RIZIV

CareSet Clinical Report – V1.0 NL

Business- en functionele specificaties

Documentbeheer

Gerelateerde documenten

Ref	Naam van het document	Taal	Versie	Auteur
1	Introductie BSS	NL	1.0	BeSafeShare team
2	CareSets Clinical Observation - Business & functionele specificaties.		1.09	
3	20260825 Mapping ClinicalReport V0.09	EN	20260825	

INHOUDSTABEL

1. INLEIDING 4

1.1. Advies aan de lezer 4

1.2. Context 4

1.3. Doel van een ClinicalReport 4

1.4. Definitie van ClinicalReport 4

2. CARESET « CLINICALREPORT » 6

2.1. Conceptueel zicht. 6
2.1.1. Conceptueel datadiagram 6
2.1.1. Gereferenceerde observaties 6
2.1.1. Flux 7

2.2. Logisch zicht. 8
2.2.1. Logisch dataspecificatie diagram 8
2.2.2. Logische specificatie van de elementen 9

2.3. ClinicalReport – Specifieke ValueSets 11
2.3.1. VS_Rep_Category 11
2.3.2. VS_Rep_Code 11

2.4. ClinicalReport - ValueSets transversal 11
2.4.1. VS_Status 11
2.4.2. VS_DeviceType 12

2.5. Bedrijfsregels 12
2.5.1. Regels met betrekking tot datum 12
2.5.2. RecordedDate 12
2.5.3. ObservationPeriod 12
2.5.4. BR PP : Identificatie van natuurlijke persoon 12
2.5.5. BR DRO: Device voor ClinicalReport en Observation 13
2.5.6. BR RIN: Recorder en Interpreter 13
2.5.7. BR CAT : Aanbeveling om de categorie in te vullen 13

1. INLEIDING

1.1. Advies aan de lezer

Dit document is het resultaat van het toepassen van de methodiek en de planning van het Be-SafeShare programma op het domein waar de hier besproken CareSet(s) met de aangegeven ValueSet(s) - mits het respecteren van de vermelde bedrijfsregels - toegevoegde waarde levert.

We raden sterk aan om – zeker bij een eerste lezing van een CareSet specificatie – het programma Be-SafeShare, zijn aanpak en de gebruikte begrippen te leren kennen. Hiervoor is door het Be-SafeShare team een inleidend document geschreven, die de basis vormt voor deze en alle andere CareSet specificaties.
Zie « **Gerelateerde documenten** » — ref. 1

1.2. Context

Een zorgverlener kan bepaalde gegevens van de patiënt die betrekking hebben op een bepaalde periode (zoals observaties, problemen, procedures, …) opvragen.

Naar aanleiding van dit verzoek ontvangt hij of zij een rapport dat een verslag (samenvatting in de vorm van een pdf-document, …) en/of „resultaten“ kan bevatten in de vorm van individuele atomaire gegevens uit verschillende observaties die de onderdelen van het rapport vormen.

1.3. Doel van een ClinicalReport

Het doel van het ClinicalReport is:

- Het *verzamelen* van essentiële informatie voor de opvolging van een patiënt.
  Informatie voor een periodiek of ad-hoc rapport.
  - Bijv.: De bloedglucosespiegel van de patiënt, gemeten op specifieke tijdstippen
  - Bijv.: De ontwikkeling van parameters … vergeleken met vooraf vastgestelde drempelwaarden
- Het *samenbrengen* van essentiële informatie binnen een duidelijk omschreven medische context
  - Bijv.: Bloedsuikercontrole, … (bijv.: ‘AGP’ of Ambulatory Glucose Profile)
- Het *vastleggen* van de verschillende waarnemingen en rapporten van een patiënt in zijn of haar persoonlijke dossier
  - Bijv.: eBirth
- Het *delen* van deze informatie met zorgverleners, de patiënt zelf of zelfs door de patiënt geautoriseerde derden, met inachtneming van de toegangsmatrix, de therapeutische relatie en de toestemming.
  - Bijv.: Telemonitoring

1.4. Definitie van ClinicalReport

Het ClinicalReport is een gestructureerd klinisch informatieblok waarmee de context, de klinische bevindingen, de beoordeling, de conclusies en de aanbevelingen die voortvloeien uit een zorgactiviteit of -episode kunnen worden doorgegeven, waarbij wordt verwezen naar de afzonderlijke "atomaire" klinische gegevens die door andere CareSets worden weergegeven.

Hou er rekening mee dat dit rapport onveranderlijk is: de ClinicalObservations zijn wat ze zijn, of het nu gaat om metingen of afgeleide waarden. Hetzelfde geldt voor beeldvormend onderzoek en laboratoriumresultaten.
Een zorgverlener kan er echter opmerkingen en interpretaties aan toevoegen.
Een ClinicalReport dat op een bepaald moment wordt aangemaakt en verwijst naar CareSets, moet normaal gesproken **in dezelfde staat kunnen worden gereproduceerd als op het moment van aanmaak**.
Met andere woorden:
De betekenis van het ClinicalReport verandert niet indien een CareSet waarnaar wordt verwezen later wordt aangepast.
Voorbeeld:

- 1 september: CareSet BloodPressure v1 wordt gebruikt om een ClinicalReport te genereren.
- 1 oktober: de CareSet wordt bijgewerkt naar BloodPressure v2.

Het ClinicalReport van 1 september moet blijven verwijzen naar v1 en mag niet met terugwerkende kracht worden geïnterpreteerd op basis van v2

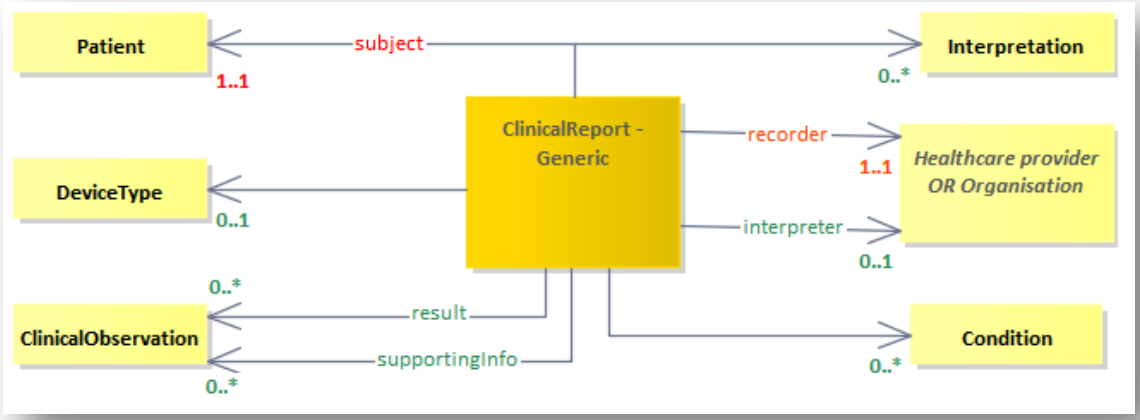
2. CareSet « ClinicalReport »

2.1. Conceptueel zicht.

2.1.1. Conceptueel datadiagram

Het conceptuele beeld wil de bedrijfstaal benadrukken door de bedrijfsconcepten en hun onderlinge relaties – die essentieel zijn voor het begrip ervan – visueel en in „natuurlijke“ taal te verduidelijken.

Het gaat in de eerste plaats om het begrijpen van de semantiek binnen de context van de bedrijfsprocessen, en niet om een logische organisatie of een fysieke implementatie van gegevensstromen of gegevensopslag.



Patient: Een ClinicalReport heeft het over één en slechts één patiënt als *subject*.

Device: Als het gebruikte DeviceType in het klinisch rapport wordt vermeld, betekent dit dat alle in het rapport gerefereerde **ClinicalObservations** met datzelfde type Device werden geregistreerd.
Is dat niet het geval, dan wordt het Device vermeld in de **ClinicalObservations** die ermee verricht zijn.

Healthcare Provider OR Organisation: De recorder van **een** ClinicalReport kan een *Organisatie* (bijvoorbeeld een leverancier van monitoring-devices) of een persoon die optreedt als *HealthCare Provider* (zorgverlener) zijn.

ClinicalObservation : Een rapport is gebaseerd op een reeks **ClinicalObservations** die gedurende een bepaalde periode zijn uitgevoerd.

Condition: Een interpreter kan – maar hoeft niet – één of meer diagnoses als conclusie aan een ClinicalReport toevoegen.

De CareSet is gebaseerd op de FHIR Intl bron DiagnosticReport - FHIR v5.0.0 ?

2.1.1. Gereferenceerde observaties

Klinische rapporten kunnen gekoppeld zijn aan één of meerdere (verzamelingen van) observaties, die de structuur van de CareSet « ClinicalObservation » volgen.

In cardiologische rapporten zal eerder sprake zijn van waarnemingen van het hartritme dan van glucosewaarden, en omgekeerd voor Diabetes rapporten . De aard van de genoemde observaties, vervat in hun categorie, zal worden afgestemd op de aard van het rapport.

Aangezien de Categorie en de Code van een rapport bepalend zijn voor de aard ervan, beperken ze de mogelijke waarden van de categorie van de observaties waarnaar wordt verwezen.

- Ex. : ClinicalReport Suivi Glycémie (zie hierboven voor de categorie en de code)

Ce rapport inclura des mesures et calculs de glycémie, et donc des clinical observations qui contiennent les catégories :

- **439926003** | Ambulatory CGM et **258104002** | Measured qualifier value
- **439926003** | Ambulatory CGM et **2580904** | Calculated Qualifier Value.

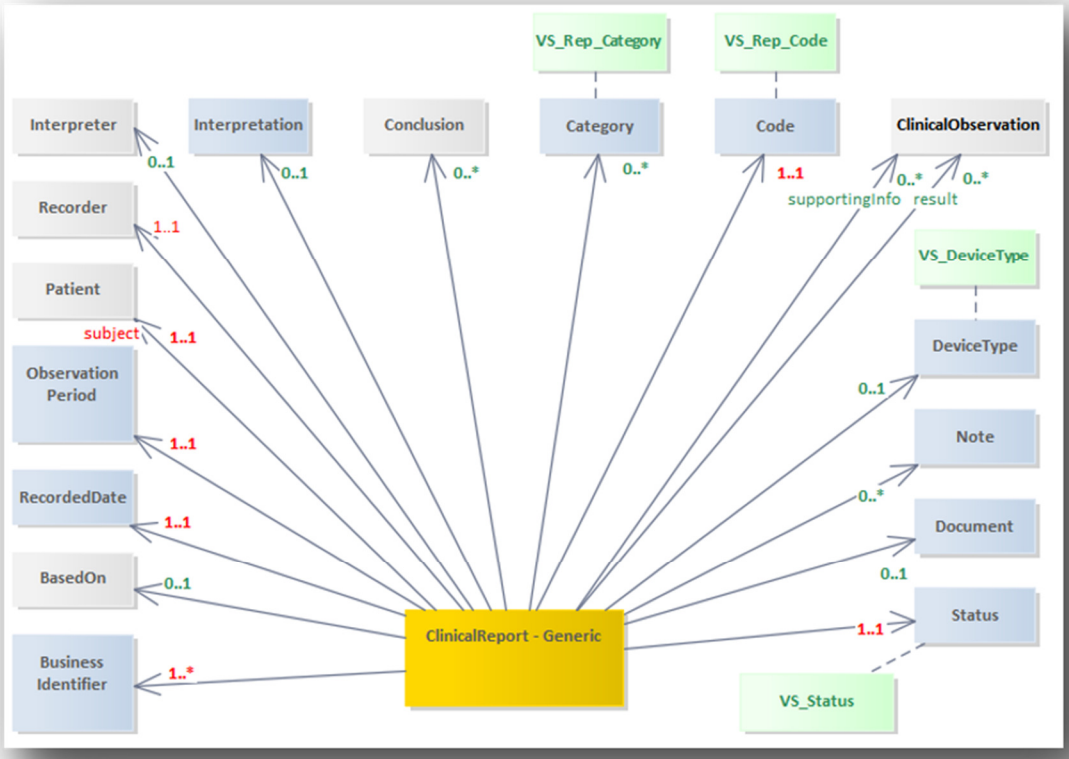
2.1.1. Flux

De besluitvormingslogica voor het opstellen en verspreiden van de „ClinicalReport" kan worden vastgesteld op basis van beroepsstandaarden. Deze zal worden vastgelegd in de beschrijving van de bedrijfsprocessen en in de bedrijfs- en functionele analyses van de software waarmee deze informatie wordt verwerkt, en niet in dit document.

2.2. Logisch zicht.

2.2.1. Logisch dataspecificatie diagram

Légende voor alle diagrammen en tabellen van elementen die hierna volgen, geldt het volgende:
Kardinaliteiten
De velden waarvan de naam in **groene** letters is weergegeven, zijn optioneel.
De velden waarvan de naam in **rode** letters is weergegeven, zijn verplicht.
Referentie of waarde
De elementen met een **blauwe achtergrond** worden 'by Value' opgenomen als attributen van de CareSet.
De elementen met een **grijze achtergrond** worden "by Reference" opgenomen als associaties van de CareSet.
ValueSets en Business Rules
De namen in groene tekst op een groene achtergrond zijn ValueSets.
De uitdrukkingen in rode tekst op een rode achtergrond zijn business rules .



2.2.2.Logische specificatie van de elementen

CareSet	ClinicalReport (generic)			V0.09
Element	**Min**	**Max**	**Beschrijving**	**Mapping naar FHIR**
BusinessIdentifier	1	*	Bedrijfsidentificatie van het rapport.	Identifier
BasedOn	0	1	De referentie van de aanvraag waarop het rapport is gebaseerd. Deze aanvraag bevat de (referenties naar) de preconditions die er de aanleiding van zijn en die helpen bij de interpretatie van de observaties waarnaar in dit rapport wordt verwezen. Bijv.: Verwijzingsvoorschrift (télémonitoring), …	Reference to ServiceRequest.
RecordedDate	1	1	Datum van de laatste (inhoudelijke) update van het rapport.	Belgian extension (date)
ObservationPeriod	1	1	De periode waarop het verslag betrekking heeft, van (begin)datum tot (eind)datum.	Effective[x].begindate, Effective[x].enddate
Patient	1	1	De persoon op wie de gezondheidszorg waarnaar de CareSet verwijst betrekking heeft. Zie BR PP « Identificatie fysieke persoon»	Subject
Recorder	1	1	De zorgverlener of de organisatie die de informatie invoert en de verantwoordelijkheid voor de inhoud ervan op zich neemt. Zie BR PP « Identificatie fysieke persoon»	Belgian extension
Interpreter	0	1	De zorgverlener die de observaties in het rapport interpreteert. Bijv. : NISS-endocrinoloog, NISS-huisarts…) Zie BR PP « Identificatie fysieke persoon»	ResultsInterpreter
Interpretation	0	1	Interpretatie van testresultaten en observaties uit het rapport, uitgedrukt in vrije tekst waarmee de redenering van de clinicus, voor het denkproces dat tot een klinische conclusie leidt, kan worden vastgelegd.	Conclusion FreeText
Conclusion	0	*	Verwijzing naar een Condition (bijv. ontslagdiagnose), onderbouwd door de interpretatie van de clinicus.	CodeableConcept
Category	0	*	Een categorie is een classificatiekenmerk van een gegevenselement in een CareSet, gedefinieerd door een gestandaardiseerde ValueSet, waarmee informatie kan worden gegroepeerd op basis van de klinische of functionele betekenis ervan in het Belgische logische model. Bijv. bloedglucose, hartslag, … Zie *VS_Rep_Category en BR CAT « Utilisation recommandée »*	Category
Code	1	1	Rapportcode. We stellen voor om aan te geven welk type procedure heeft geleid tot het vaststellen van de primaire waarden (klinische metingen en observaties) in dit rapport. Zie *VS_Rep_Code*.	Code
ClinicalObservation	0	*	Lijst met referenties van de verschillende klinische observaties die aan de basis liggen van de interpretatie en de conclusie van het rapport.	SupportingInfo/Result References to Clinical Observation
DeviceType	0	1	Identificatienummer van het sensormodel dat door het RIZIV is toegekend aan het **type** apparaat dat is	

			gebruikt voor het genereren van de waarnemingen waarop het rapport is gebaseerd. *Opmerking: het individuele sensorapparaat kan worden vermeld in Waarneming – Meting* *BR: Kan alleen worden gebruikt als alle CareSets (ClinicalObservation, …) waarnaar wordt verwezen, hetzelfde type apparaat gebruiken.* Voir *VS_DeviceType*	
Note	0	*	Aanvullende informatie over de inhoud van de CareSet in vrije tekst.	Note
Document	0	1	PDF-document met het volledige rapport (tekst, grafieken, afgeleide observaties, conclusies ...)	PresentedForm.attachment
Status	1	1	Status van het rapport. De standaardwaarde is **445665009** |Final report. Zie *VS_Status*	Status

2.3. ClinicalReport – Specifieke ValueSets

Element	Naam van de ValueSet
Category	VS_Rep_Category
Code	VS_Rep_Code

2.3.1. VS_Rep_Category

ValueSet	VS_Rep_Category		
Code Snomed CT	**Name - EN**	**Nom - FR**	**Naam - NL**
371524004	Clinical report	Rapport clinique	Klinisch Verslag
394583002 (*)	Endocrinology	Endocrinologie	Endocrinologie
719858009 (**)	Telemonitoring	Télésurveillance	Telemonitoring

Voorbeelden.: (*) diabetes (Verslag bloedglucose-monitoring) - (**) Télémonitoring

2.3.2. VS_Rep_Code

De mogelijke waarden voor de rapportcode zijn afhankelijk van de rapportcategorie. Enkele voorbeelden :

ValueSet	VS_Rep_Category		
Code	**Name - EN**	**Nom - FR**	**Naam - NL**
439926003 (*)	Ambulatory continuous glucose monitoring of interstitial tissue fluid	Surveillance ambulatoire en continu de la glycémie dans le liquide interstitiel	Ambulante continue glucosemonitoring van interstitiële weefselvloeistof
715191006 (**)	Telehealth asthma monitoring	Surveillance d'asthme par télémédecine	Astmabewaking via telegeneeskunde

Voorbeelden.: (*) diabetes (Verslag bloedglucose-monitoring) - (**) Télémonitoring

2.4. ClinicalReport - ValueSets transversal

Elément	Nom du ValueSet
Status	VS_Status
DeviceType	VS_DeviceType

2.4.1. VS_Status

De codering van deze transversale ValueSet is overgenomen uit de HL7 FHIR-standaard en wordt in alle rapporten gebruikt.

ValueSet	VS_Status			
Code FHIR	**Définition**	**Name - EN**	**Nom - FR**	**Naam - NL**
Final	Final report	Final report	Rapport final	Eindverslag
Partial	Rapport dites “partiel” dont les chiffres sont à prendre à titre indicatif seulement.	Partial report	Rapport partiel	Gedeeltelijk verslag
Entered in Error	Le rapport n’est pas correct et devrait être supprimé.	Entered in Error	Entrée erronée	Foutieve ingave

2.4.2. VS_DeviceType

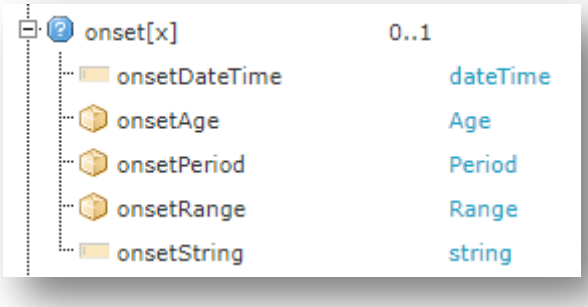
Het type apparaat dat is gebruikt om de waarnemingen uit te voeren. Houd er rekening mee dat dit type alleen in het rapport mag worden vermeld als ALLE waarnemingen waarnaar daarin wordt verwezen, met hetzelfde type apparaat zijn uitgevoerd.

Dit zou ertoe kunnen leiden dat er tijdens dezelfde observatieperiode meerdere rapporten voor hetzelfde klinische doel worden aangemaakt.
Houd er rekening mee dat het apparaat ook kan worden vermeld in de „ClinicalObservation", waardoor rekening kan worden gehouden met het gebruik van een ander apparaat per klinische observatie(reeks).

2.5. Bedrijfsregels

2.5.1. Regels met betrekking tot datum

1. Het gebruik van een onvolledige datum; a. Is niet acceptabel wanneer de volledige datum bekend is. b. Is beter dan een verkeerde datum. c. Is toegestaan als de gebeurtenis in het verleden ligt. Bijv.: achtergrondinformatie: een patiënt herinnert zich dat hij in april is gevaccineerd.
2. Bij een onvolledige datum volgt u de FHIR-regel: A date, date-time or partial date (e.g. just year or year + month) as used in human communication. The format is YYYY, YYYY-MM, YYYY-MM-DD or YYYY-MM-DDThh:mm:ss+zz:zz



2.5.2. RecordedDate

Datum waarop de informatie is ingevoerd. Aan de hand van deze datum kan de geschiedenis worden gereconstrueerd als er wijzigingen in deze informatie worden aangebracht.

RecordedDate (datum waarop de informatie is vastgelegd) moet altijd een volledige datum zijn.
⇨ De datum waarop de gegevens in het DPI zijn ingevoerd, mag nooit onvolledig zijn.

2.5.3. ObservationPeriod

Van begindatum tot einddatum, overeenkomend met de periode waarop het verslag betrekking heeft.

Als de periode slechts één dag duurt, zijn de begin- en einddatum gelijk.

2.5.4. BR PP : Identificatie van natuurlijke persoon

Over het algemeen wordt een natuurlijke persoon in België op unieke wijze geïdentificeerd aan de hand van zijn nationaal registratienummer (NISS).

Indien mogelijk wordt het NISS dus gekozen als unieke identificatiecode voor een natuurlijke persoon.

BR PP1: Het NISS wordt gekozen als uniek identificatienummer voor een natuurlijke persoon.

BR PP2: De voorwaarden en/of de context waarin een andere identificatie dan het NISS is toegestaan, moeten expliciet worden vermeld.

Bijv. : De afwezigheid van een NISS.

BR PP3: De operationele regels op basis waarvan de alternatieve identificatie wordt vastgesteld, moeten expliciet worden vermeld.

Bijv.: het BISS-nummer of de combinatie van de achternaam, de voornaam of voornamen, de geboorteplaats en de geboortedatum.

2.5.5.BR DRO: Device voor ClinicalReport en Observation

BR DRO1: Wanneer er voor de verschillende ClinicalObservations van eenzelfde ClinicalReport verschillende Devices worden gebruikt,
dan wordt het voor een ClinicalObservation gebruikte Device vermeld in het element „Device“ van de betreffende ClinicalObservation.

BR DRO2 : Indien alle CareSets waarnaar vanuit eenzelfde Clinical Report verwezen wordt (ClinicalObservation …) hetzelfde type device gebruiken, kan dat type in het Clinical Report worden vermeld in het element DeviceType.

*2.5.6.*BR RIN: Recorder en Interpreter

BR RIN: Als de zorgverlener na de opstelling van een ClinicalReport er informatie aan toevoegt, zoals een opmerking of een diagnose, neemt hij de rol van Recorder en Interpreter op zich.

We verwachten dus dat het veld „Interpreter“ wordt ingevuld als er een note of een interpretatie is.

2.5.7.BR CAT : Aanbeveling om de categorie in te vullen

BR CAT : Hoewel het invullen van dit veld niet verplicht is, raden we ten zeerste aan dit wel te doen, aangezien dit veld fungeert als metagegeven dat helpt bij het ordenen en terugvinden van de rapporten.