

Opstellen kwaliteitskader en governance voor een landelijke (DTO) database

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)

FINANCIERING

Het project werd gefinancierd door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS), projectnummer 55089300

Januari 2021



Inhoud

Samenvatting en aanbevelingen	2
Samenvatting	2
Aanbevelingen	3
Inleiding.....	4
1. Enquête onder laboratoria.....	6
2. Kernsets voor data extractie	7
2.1. Bevindingen met proefextractie	7
Algemene bevindingen bij LIS-extracties	7
Specifieke opmerkingen bij tabellen uit extractie:	8
3. Prototype dashboard laboratorium	10
3.1. Algemene managementinformatie.....	10
3.2. Datakwaliteit	12
3.3. DTO cijfers genereren	12
4. Document dat governance verzamelde data beschrijft	14
5. Conclusies en aanbevelingen	15
Conclusies	15
Aanbevelingen	15
Literatuur	17
Bijlagen.....	18
Bijlage 1: Leden van de NVKC werkgroep DTO data	19
Bijlage 2: Data specificatie extractie klinisch laboratorium.....	20
Bijlage 3: Governance document.....	26

Samenvatting en aanbevelingen

Samenvatting

Het aantal diagnostische onderzoeken dat door huisartsen wordt aangevraagd is groot en volgens de richtlijnen niet allemaal nodig. Anderzijds is er ook sprake van onderdiagnostiek: het niet verrichten van diagnostiek waar dat wel wenselijk is. Diagnostisch Toets Overleg (DTO) kan mogelijk een positieve bijdrage leveren aan het terugdringen van over- en onderdiagnostiek. DTO werkt alleen effectief als het op een bepaalde manier is vormgegeven en voorzien van betrouwbare en volledige spiegelinformatie.

Uit een enquête onder NVKC leden blijkt dat 90% DTO aanbiedt, terwijl 75% van hen daarbij enkel de eigen data gebruikt en daarmee waarschijnlijk niet aan de belangrijke voorwaarde voor betrouwbare en volledige spiegelinformatie voldoet, aangezien huisartsen vaak bij meerdere aanbieders diagnostiek aanvragen.

Een landelijke database kan effectief DTO faciliteren. De NVKC heeft daarom een project uitgevoerd om dit te realiseren. Onderdelen van het project:

- A. beschrijving van een extractieprotocol, nodig voor de inrichting van een landelijke database,
- B. een prototype voor een dashboard waarmee deelnemende laboratoria relevante informatie voor DTO kunnen genereren,
- C. beschrijving van een data governance programma met besluitorgaan, een gedefinieerde set van procedures en een plan om deze uit te voeren.

Er is een projectgroep ingesteld voor de onderdelen A en B van het project.

A. Extractieprotocol

De projectgroep heeft kernsets voor een extractieprotocol beschreven waarmee alle mogelijke spiegelinformatie kan worden gegenereerd en vragen over individueel aanvraagdgedrag zouden kunnen worden beantwoord. De kernsets bestaan uit vijf tabellen:

- Patiënt
- Aanvrager
- Test
- Order/uitslag
- Referentiewaarden

De tabellen zijn in een proefextractie getest op de systemen Glims, Labosys en Molis. Uit de test blijkt dat over het algemeen de gegevens goed worden geëxtraheerd en aangeleverd, behalve als iets niet wordt geregistreerd. In de extracties ontbreekt nog vaak de NHG labcode en nog volledig de LOINC, terwijl een gestandaardiseerde code die een test en uitslag uniek en juist te interpreteren maakt noodzakelijk is om data van laboratoria samen te voegen.

B. Prototype dashboard

De projectgroep heeft een prototype dashboard ontwikkeld dat drie clusters (tegels in het dashboard) van informatie bevat:

- Algemene managementinformatie. Deze bevat gegevens over de patiënten (postcode), de aanvragers (soort) en de aangevraagd testen (categorie indeling volgens LESA). Bij elk van deze gegevens kan een periode worden geselecteerd. Beperking van de categorie indeling volgens LESA is dat sommige testen onder meer rubrieken kunnen worden aangevraagd en dat andere

testen, ook als ze wel specifiek voor een rubriek gelden, niet worden ingedeeld omdat ze in de LESA niet worden genoemd.

- Kwaliteit aangeleverde data. Deze bevat informatie over de bruikbaarheid van de aangeleverde data. Het betreft parameters die belangrijk zijn voor het verwerken van de data zoals het BSN van de patiënt, de AGB van de aanvrager en de gestandaardiseerde codes voor testen.
- Genereren feedback/evaluatiecijfers voor DTO bijeenkomst met een bepaalde groep huisartsen rond een onderwerp. Dat kan door de deelnemers op AGB en naam van de huisarts te selecteren. Voor cijfers bij het onderwerp kan een selectie worden gemaakt van de categorieën van het probleem-georiënteerd aanvraagformulier, al dan niet aangevuld met een selectie van losse testen. Verder kan een periode worden gekozen waarover de aanvragen worden berekend. Dan verschijnen de grafieken met cijfers per arts. Het betreft twee soorten grafieken: het aantal aangevraagde testen per 1000 patiënten (volumemaat op basis van aantal aangevraagd Hb) en het percentage gevonden afwijkingen op deze testen (diagnostische opbrengst). In het geval een laboratorium een overeenkomst heeft met andere laboratoria over het delen van data zien zij de aanvragen van een huisarts bij alle laboratoria die de overeenkomst zijn aangegaan.

C. Governance document

Het governance document is door juridisch deskundigen in overleg met de NVKC opgesteld.

Aanbevelingen

1. Query's beschikbaar maken: het is wenselijk dat de leveranciers van laboratoriumsystemen export query's maken en beschikbaar te stellen aan de gebruikers, zodat elk laboratorium desgewenst periodiek data kan extraheren en aanleveren aan de verwerker.
2. LOINC gebruiken: het is wenselijk dat de laboratoria de LOINC gaan inrichten zodat de codes met de extractie meekomen, om te beginnen bijvoorbeeld met de top 100 meest aangevraagde testen.
3. Indeling in testen om categorie indeling te kunnen maken: het is wenselijk dat de NVKC zelf, of in samenwerking met andere deskundigen, een indeling in categorieën voorstelt.
4. Uniforme clustercodes bij LESA: het is wenselijk dat er uniforme clustercodes worden vastgesteld die de laboratoria kunnen gaan gebruiken. Daarmee wordt duidelijk voor welk cluster uit het probleem georiënteerd aanvraagformulier een test werd aangevraagd.
5. Financiering data infrastructuur: het is wenselijk dat de NVKC met de zorgverzekeraars (ZN) tot een afspraak komt om het in de lucht brengen en houden van de infrastructuur te financieren.
6. Landelijke database, participatie door alle laboratoria: het is wenselijk dat de NVKC haar leden oproept tot deelname en wijst op de NHG-handleiding waarin staat dat bij een DTO 90 – 100 % van de aangevraagde diagnostiek moet terugkomen in de spiegelinformatie, waardoor samenwerking en gegevensuitwisseling tussen laboratoria bij veel DTO-groepen noodzakelijk is.
7. Beheer landelijke database: het is wenselijk om de database in beheer te geven bij een bestaande organisatie met een bewezen staat van dienst en werkt met inachtneming van alle (privacy) wetgeving.

Inleiding

Het aantal diagnostische onderzoeken dat door huisartsen wordt aangevraagd is groot en volgens de richtlijnen zouden niet al deze diagnostische onderzoeken nodig zijn. Een groot deel van het aangevraagd onderzoek komt voort uit een gewoontepatroon [Eekhof 2015]. Veel aankruisen kan bovendien een gevoel van zekerheid geven aan de huisarts die bang is een diagnose te missen. Aanvullend onderzoek is zinvol als het de huisarts helpt in het besliskundig proces na anamnese en lichamelijk onderzoek. Dat is alleen het geval als een vermoeden wordt bevestigd of een ernstige diagnose kan worden uitgesloten.

Anderzijds is er ook sprake van onderdiagnostiek: het niet verrichten van diagnostiek in een situatie waarin dit wel wenselijk is. De richtlijnen in de LESA 'Rationeel aanvragen van laboratoriumdiagnostiek' beogen optimaal gebruik te maken van laboratoriumdiagnostiek door de juiste diagnostiek bij de juiste indicatie te bevorderen en onnodige diagnostiek of het aanvragen van diagnostiek op onjuiste indicatie te voorkómen [Labots-Vogelesang, e.a. 2012].

De LESA noemt twee instrumenten om doelmatig aanvraaggedrag te bevorderen. Het ene is het gebruik van een probleem-georiënteerd aanvraagformulier, dat een aanbieder van eerstelijns diagnostiek in overleg met de aanvragers kan inrichten. Het tweede is Diagnostisch Toets Overleg (DTO). Het DTO is een mix van nascholing, feedback op aanvraaggedrag en het maken van regionale afspraken. De vergelijking van het aanvraaggedrag van huisartsen onderling kan de discussie over de verschillen in aanvraaggedrag op gang brengen. De discussie levert iedere deelnemer input om, waar nodig, het aanvraaggedrag bij te stellen.

Dit proces werkt alleen effectief als het DTO op een bepaalde manier is vormgegeven. Daarom heeft het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), de SAN centra voor medische diagnostiek, de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) en de Federatie Medisch Coördinerende Centra, een handleiding opgesteld voor het organiseren en uitvoeren van DTO in de huisartsenzorg [NHG 2018].

Een belangrijk aspect van effectief DTO, dat in deze handleiding wordt beschreven, is betrouwbare en volledige spiegelinformatie, met een representatief beeld van de aangevraagde onderzoeken (90–100%) door de aanvrager. Daarnaast dienen deze cijfers afgezet te worden tegen weloverwogen referentiecijfers, een uitdaging in gebieden met meerdere aanbiedende laboratoria. Een landelijke database – met vooraf gedefinieerde randvoorwaarden – is hiervoor de oplossing.

Daartoe heeft de NVKC onderhavig project opgezet met als verwacht eindresultaat 1) de beschrijving van een extractieprotocol, nodig voor de inrichting van een landelijke database, 2) een prototype voor een dashboard waarmee deelnemende laboratoria relevante informatie voor DTO kunnen genereren, en 3) de beschrijving van een data governance programma met besluitorgaan, een gedefinieerde set van procedures en een plan om deze uit te voeren.

Voor ondersteuning bij de uitvoer en facilitering van het project zijn STIZON en INSZO betrokken. STIZON (STichting Informatievoorziening voor Zorg en ONderzoek) verzamelt, verwerkt en beheert gegevens over behandelingen en uitkomsten van zorg van deelnemende zorgverleners. Dit alles gebeurt met toestemming van de zorgverlener en zo nodig van de patiënt, met inachtneming van alle relevante wetgeving. STIZON stelt namens de zorgverlener datasets beschikbaar aan INSZO voor zorgoptimalisatie of geanonimiseerd aan PHARMO voor wetenschappelijk onderzoek. STIZON fungeert voor deze partijen veelal als een zgn. Thrusted Third Party (TTP).

INSZO (INStituut voor ZOrgoptimalisatie) ondersteunt zorgverleners die zijn aangesloten bij STIZON met informatie en diensten op basis van hun data. Een van de diensten waar INSZO jarenlange

ervaring mee heeft is ondersteuning bij DTO: modules ontwikkelen rond een thema, data verzamelen van de verschillende aanbieders, samenvoegen tot één databestand en analyseren per huisarts, organiseren bijeenkomsten (samenbrengen groep en consulent), feedbackcijfers en benchmark leveren als basis voor individuele voornemens voor verandering, en evaluatiecijfers genereren voor een volgende bijeenkomst.

In dit verslag wordt beschreven welke aanpak is gevolgd om de verschillende onderdelen van het beoogde eindresultaat te kunnen opleveren en wat de bevindingen zijn. We zijn begonnen met een enquête onder de leden van de NVKC om te inventariseren welke systemen de verschillende laboratoria hebben, of ze actief zijn in het aanbieden van DTO en of een vertegenwoordiger van betreffend laboratorium wil deelnemen aan een werkgroep die meewerkt aan de beschreven eindproducten van het project. Het resultaat van de enquête staat beschreven in hoofdstuk 1. In hoofdstuk 2 beschrijven we de ontwikkeling van het extractieprotocol en het resultaat van een test met drie systemen. In hoofdstuk 3 wordt het prototype dashboard beschreven en in hoofdstuk 4 vindt u meer informatie over het governance document. In het laatste hoofdstuk staan de conclusies en aanbevelingen van dit project beschreven.

1. Enquête onder laboratoria

Het project is gestart met een schriftelijke enquête onder de NVKC leden; 37 vertegenwoordigers van laboratoria hebben de enquête ingevuld.

De laboratoriuminformatiesystemen (LIS) waar de 37 laboratoria mee werken staan weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Verdeling van de laboratoriuminformatiesystemen

LIS	Percentage
Glims	45,9%
Labosys	37,8%
Molis	8,1%
Overig¹	8,1%

95% van de geënquêteerden heeft ervaring met dataextracties uit het LIS. Het gaat dan met name om periodieke extracties, minimaal een keer per kwartaal, 25% heeft ervaring met incidentele extracties. Van de laboratoria die periodiek extracties doen, levert 24% die aan een externe partij voor wetenschappelijk onderzoek en/of ondersteuning bij het genereren van DTO cijfers. Behalve voor onderzoek en DTO worden de extracties ook gebruikt voor managementinformatie (statistieken over testresultaten, doorlooptijden, hoeveelheid aanvragen, soort aanvragers, etc.).

Van de geënquêteerden biedt 90% DTO aan. Van de aanbieders van DTO genereert 75% DTO cijfers op basis van alleen de eigen data. De meeste aanbieders realiseren zich dat ze daarmee niet aan de voorwaarden uit de handleiding van NHG, NVMM, NVKC, SAN en FMCC (representatieve cijfers door 90-100% dekking) voldoen.

In de enquête is vervolgens aangegeven dat de NVKC het belang van DTO ondersteunt en zoekt naar mogelijkheden om vanuit verschillende LISsen gestandaardiseerde en gekoppelde feedbackcijfers te kunnen genereren volgens de handleiding voor DTO. Er is gevraagd of iemand van betreffend lab wil deelnemen aan een werkgroep om kernsets klinische chemie voor een extractieprotocol te beschrijven en te testen.

Behalve via de enquête is voor de vorming van de werkgroep ook contact gezocht met de al bestaande NVKC werkgroep DTO. De nieuwe werkgroep kreeg de naam NVKC DTO data en is aan de slag gegaan met de opdracht voor het beschrijven van kernsets, het testen ervan in de vorm van query's uit het LIS en het leveren van input voor een prototype dashboard. Een overzicht van de leden van de werkgroep staat in bijlage 1.

¹ 1x Glims EN Labosys, 1x TechniData (TDNexlabs), 1x LabTrain

2. Kernsets voor data extractie

De NVKC werkgroep DTO data heeft kernsets beschreven waarmee alle mogelijke DTO vragen zouden kunnen worden beantwoord. De kernsets bestaan uit vijf tabellen:

- Patiënt
- Aanvrager
- Test
- Order/uitslag
- Referentiewaarden

Daarnaast wordt om metadata gevraagd. Dit om bijvoorbeeld te weten of een huisarts een bepaalde test zelf heeft aangevraagd of dat het lab die heeft uitgevoerd op basis van een reflex protocol, of om te weten welke testen protocollair worden uitgevoerd bij patiënten in een zorgprogramma voor chronische aandoeningen. De kernsets staan beschreven in bijlage 2.

De kernsets zijn vervolgens gebruikt om bij laboratoria een test op extractie uit te voeren.

2.1. Bevindingen met proefextractie

Er zijn bij vier laboratoria proefextracties uitgevoerd: 2x met Labosys, 1x Glims en 1x Molis. Hierna volgen eerst algemene bevindingen bij de extracties per LIS, daarna specifiek per tabel.

Algemene bevindingen bij LIS-extracties

Een knelpunt bij het inlezen van de extracties bleek dat inlezen niet goed mogelijk was bij gebruik van “;” als scheidingsteken tussen de velden. Dit omdat “;” ook voorkomt in teksten van uitslagen. Daarom wordt verzocht om velden van elkaar te scheiden met “|”.

GLIMS

De gemaakte query's kunnen geëxporteerd worden als tekst, maar kunnen niet door een ander lab geïmporteerd worden. Een ander lab moet dan handmatig de query's in het eigen systeem opnemen.

MOLIS

Er wordt één bestand aangeleverd met twee regels, de eerste regel bevat gegevens over patiënt, huisarts en aanvrager, de tweede regel over de testen van die patiënt. Er kan gekoppeld worden op patiëntnummer, die komt in beide bestanden voor. De bestanden bevatten gegevens van drie maanden.

Met behulp van een query wordt in het laboratorium dagelijks een bestand aangevuld met alle uitgevoerde testen van 21 dagen geleden, omdat het gros van de testen binnen deze termijn is afgerond. Alleen aan het eind van een kwartaal (januari, april, juli en oktober) wordt deze termijn verkort naar 10 dagen om de data voor de 15e van de maand te kunnen leveren.

Aan het eind van het kwartaal staan dan de bestanden klaar om aan te leveren.

Aan het gebruik van een dergelijke werkwijze zit het volgende voordeel:

- Per order komen de gegevens van de patiënt mee, ook al heeft deze patiënt wellicht een andere naam, geboortedatum of BSN gekregen, mits de patiënt gekoppeld blijft aan hetzelfde patiëntnummer. Als je in één query na een kwartaal alle patiëntgegevens extraheert, krijg je van elke patiënt één regel met de huidige gegevens van de patiënt, de mutatie in gegevens is dan verloren gegaan.

- Omdat de orders pas na 21 dagen toegevoegd worden, is het gros van de orders ook afgerond qua onderzoek en uitslagen.

Aan het gebruik van een dergelijke werkwijze kleven ook nadelen:

- Als een patiënt in de loop van de tijd een ander patiëntnummer krijgt en BSN is niet bekend en geboortedatum en/of naam is gewijzigd, dan gaat historie van deze patiënt verloren.
- Orders die meer dan 21 dagen in beslag nemen om verwerkt te worden, worden niet meegenomen in de extractie, ook niet meer in de volgende extractieronde, deze informatie gaat verloren.

Labosys

De leverancier heeft voor alle gebruikers vier query's gemaakt die door iedereen gebruikt kunnen worden voor extractie-doeleinden.

Deze query's hebben als uitgangspunt gediend voor aanpassing naar de wensen van de NVKC werkgroep DTO data. De query's kunnen geëxporteerd worden, maar het is wenselijk dat de leverancier de query's aanpast en centraal ter beschikking stelt aan alle gebruikers zodra het extractieprotocol definitief is vastgesteld.

Specifieke opmerkingen bij tabellen uit extractie:

Tabel met patiëntgegevens:

Alle gewenste gegevens worden goed aangeleverd, behalve:

- AGB-code van de huisarts in GLIMS, omdat die niet wordt geregistreerd
- UZOVI en polisnummer: GLIMS bevat geen actuele verzekeringsgegevens en voor Labosys worden de gegevens van UZOVI niet consequent mee overgenomen uit het ziekenhuisinformatiesysteem (de leverancier zou hier de koppeling kunnen verbeteren).

Tabel met aanvragergegevens:

Alle gewenste gegevens worden goed aangeleverd, behalve:

- Alle LISsen: BIGnummer, praktijkAGB en geslacht van de aanvrager worden niet geregistreerd en kunnen daarom niet geleverd worden;
- GLIMS: wellicht dat praktijkAGB in de nabije toekomst geleverd kan worden.

Tabel met testgegevens:

Alle LISsen leveren wel testcodes en testomschrijvingen aan, maar GLIMS en Labosys kunnen geen NHG gecodeerde omschrijving of nummer aanleveren, waardoor het soms onduidelijk is welke test is afgenomen en of de juiste test(en) meegenomen worden voor aanvraagcijfers. Het is belangrijk dat een test uniek is en niet op verschillende manieren geïnterpreteerd kan worden. Ook een NHG labcode volstaat niet in alle gevallen. Dan zou de LOINC uitkomst bieden. Die komt echter nog in geen enkele extractie mee.

Tabel met testuitslagen:

Gegevens voor deze tabel worden goed aangeleverd. Als er gegevens missen is dat omdat testen geen eenheid of materiaal hebben.

Tabel met referentiewaarden:

Gegevens voor deze tabel worden eveneens goed aangeleverd.

Metadata:

In de profextracties zijn hiervoor geen data aangeleverd, maar is per systeem gevraagd wat mogelijk is, alleen GLIMS kan deze gegevens niet goed automatisch aanleveren.

Tabel 2: Overzicht van mogelijkheden leveren metadata per LIS

Kolom	Labosys	Molis
Overzicht reflextesten (bij welke testen wordt afhankelijk van uitslag (welke waarde) doorgetest (met welke testen)	Kan geleverd worden	Wordt niet vastgelegd
Tabel met clustercodes	Kan geleverd worden, samen met ordening volgens LESA	Kan, maar er zit programmering en afhankelijkheid in
Tabel met ordening volgens LESA		Geen aparte tabel, maar kan wel geleverd worden
Methode (meetapparatuur)	Alleen als het apparaat gekoppeld is aan Labosys	Kan meegeleverd worden
Cito in gebruik voor huisarts (hoe dan)?	Ja	Ja, op orderniveau
Overzicht battery/pakket voor protocollen chronisch zieken	Kan geleverd worden	Idem als clustercodes

3. Prototype dashboard laboratorium

In het projectplan staat beschreven dat het dashboard gegevens moet bevatten over de aangevraagde diagnostiek gedurende een bepaalde periode en gegevens van een referentiegroep. Dit kan bijvoorbeeld een groep aanvragers uit dezelfde regio zijn of aanvragers met eenzelfde patiëntenpopulatie. Het dashboard moet in te stellen zijn voor specifieke vragen en kan hierdoor gebruikt worden om het eigen aanvraaggedrag te vergelijken met dat van de referentiegroep. In dit project zullen we nagaan of aanvraagcijfers op het niveau van de aanvrager kunnen worden weergegeven.

Met de projectgroep zijn drie clusters (tegels in het dashboard) van informatie uitgewerkt:

- Algemene managementinformatie
- Kwaliteit aangeleverde data
- Genereren feedback/evaluatiecijfers voor DTO

In de volgende paragrafen beschrijven we de drie verschillende clusters zoals voorgesteld door de werkgroep.

3.1. Algemene managementinformatie

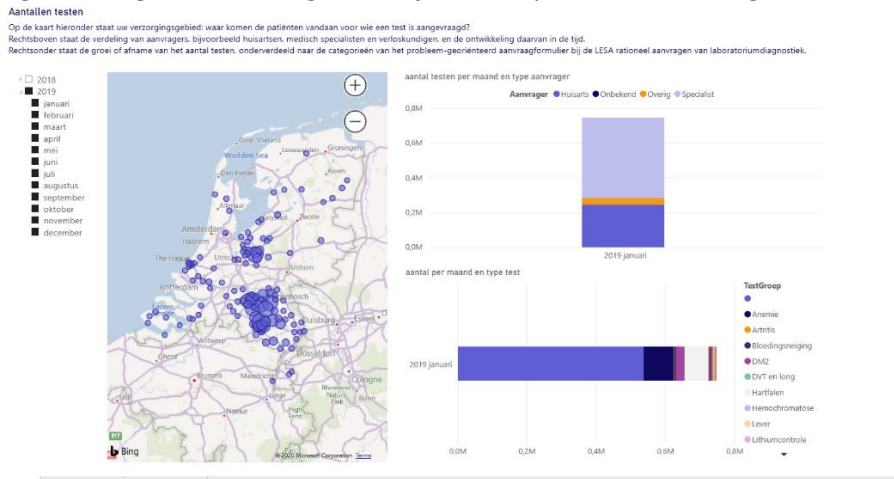
De algemene managementinformatie bestaat op haar beurt weer uit drie tabbladen. Op het eerste tabblad, weergegeven in Figuur 1, staan alleen gegevens van het eigen lab weergegeven: waar komen de patiënten vandaan (postcode), wie zijn de aanvragers (soort) en welke testen worden aangevraagd? Bij elk van deze gegevens kan een periode worden geselecteerd. Om het aantal en type testen in beeld te brengen is er in de werkgroep nagedacht over een indeling in categorieën. Er bestaat voor laboratoriumtesten geen indeling in een boomstructuur zoals die er bijvoorbeeld is voor medicatie (ATC) of klachten en aandoeningen (ICPC of ICD 10). Er is besloten testen weer te geven aan de hand van de LESA indeling². Beperking daarbij is wel dat een deel van de testen bij meerdere problemen voorkomt. Hb komt bijvoorbeeld voor onder het kopje Algemeen bloedonderzoek, maar ook onder Anemie, Atriumfibrilleren, Delier, Hartfalen, Hemochromatose, Nieraandoeningen, Psychogeriatric, Stabiele angina pectoris en Zwangerschap. Om een niet unieke test toch aan een categorie te kunnen toekennen is afgesproken om na te gaan of betreffende test gelijk is aangevraagd met een voor een categorie wel specifieke test. Een andere beperking is dat testen niet worden gerubriceerd als ze niet op het formulier voorkomen. Zo komt ASAT op het formulier niet voor en wordt dus niet ondergebracht bij 'Leveraandoeningen' al is het wel een specifieke test om leveraandoeningen op te sporen. Deze beperkingen maken dat de categorie van niet ingedeelde testen erg groot is.

Op het tweede tabblad, weergegeven in Figuur 2, staat het volume aan testen per type aanvrager in een bepaalde periode. Dit overzicht is in vergelijking met andere laboratoria. Als referentie is hier gekozen voor alle andere aanleverende laboratoria. In dit overzicht is het tevens mogelijk om een test of een categorie te selecteren om het volume per type aanvrager te kunnen vergelijken.

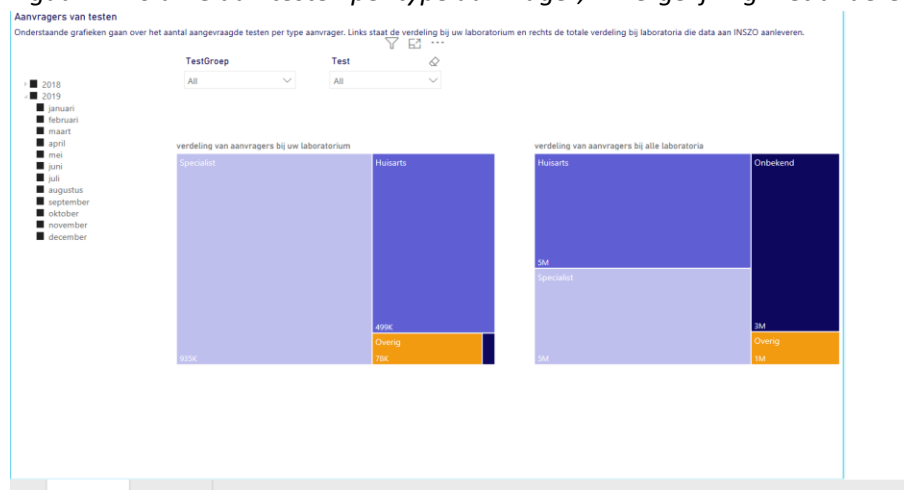
² Probleemgeoriënteerd aanvraagformulier te downloaden via <https://www.nhg.org/themas/artikelen/lesa-rationeel-aanvragen-van-laboratoriumdiagnostiek>

Op het derde tabblad, weergegeven in Figuur 3, staat het volume aan testen in een bepaalde periode in vergelijking met andere laboratoria. Hier kan weer een categorie van testen worden geselecteerd.

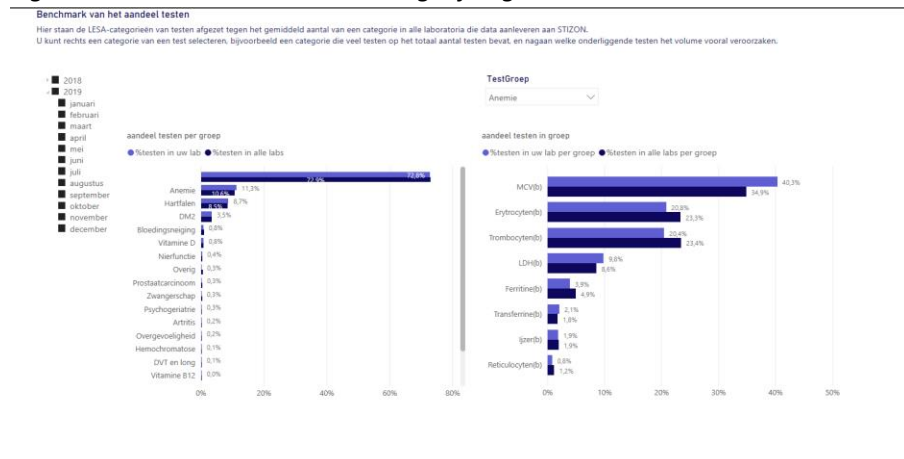
Figuur 1: Algemene managementinformatie, patiënten, aanvragers en testen



Figuur 2: Volume aan testen per type aanvrager, in vergelijking met andere laboratoria



Figuur 3: Volume aan testen in vergelijking met andere laboratoria



3.2. Datakwaliteit

Om een laboratorium feedback te kunnen geven op de bruikbaarheid van de aangeleverde data heeft de werkgroep een aantal parameters benoemd die in de vorm van metertjes in het dashboard worden getoond, zie Figuur 4. De genoemde parameters betreffen gegevens die belangrijk zijn voor het verwerken van de data. Het gaat om parameters zoals het BSN van de patiënt, de AGB van de aanvrager en de gestandaardiseerde codes voor testen. Het geeft het laboratorium inzicht in verbetermogelijkheden qua registratie, koppeling (bijvoorbeeld met het ziekenhuisinformatiesysteem of gegevens uit te wisselen) en extractie. In een volgende versie zou het wenselijk zijn dat het laboratorium kan doorklikken en kan zien welke patiënten geen BSN hebben, welke aanvragers geen AGB, welke testen niet gecodeerd zijn, etc. De parameters worden getoond voor zowel het eigen laboratorium als voor alle andere laboratoria samen.

Figuur 4: Datakwaliteit relevante parameters in vergelijking met andere laboratoria



3.3. DTO cijfers genereren

Via het derde cluster kan een klinisch chemicus cijfers genereren voor een DTO bijeenkomst met een bepaalde groep huisartsen rond een onderwerp. Dat kan door de deelnemers op AGB en naam van de huisarts te selecteren, zie Figuur 5. Voor cijfers bij het onderwerp kan een selectie worden gemaakt van de categorieën van het probleem-georiënteerd aanvraagformulier, al dan niet aangevuld met een selectie van losse testen. Verder kan een periode worden gekozen waarover de aanvragen worden berekend. Dan verschijnen de grafieken met cijfers per arts. Het betreft twee soorten grafieken: het aantal aangevraagde testen per 1000 patiënten (volumemaat) en het percentage gevonden afwijkingen op deze testen (diagnostische opbrengst).

In het geval een laboratorium een overeenkomst heeft met andere laboratoria over het delen van data zien zij de aanvragen van een huisarts bij alle laboratoria die de overeenkomst zijn aangegaan. Op die manier kan worden voldaan aan de voorwaarde voor betrouwbare en volledige spiegelinformatie.

De klinisch chemicus kan de resultaten ook exporteren, bijvoorbeeld naar Excel, om eigen grafieken of weergave te maken.

Figuur 5: DTO cijfers voor een bepaalde groep deelnemers genereren

Dataselectie voor DTO-cijfers

U kunt hier cijfers genereren voor een DTO-bijeenkomst met een bepaalde groep huisartsen rond een onderwerp. U selecteert eerst de deelnemers op AGB en naam van de huisarts. Als hulpmiddel staat in de tabel hieronder per huisarts het aantal patiënten met minstens één Hb-meting (maatstaf voor praktijkgrootte). Voor cijfers bij het onderwerp kunt u een selectie maken van de categorieën van het probleem-georiënteerd aanvraagformulier, al dan niet aangevuld met een selectie van losse testen. Verder lijst u een periode waarover de aanvragen worden berekend. Elke periode bestaat een heel jaar. In het tabblad 'testen' verschijnen de grafieken met cijfers per arts; deze zijn afhankelijk van de hieronder gemaakte selecties.

Aanvrager

🔍 Search

Select all

Arts 1 010001 (Man)

Arts 2 010002 (Man)

Arts 3 010003 (Vrouw)

Arts 4 010004 (Man)

Arts 5 010005 (Vrouw)

Test

🔍

Select All

(Blank)

Anemie

Artritis

Bloedingsneiging

DM2

DVT en long

Hartfalen

Hemochromatose

Lever

Maag

Nierfunctie

Overgevoeligheid

Overig

Prostaatcarcinoom

Psychogeriatric

Vitamine B12

Vitamine D

Zwangerschap

Periode

1-1-2019 t/m 31-12-2019

1-10-2018 t/m 30-9-2019

1-7-2018 t/m 30-6-2019

1-4-2018 t/m 31-3-2019

1-1-2018 t/m 31-12-2018

Huisartsnaam	aantal patiënten met Hb-test
Arts 5	311
Arts 1	215
Arts 2	197
Arts 3	179
Arts 4	34

4. Document dat governance verzamelde data beschrijft

De opgeleverde onderdelen van dit project zijn voor de NVKC. Een landelijke database moet voorzien in de behoefte om regionaal en landelijk inzicht te verkrijgen in de aard en omvang van (laboratorium)diagnostiek. De aanleiding hiertoe is het kunnen verkrijgen van betrouwbare spiegelinformatie voor DTO.

De landelijke database voor NVKC wordt bij voorkeur uitgebreid met andere wetenschappelijke verenigingen die verantwoordelijk zijn voor diagnostiek (zoals NVMM, NVR, NVVP etc.).

Daartoe is het noodzakelijk dat het beheer en gebruik van de data goed is geregeld. Samen met juristen hebben de deskundigen binnen STIZON een document opgesteld waarin wordt beschreven hoe gebruik en beheer dient te worden geregeld. Dit document is gedeeld met de NVKC en door deskundigen daar goedgekeurd. Het document is opgenomen in bijlage 3.

5. Conclusies en aanbevelingen

Conclusies

Uit dit project blijkt dat vrijwel alle laboratoria DTO voor huisartsen verzorgen. Het merendeel doet dat met spiegelcijfers op basis van alleen de eigen data. Daarmee wordt niet voldaan aan de randvoorwaarde voor betrouwbare en volledige spiegelinformatie zoals geformuleerd in de handleiding voor de opzet en uitvoering van het diagnostisch toetsoverleg (DTO) in de huisartsenzorg [NHG 2018]. aangezien huisartsen vaak diagnostiek bij meerdere aanbieders aanvragen.

De meest gebruikte laboratoriuminformatiesystemen (LIS) zijn Glims, Labosys en Molis. De in dit project ontwikkelde kernsets voor dataextractie zijn goed bruikbaar voor alle drie de systemen om tot een uniforme dataset te komen.

Als een laboratorium zelf de query's voor dataextractie moet instellen, is dat de eerste keer veel werk. Bovendien bestaat de kans op afwijkingen ten opzichte van de beschreven kernsets. Om die reden is het wenselijk dat de LIS leveranciers de NVKC kernsets als query's voor elke gebruiker beschikbaar stellen.

Het is heel goed mogelijk om op basis van de NVKC kernsets data van verschillende laboratoria en verschillende systemen te combineren om zo de gewenste volledige spiegelcijfers per huisarts te verkrijgen. Om de data in een geautomatiseerd proces te verwerken – dus zonder tussenkomst van een data-analist die op basis van metadata interpreteert welke test is gedaan – moeten de uitgevoerde testen van een unieke, gestandaardiseerde code zijn voorzien. Hiertoe leent alleen de LOINC zich op dit moment. Geen van de aan dit project deelnemende laboratoria gebruiken de LOINC, anders dan van lab-tot-lab koppeling, zodat deze code nog niet in de extracties meekomt.

DTO onderwerpen zijn vaak aandoeningsgericht (anemie of schildklierproblematiek) en minder vaak als test (d-dimeer of vitamines). Veel testen zijn echter niet specifiek voor een aandoening (Hb komt op het LESA aanvraagformulier bij zes thema's voor waaronder anemie). Om te weten bij welk thema een test is aangevraagd zou een clustercode helpen. Veel laboratoria werken echter niet met clustercodes of gebruiken eigen codes. Landelijke standaardisering is hierin gewenst.

Een landelijke registratie van laboratoriumdiagnostiek is technisch, juridisch en organisatorisch goed mogelijk.

.

Aanbevelingen

1. Query's beschikbaar maken (LIS)

Het is voor de individuele laboratoria bewerkelijk om de query's voor extractie zelf in te stellen. Bovendien levert dit het risico dat ze per laboratorium net iets anders worden ingesteld. De NVKC zou daarom de leveranciers van laboratoriumsystemen kunnen vragen om export query's te maken en beschikbaar te stellen aan de gebruikers zodat elk laboratorium desgewenst periodiek data kan extraheren en aanleveren aan de verwerker.

2. Gebruik maken van gestandaardiseerde codes voor testen (*laboratorium*)

De LOINC en NHG labcodes lijken beide bruikbaar als gestandaardiseerde codes voor testen, maar zijn beide niet voor alle testen met uitslagen uniek.

In de huidige test bleek nog geen LOINC in de extracties mee te komen en de NHG labcodes onvolledig. De NVKC zou daarom de laboratoria kunnen adviseren om LOINC of NHG labcodes te gaan inrichten, zodat de codes met de extractie meekomen, om te beginnen bijvoorbeeld met de top 100 meest aangevraagde testen.

3. Indeling in testen om categorie indeling te kunnen maken (NVKC)

Om testen die bij elkaar horen omdat ze hetzelfde orgaan of klacht/aandoening betreffen is het wenselijk dat er een indeling in categorieën komt. Op die manier kunnen laboratoria snel en overzichtelijk in het dashboard de eigen aanvragen vergelijken met die van andere laboratoria. Per categorie kunnen ze dan op testniveau de vergelijking uitvoeren.

De NVKC zou daarom, zelf of in samenwerking met andere deskundigen, een indeling kunnen voorstellen.

4. Uniforme clustercodes bij LESA (NVKC)

Uit de data valt nu niet op te maken voor welke klacht een test is aangevraagd. Vaak is ook niet bekend bij welk cluster uit de LESA de test werd aangevraagd. Het is daarom wenselijk dat er uniforme clustercodes worden vastgesteld die de laboratoria kunnen gaan gebruiken. Daarmee wordt duidelijk voor welk cluster uit het probleem georiënteerd aanvraagformulier een test werd aangevraagd.

5. Financiering data infrastructuur (NVKC)

Een landelijke registratie van laboratoriumdiagnostiek is technisch, juridisch en organisatorisch goed mogelijk. Het beheer en onderhoud van een landelijke database is een kostbare aangelegenheid. De NVKC zou hiertoe met de zorgverzekeraars (ZN) tot een afspraak kunnen komen om het in de lucht brengen en houden van de infrastructuur te financieren. Daarmee zou ieder laboratorium data kunnen aanleveren en gratis toegang hebben tot een geautomatiseerd dashboard. Dat stimuleert het aanleveren door alle laboratoria om tot een landelijk dekkende structuur te komen.

Als een laboratorium verdere diensten wil of uitgebreider dashboard met meer analyses wenst, kan dat in rekening worden gebracht bij betreffend laboratorium door de verwerker waar de data is ondergebracht.

6. Landelijke database, participatie door alle laboratoria (NVKC)

Om een landelijke database mogelijk te maken, moeten alle laboratoria daaraan willen meewerken. Hier is een belangrijke rol weggelegd voor de NVKC om haar leden daartoe op te roepen. Verder is het regelen van de financiering voorwaarde voor het versoepelen van het proces.

7. Beheer landelijke database (NVKC)

Het advies aan de NVKC is om de database in beheer te geven bij een bestaande organisatie met een bewezen staat van dienst en werkt met inachtneming van alle (privacy) wetgeving.

Literatuur

- Eekhof, J. Kill your darlings. Huisarts Wet 58, 282 (2015)
- Labots-Vogelesang SM, Ten Boekel E , Rutten WPF, Weel JFL, Guldemond FI, Hens JJH, Klein Ikkink A, Souverijn JHM, Van Balen JAM, Van der Laan JR, Van Duijnhoven JLP, Walma EP, Woutersen-Koch H. Rationeel Aanvragen van Laboratoriumdiagnostiek, NVKC (2012)
- https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/diagnostisch_toetsoverleg_dt_o_2018_web.pdf

Bijlagen

Bijlage 1: Leden van de NVKC werkgroep DTO data

- Cristian Schoenmakers, Elkerliek ZH
- Frans van der Horst, Reinier Haga MDC
- Ayşe Demir, Meander MC
- Arnoud Freriks, Star-SHL
- Karin Mohrman, Star-SHL
- Sacha de Lathouder, BovenIJ
- Nina Tel-Karthaus, VieCuri
- Michiel Meulendijk, STIZON
- Marianne Meulepas, INSZO

Bijlage 2: Data specificatie extractie klinisch laboratorium

Versie 3

28 oktober 2019

Patiënt

Veldnaam	Type	Lengte	Voorbeeld	Definitie
PatientID	Tekst			Het patiënten nummer (PID) is een lokale uniek persoonsgebonden code dat binnen een zorginstelling wordt gebruikt voor de identificatie van een persoon.
BSN*	Getal	9		Het Burger Service Nummer is een landelijke uniek persoonsgebonden nummer. Iedereen die bij een Nederlandse gemeente staat ingeschreven, heeft een BSN
Geboortedatum	Datum	10	Jjjj-mm-dd	Datum van geboorte zoals geregistreerd in de gemeentelijke basis administratie.
Eerste letter voornaam	Tekst	1		Voorletters zijn afkomstig van de geregistreerd voornamen in de gemeentelijke basisadministratie.
Eerste letter achternaam	Tekst	1		
Geslacht	Tekst	1	M/V/O	Geslacht Sekse of geslacht is het onderscheid bij organismen gebaseerd op het biologische verschil in voortplantingsorganen, fysiologie en gedrag.
Postcode (6 cijfers)	Tekst	6	6532TS	Postcodes in Nederland worden door PostNL aan door gemeenten gegenereerde adresgegevens toegekend. Postcode-4 en Postcode-6 geven een verschillende mate van resolutie.
AGB huisarts	Getal	6	123456	De AGB-huisarts is een subklasse van de landelijke algemene AGB-code
Uzovi	Getal			UZOVI staat voor de landelijke Unieke ZorgVerzekeraarsIdentificatie.
Polisnummer	Getal			Landelijke unieke Alfanumerieke code voor de identificatie van een verzekeringsovereenkomst

*om testen van dezelfde patiënt in verschillende labdata te traceren moet iedereen als uniek persoon herkenbaar zijn.

Aanvrager

Veldnaam	Type	Lengte	Voorbeeld	Definitie
AanvragerID	Getal			De artscod is een lokale uniek persoonsgebonden code die binnen een zorginstelling wordt gebruikt voor de identificatie van een arts.
Soort aanvrager	Getal	2	01 huisarts 03 medisch specialist	Soort aanvrager is een lokale arbitraire classificatie van aanvragers die verrichtingen uitvoeren en orders plaatsen
Specialisme	Getal	2	01 oogheekunde	In Nederland mag een arts zich medisch specialist noemen als deze opgenomen is in het Vektis register voor specialismen .
AGB code*	Getal	6	123456	De AGB-code (Algemeen GegevensBeheer) is een uniek codenummer van Nederlandse zorgaanbieders of zorgverleningsinstanties. De AGB-code is op grond van de WMG (Wet Marktordening Gezondheidszorg) sinds 1 januari 2016 verplicht voor alle formele zorgverleners.[1]
BIG nummer	Getal	11		De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) uit december 1993 is een van de Nederlandse wetten waarmee is vastgelegd op welke manier personen tot handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg bevoegd zijn.
Praktijk AGB code	Getal	6	123456	De AGB-code (Algemeen GegevensBeheer) is een uniek codenummer van Nederlandse zorgaanbieders of zorgverleningsinstanties. De AGB-code is op grond van de WMG (Wet Marktordening Gezondheidszorg) sinds 1 januari 2016 verplicht voor alle formele zorgverleners.[1]
Geboortenaam	Tekst			De geboortenaam is de achternaam die een persoon bij de geboorte heeft gekregen. Voor de aanduiding van de geboortenaam van vrouwen wordt ook de term meisjesnaam gebruikt. ^[1]
Voorletters	Tekst			zie elders.
Geslacht	Tekst	1		Geslacht Sekse of geslacht is het onderscheid bij organismen gebaseerd op het biologische verschil in voortplantingsorganen, fysiologie en gedrag.
Postcode (6 cijfers)	Tekst	6	6532TS	Postcodes in Nederland worden door PostNL aan door gemeenten gegenereerde adresgegevens toegekend.
Plaats	Tekst			Plaats is een globale beschrijving van de locatie die gebaseerd is op gemeentelijke indeling van in Nederland.

*om feedback te kunnen geven moeten alle aanvragen van dezelfde aanvrager herkenbaar zijn.

Test

Veldnaam	Type	Lengte	Voorbeeld	Definitie
Verrichtingscode (interne ID)				Een unieke codering van een verrichting binnen een zorginstelling.
Verrichting omschrijving	Tekst			Een gangbare lokale alfanumerieke beschrijving van een verrichting binnen een zorginstelling
Verrichtingnummer	Getal	4		Unieke en lokale numerieke identificatiecode voor laboratoriumverrichting
NHG-Labcode				WCIA: NHG-Tabel 45
LOINC				De internationale LOINC is een code van aanvragen en uitslagen van medische laboratoriumbepalingen. De LOINC code bestaat uit 6 hoofdelementen en 41 nevenelementen.
NZA code				De Nza stelt een landelijke vergoedingslijst op voor verrichtingen binnen de zorg.
Test mnemonic				Unieke en lokale alfanumerieke code ter vervanging van een binaire instructie voor de identificatie van een verrichting binnen een zorginstelling
Materiaal	Tekst			Aard van een specimen dat is afgenomen. Het gebruik van specimen wordt geadviseerd aangezien de definitie hiervan in de ISO 15189:2012/3.16 is opgenomen.
Uitslageenheid	Tekst			Een eenheid is een maat waarin natuurkundige grootheden numeriek kunnen worden uitgedrukt.
Test omschrijving	Tekst			Een gangbare lokale alfanumerieke beschrijving van een verrichting binnen een zorginstelling

Order/Uitslag

Veldnaam	Lengte	Voorbeeld	Definitie
Ordernummer			Een lokale en unieke codering van een order voor het verzamelen van specimen waarbinnen analyses worden uitgevoerd door een laboratorium.
Ordertype			lokale operationele classificatie van order waarmee waarmee de uitvoering van een order wordt aangestuurd.
Arts code (Interne ID)			De artscode is een uniek persoonsgebonden code die binnen een zorginstelling wordt gebruikt voor de identificatie van een arts.
Patiënt nummer (interne ID)			Het patiënten nummer (PID) is een uniek persoonsgebonden code dat binnen een zorginstelling wordt gebruikt voor de identificatie van een persoon.
Afnamedatum	10	Jjjj-mm-dd	De lokale datum waarop een specimen is verkregen
Afnametijd	4	hh:mm	De lokale tijd van een dag waarop een specimen is verkregen
Testcode			
Uitslag			Is een niet eenduidige omschrijving voor bijvoorbeeld een kwalitatief, kwantitatief resultaat of de interpretatie er van. Het gebruik van "uitslag" moet daarom in een gefedereerde omgeving worden vermeden
Afwijkende uitslag	1	*	Is evenals uitslag een niet eenduidige omschrijving en wordt toegepast om het resultaat te karakteriseren als afwijkend ten opzichte van een niet verder gespecificeerde eis. Wanneer deze term in een gefedereerde gegevensomgeving wordt toegepast, dan zullen de criteria eenduidig moeten worden vastgelegd.
Uitslageenheid			Een eenheid is een maat waarin natuurkundige grootheden numeriek kunnen worden uitgedrukt.
Clustercode probleemstelling LESA			Niet-gedefinieerde begrippen binnen probleem georiënteerd LESA aanvraagformulier. De informele definitie voor clustercode is een lokale codering van een afgebakend onderdeel van het LESA probleem georiënteerd aanvraagformulier zoals "acuut coronair syndroom". De informele definitie van probleemstelling is een specifieke vraagstelling "diagnostiek anemie" binnen het cluster "anemie" van het LESA formulier, waarmee een vast omschreven protocol voor het uitvoeren van verrichtingen is gedefinieerd.

Battery/pakketcode (bij aanvraagprotocol chronisch zieken)			Een Battery of pakketcode is een lokale coderingssysteem waarmee met behulp van één aanvraagcode een order kan worden geplaatst voor meerdere verrichtingen, die (voorwaardelijk) worden uitgevoerd.
Spoed: cito aanvraag ja/nee			zie aanvraag type

Referentiewaarden

Veldnaam	Type	Lengte	Voorbeeld	Definitie
Testcode (interne ID)				Een unieke codering van een verrichting binnen een zorginstelling.
Test omschrijving	Tekst			Een gangbare lokale alfanumerieke beschrijving van een verrichting binnen een zorginstelling
Ingangsdatum	Datum	10	Jjjj-mm-dd	Algemene term voor de datum waarop iets in werking treedt
Laagste afkapwaarde				Is een generiek term voor een numerieke waarde waarboven de waarden van een klasse blijven en gescheiden worden van een klasse met lagere waarden. In een gefedereerde omgeving moet de aard van de afkapwaarde eenduidig zijn vastgelegd
Hoogste afkapwaarde				Is een generiek term voor een numerieke waarde waaronder de waarden van een klasse blijven en gescheiden wordt van een klasse met hogere waarden. In een gefedereerde omgeving moet de aard van de afkapwaarde eenduidig zijn vastgelegd
Uitslageenheid				Een eenheid is een maat waarin natuurkundige grootheden numeriek kunnen worden uitgedrukt.
Leeftijd/geslachtsafhankelijk				zie metadata

Metadata

Overzicht reflex testen (bij welke testen wordt afhankelijk van uitslag (welke waarde) doorgetest (met welke testen)	Om inzicht te krijgen in de lokale procedures volgend op een order, moet een overzicht beschikbaar zijn van de inhoud van bepalingen en keuzepaden die worden toegepast bij een reflex test order.
Tabel met clustercodes	Om inzicht te krijgen in de lokale procedures volgend op een order, moet een overzicht beschikbaar zijn van de inhoud van bepalingen en keuzepaden die worden toegepast bij LESA clustercodes (zie aldaar).
Methode (meetapparatuur)	<p>Een methode is een samenstelling van factoren en activiteiten die leiden tot een resultaat, waarvan de waarde en kenmerken afhankelijk zijn van deze methode.</p> <p>Een methode kan worden geïdentificeerd aan de hand van de GSDN codering. De GSDN geeft de mogelijkheid om de vergelijkbaarheid van methoden beter te registreren. In combinatie met de LOINC code, waarmee andere aspecten worden vastgelegd (eenheid, specimen), wordt een inhoudelijke vergelijking van datasets beter mogelijk gemaakt.</p>
Cito in gebruik voor huisarts (hoe dan)?	zie OrderType
Overzicht battery/pakket voor protocollen chronisch zieken	zie OrderType. Dit overzicht is nodig om inzicht te krijgen in de lokale aanpak van het samenvoegen van verrichtingen bij één Order.

Bijlage 3: Governance document

GOVERNANCE DOCUMENT

Landelijke (DTO) database

Utrecht, oktober 2020



Opdrachtgever:

Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC)

Contactpersoon:

Karin Nabbe

Catharijnesingel 49A

3511 GC Utrecht

Opdrachtnemer:

Instituut voor Zorgoptimalisatie (INSZO)

Contact persoon:

Marianne Meulepas

Van Deventerlaan 30-40

3528 AE Utrecht

Tel: 088 4857 230

INHOUDSOPGAVE

Inleiding.....	4
Landelijke registratie en Governance	4
Landelijke registratie (Verwerker)	5
EIGENDOM	5
TOEGANGELIJKHEID	6
BEVEILIGING	7
KWALITEIT	7
KENNIS	7
Deelnemende laboratoria (Verwerkersverantwoordelijke)	7
Betrokken zorgverleners.....	8
Patiënt.....	8
Conclusies	9

INLEIDING

Het project “Opstellen kwaliteitskader en governance voor een landelijke (DTO) database” is gericht op het opstellen van een kader voor kwaliteit en governance waaraan een nog op te richten landelijke database van klinisch chemische bepalingen zal moeten voldoen.

Dit document gaat in op het onderdeel governance. Een belangrijk onderdeel daarvan is de privacy borging. De database/registratie bevat gegevens van patiënten, zorgverleners en van individuele instellingen (laboratoria). Een registratie van dit soort gevoelige gegevens op landelijk niveau is mogelijk mits aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Wet- en regelgeving spelen daarbij een belangrijke rol. De in mei 2018 van kracht geworden Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) geeft daarvoor diverse handvatten.

Eerst wordt hierna ingegaan op de opzet van een landelijke registratie en de diverse governance niveaus. Vervolgens worden deze in het kader van wet- en regelgeving uitgewerkt. Tot slot zijn de voorwaarden opgenomen waaraan de landelijke database zal moeten voldoen.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) is opdrachtgever van dit onderzoek dat door het Instituut voor Zorgoptimalisatie (INSZO) is uitgevoerd.

LANDELIJKE REGISTRATIE EN GOVERNANCE

Het doel voor de oprichting van een landelijke registratie van klinisch chemische bepalingen is de ondersteuning van klinisch chemische laboratoria bij hun dienstverlening aan de aanvragers van deze bepalingen via het Diagnostisch Toets Overleg (DTO). DTO wordt steeds meer in het veld toegepast en is voor enkele verzekeraars een voorwaarde in de contractering van laboratoria.

De landelijke registratie wordt geïnitieerd voor DTO, maar kan meer doelen gaan dienen als de deelnemende laboratoria dat wensen. Zo kan de registratie een laboratorium inzicht geven in het volume en type testen van eigen productie ten opzichte van de rest van Nederland. De database is geschikt voor de opleiding van klinisch chemici die iets met big data willen. Laboratoria kunnen de data beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek waarvan de resultaten voor alle laboratoria van belang zijn. Verder kan een laboratorium de data gebruiken voor serviceverlening, bijvoorbeeld aan apothekers en huisartsen bij de medicatiebewaking van gezamenlijke patiënten.

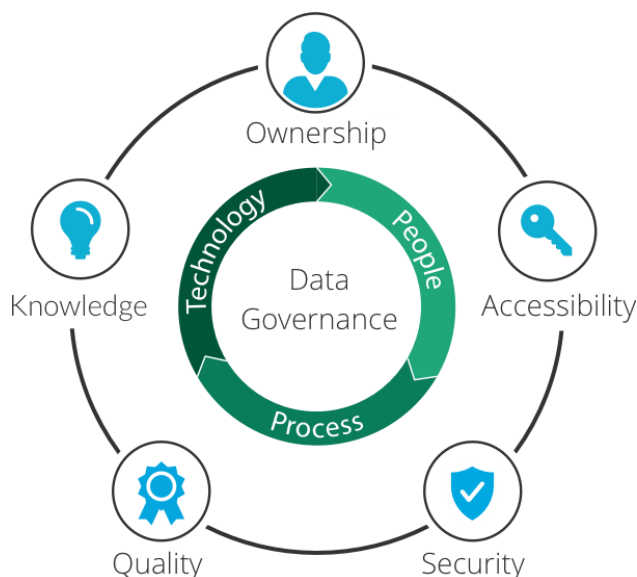
Qua governance zijn er vier niveaus te benoemen:

1. De landelijke registratie zelf;
2. De deelnemende laboratoria;
3. De betrokken zorgverleners;
4. De patiënt

In de volgende paragraaf wordt de governance per niveau uitgewerkt.

Voor het beschrijven van het niveau van de landelijke registratie gebruiken we het schema zoals in figuur 1 wordt weergegeven.

Figuur 1: Kader voor data governance met bijbehorende domeinen¹



EIGENDOM

De “Data Owner” of Data-eigenaar zijn de aanleverende laboratoria. Zij zijn verantwoordelijk voor de data en beslissen waar de data voor mag worden gebruikt. Dat wordt vastgelegd in de verwerkersovereenkomst met de verwerker.

Actiz, GGZ Nederland, NFU, NVZ en VGN verenigd in de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) hebben in het kader van de inwerkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) een standaard modelverwerkersovereenkomst ontwikkeld. Het model is ontwikkeld in nauwe samenwerking met zorgorganisaties, leveranciers en deskundigen.

Als Verwerkersovereenkomst wordt voorgesteld model BOZ van de Brancheorganisaties Zorg te volgen. Dit model wordt jaarlijks indien nodig bijgesteld.

De aan te wijzen partij (Verwerker) verzamelt, beheert en verwerkt patiëntdata in opdracht van de laboratoria en stelt zich ten doel gegevens te verwerken zodat deze door de laboratoria kunnen worden gebruikt voor het doel zoals vastgelegd. Verwerker hecht waarde aan optimale transparantie en verantwoording over diens activiteiten.

¹ Figuur overgenomen van <https://www.imperva.com/learn/data-security/data-governance/>

De dataverwerker stelt informatie op basis van de eigen data beschikbaar aan ieder aanleverend laboratorium. Daarnaast kunnen regionale of landelijke referentiegegevens beschikbaar worden gesteld voor zover die niet te herleiden zijn tot een ander laboratorium. Als laboratoria samenwerken, bijvoorbeeld om gezamenlijk DTO aan te bieden, moeten zij elkaar schriftelijk machtigen zodat de verwerker de data kan samenvoegen om op AGB code van de huisartsen de aanvraagcijfers te genereren waarmee de huisarts een volledig beeld van de aanvragen kan worden geboden.

Het gebruik van de gegevens voor de aanleverende organisaties en eventueel ook voor het uitvoeren van (wetenschappelijk) onderzoek dient aan regels en voorwaarden te zijn verbonden. Het toezicht op de inrichting en de naleving van het gebruik wordt belegd bij een onafhankelijke Compliance Commissie binnen de organisatie van de landelijke registratie. Deze commissie zal moeten bestaan uit een vertegenwoordiging van de betrokkenen en bij voorkeur voorgezeten door een onafhankelijke deskundige op het gebied van privacywetgeving in de zorg. De commissie bestaat dan uit een vertegenwoordiging vanuit de:

- Laboratoria;
- Huisartsen;
- Patiënten vereniging;
- Onafhankelijk deskundige Privacy wetgeving.

De Compliance Commissie is belast met het houden van toezicht binnen de landelijke organisatie op de correcte naleving van:

1. de contractuele verplichtingen van de landelijke organisatie stichting op het gebied van de gegevensuitwisseling;
2. de relevante wet- en regelgeving in het bijzonder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (WGBO) en de toepasselijke Nederlandse Normen (NEN-Normen).

De Compliance Commissie heeft primair een adviserende bevoegdheid zonder last of ruggespraak. De Compliance Commissie adviseert het bestuur van de landelijke organisatie gevraagd en ongevraagd.

- Indien de Compliance Commissie om privacy redenen adviseert om bepaalde gegevens niet te gebruiken of te verstrekken, zal het bestuur dit advies overnemen.
- De leden van de Compliance Commissie hebben toegang tot alle bescheiden van de landelijke organisatie die zij nodig acht voor een goede vervulling van haar taak.

BEVEILIGING

De te kiezen Verwerker (= landelijke organisatie) zal aan een aantal minimale eisen moeten voldoen. Het gaat in ieder geval om de volgende minimale voorwaarden:

1. De organisatie heeft bewezen ervaring met het verzamelen en verwerken van patiënten data;
2. De organisatie beschikt over een ICT-infrastructuur die het ontwikkelen van een landelijke registratie snel mogelijk maakt;
3. De organisatie is NEN7510 en/of ISO27001 gecertificeerd.

Het Burgerservicenummer is binnen de zorg bedoeld als het unieke identificatiemiddel voor de patiënt ten behoeve van de patiëntbehandeling en de communicatie met andere zorgaanbieders, zorgverzekeraars en het CIZ.

Het BSN komt met de extractie mee. Verwerker moet beseffen dat dit precair is, gelet op het gesloten stelsel van gebruik van het BSN. Voor bepaalde functies van zorgverleners waar gegevens van verschillende zorgaanbieders moeten worden gecombineerd voor de patiëntbehandeling is het BSN nodig en gebruik van het BSN zelfs voorgeschreven.

Het BSN moet bij binnenkomst worden omgezet in een intern nummer van Verwerker en de indicator gegevens worden uitsluitend onder dat nummer verder voor bijvoorbeeld DTO verder verwerkt.

Buiten de genoemde doelen mag het BSN niet worden gebruikt.

KWALITEIT

Om ervoor te zorgen dat de data van goede kwaliteit is, heeft de NVKC werkgroep DTO data specificaties voor data extractie opgesteld. Elders in het rapport worden die specificaties beschreven. De dataverwerker ziet toe op de juistheid van de extracties en levert feedback aan de laboratoria op essentiële onderdelen, bijvoorbeeld: wordt het BSN van de patiënt, de AGB van de aanvrager, of de codering van de test goed geleverd? Deze feedback biedt het laboratorium de mogelijkheid de registratie en/of extractie te verbeteren.

KENNIS

De verwerker kan de opdracht alleen goed uitvoeren als er ruime kennis beschikbaar is van dataextracties, -verwerking, -koppeling, -analyse en het genereren van feedbackcijfers en informatie.

DEELNEMENDE LABORATORIA (VERWERKERSVERANTWOORDELIJKE)

De deelnemende laboratoria, de verwerkersverantwoordelijke, sluiten een dienstverlenings- en een verwerkersovereenkomst (model BOZ) af met de landelijke registratie organisatie. De landelijke

registratie organisatie verzamelt vervolgens periodiek de data en verwerkt deze naar een dusdanige structuur zodat de data toegevoegd kan worden conform een common data model aan de landelijke registratie.

De volgende voorwaarden voor het gebruik van de data zijn van toepassing:

1. De data worden gebruikt conform de afspraken gemaakt in de dienstverleningsovereenkomst;
2. De verwerkte data tot informatie voor producten en diensten zijn niet te herleiden tot de aanleverende instantie (het laboratorium) tenzij daar expliciet schriftelijk toestemming
3. De Compliance Commissie ziet toe op het juist gebruik.

BETROKKEN ZORGVERLENERS

Naast de mogelijk (benchmark) informatie die aan de deelnemende laboratoria kan worden verstrekt kan de Landelijke registratie worden ingezet voor Diagnostisch Toets Overleg (DTO). Bij een DTO is naast de klinisch chemicus ook de aanvragende zorgverleners betrokken. Deze dienstverlening wordt vastgesteld in de dienstverleningsovereenkomst. Via de DTO ondersteuning kan de data die betrekking heeft voor de zorgverlener worden getoond. Ook kunnen eventueel vergelijkende cijfers met andere zorgverleners worden getoond. Deze worden in principe geaggregeerd over meerdere zorgverleners zodat de individuele zorgverlener niet herkenbaar is, tenzij zorgverleners onderling schriftelijk afspreken deze data wel te delen.

Indien voor het DTO voor een zorgverlener gebruik gemaakt moet worden van de data afkomstig uit meerdere laboratoria dan dienen deze betrokken laboratoria hier vooraf schriftelijk toestemming te hebben gegeven.

PATIËNT

De patiënt is niet direct betrokken. Hij/zij hoeft ook geen toestemming te verlenen omdat het hier om data gaat die door de betreffende zorgverleners namens de patiënt zijn aangevraagd, dan wel namens hem/haar zijn verwerkt (laboratoria). Het ondersteuningsproces binnen DTO is gericht op verbetering van de behandeling van patiënten en raakt dan ook de directe patiënten zorg.

CONCLUSIES

Hieronder zijn de belangrijkste conclusies overgenomen uit dit document.

1. De verwerker van de data van de verschillende laboratoria is de Verwerker in termen van de AVG.
2. De laboratoria zijn de verwerkersverantwoordelijke.
3. Het advies is om als Verwerkersovereenkomst het model BOZ van de Brancheorganisatie Zorg te volgen.
4. De Verwerker moet een transparant en veilig systeem inrichten waarbij de deelnemende laboratoria (verwerkersverantwoordelijke) zelf aan het roer blijven staan.
5. Het advies is om een onafhankelijke Compliance Commissie in te stellen die toeziet op het gebruik van de gegevens
6. Het advies is om een Verwerker (landelijke organisatie) te kiezen, die:
 - a. Bewezen ervaring heeft met het verzamelen en verwerken van patiënten data;
 - b. Beschikt over een ICT-infrastructuur die het ontwikkelen van een landelijke registratie snel mogelijk maakt;
 - c. Die NEN7510 en/of ISO27001 is gecertificeerd.
7. Het BSN wordt verzameld omdat daarmee aanvragen voor dezelfde patiënt bij verschillende labs worden herkend. Bovendien wordt hiermee de mogelijkheid geboden ondersteuning te bieden bij de directe behandeling van patiënten. De verwerker zet intern het BSN om naar een pseudoniem.
8. NVKC kan onder voorwaarde landelijke informatie krijgen.
9. De data van individuele laboratoria zijn onderling en in de te verstrekken informatie niet te herleiden naar de aanleverende laboratoria, tenzij zij daar vooraf schriftelijk toestemming voor hebben gegeven.
10. Voor het gebruik van data voor DTO aan een individuele zorgverlener is de schriftelijke toestemming nodig van alle betrokken laboratoria.