



CareSet ClinicalObservation – V1.0 NL

Business - en functionele specificaties



Documentbeheer

Referentiedocumenten

Ref	Naam Document	Taal	Versie	Auteur
1	Introduction BSS	NL	V02	BeSafeShare team



RIZIV

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	4
1.1. ADVIES AAN DE LEZER.....	4
2. CARESET « CLINICALOBSERVATION »	5
2.1. DEFINITIE.....	5
2.2. DOEL.....	5
2.3. CONTEXT	5
2.4. SCOPE.....	5
3. CONCEPTUEEL MODEL	8
4. LOGISCH MODEL	9
4.1. ELEMENTEN.....	10
5. VALUESETS.....	15
5.1. VALUESET : VS_OBS_CATEGORY.....	15
5.2. VALUESET: VS_OBS_CODE.....	16
5.3. VALUESET: VS_OBS_VALUE.....	19
5.4. VALUESET : VS_OBS_STATUS.....	20
5.5. VALUESET : VS_OBS_INTERPRETATION.....	21
5.6. VALUESET : VS_OBS_BODYSITE	25
5.7. VALUESET : VS_OBS_BODYLATERALITY	25
5.8. VALUESET: VS_TOPOGRAPHICALBODYSITE	26
5.9. VALUESET: VS_DEVICE	27
5.10. VALUESET: VS_CERTITUDE	27
6. BUSINESS RULES.....	29
6.1. GEVALIDEERDE OBSERVATIES.....	29
6.2. CODE EN COMPONENT.....	29
6.3. COMPONENT-REFERENCE RANGE.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6.4. BODYLATERALITY	29
6.5. CORRELATIE: BODYLOCATION EN BODYLATERALITY.....	29
6.6. CORRELATIE: CODE, BODYLOCATION EN LATERALITY.....	30



1. Inleiding

1.1. *Advies aan de lezer*

Dit document is het resultaat van de toepassing van de methodologie en planning van het BeSafeShare-programma op het gebied waar de hier besproken CareSet(s) met de aangegeven ValueSet(s), mits naleving van de vermelde beheersregels, toegevoegde waarde bieden.

We raden u ten zeerste aan, vooral wanneer u voor het eerst een CareSet-specificatie leest, om vertrouwd te raken met het BeSafeShare-programma, de aanpak en de gebruikte concepten. Hiertoe heeft het BeSafeShare-team een inleidend document opgesteld, dat als basis dient voor deze specificatie en alle andere CareSet-specificaties. Zie "Bijbehorende documenten" — ref.



2. CareSet « ClinicalObservation »

2.1. Definitie

In de klinische context verstaan we onder ‘observatie’: *een vastlegging van fysieke metingen, klinische bevindingen of door patiënten gerapporteerde symptomen, gemaakt door zorgverleners of geautomatiseerde systemen.*

2.2. Doel

Het doel van deze CareSet Clinicalobservation is om data mbt klinische observaties, vitale tekenen, en symptomen te capteren. Deze data via de digitale kluizen gestockeerd worden en opvraagbaar zijn indien de zorgverlener over de juiste therapeutische relatie beschikt.

Het betreft hier een generieke CareSet met generieke ValueSets. In het kader van projecten (bv. Ebirth - Observation) worden deze ValueSets verder gespecificeerd in functie van het project.

2.3. Context

Deze CareSet beschrijft het Belgische basisprofiel voor klinische observaties, vitale parameters en symptomen die tijdens de zorgverlening worden geobserveerd.

Het profiel ondersteunt een gestandaardiseerde uitwisseling van gegevens via de digitale kluizen zoals Vitalink, RSW en RSB. Zo wordt het mogelijk om medische informatie tussen zorgverleners te delen en op te zoeken. Dit profiel bevat de Belgische specifieke vereisten die nodig zijn voor uitwisseling op nationaal niveau (zoals het INSZ-nummer, recorder, ...)

Wat betreft Vitale parameters maakt dit Belgisch ClinicalObservation profile gebruik van de HL7 FHIR Vital Signs core profile. Dit houdt in dat de regels van het Vital signs profiel die daar gespecificeerd zijn worden overgenomen. Zie ook Observation-vitalsigns - FHIR v4.0.1

Mbt klinische observaties en symptomen bestaan er momenteel geen coreprofielen daarom worden de vereisten en beperkingen in dit document zelf beschreven.

2.4. Scope



In een eerste fase zijn de volgende categorieën van klinische observaties in scope:

Vitale parameters: Observaties van fundamentele lichaamsfuncties die de algemene toestand van de patiënt weergeven. Ze omvatten metingen zoals bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, lichaamstemperatuur, zuurstofsaturatie, lengte, gewicht en body mass index (BMI).

Symptomen: Observaties die door de patiënt zelf worden gerapporteerd of door een zorgverlener worden vastgesteld en die wijzen op een mogelijk gezondheidsprobleem. Symptomen zijn subjectieve ervaringen die vaak de aanleiding vormen voor verder onderzoek of diagnostiek. Voorbeelden zijn hoofdpijn, misselijkheid, rugpijn, kortademigheid of acute pijnklachten zoals migraine.

Klinische observaties: Klinische observaties zijn objectieve vaststellingen die door een zorgverlener worden gedaan tijdens een klinisch onderzoek. Het gaat om manifeste tekenen of kenmerken van een aandoening die door onderzoek kunnen worden gedetecteerd en geïnterpreteerd, zoals huiduitslag, zwelling of abnormale ademgeluiden.

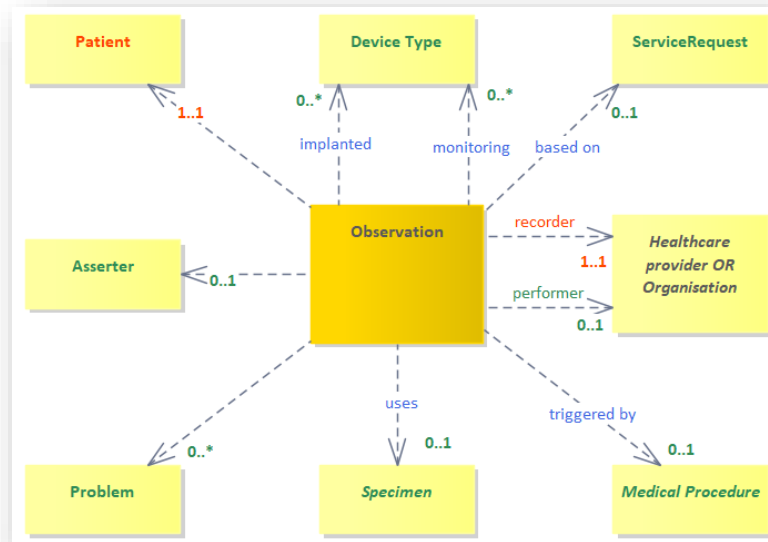
De volgende categorieën van observaties zijn in de 1e fase out of scope van deze CareSet ClinicalObservation en worden mogelijk ondergebracht in specifieke CareSets:

- **Sociale geschiedenis:** Deze beschrijven de beroeps-, persoonlijke, familiale en omgevingsfactoren die de gezondheid beïnvloeden.
- **Klinische beoordelingsschalen:** gestandaardiseerde meetinstrumenten waarmee zorgverleners de toestand van een patiënt objectief inschatten op basis van vaste criteria en scores zoals bijvoorbeeld APGAR-Score en Glasgow Comma Scale, ...
- **Beeldvorming:** Observaties afkomstig van medische beeldvorming, zoals röntgen, echo, CT, MRI, angiografie, echocardiografie en nucleaire geneeskunde.
- **Laboratoriumobservaties:** Dit zijn observaties gebaseerd op analyse van patiëntstalen, uitgevoerd in domeinen zoals chemie, hematologie, serologie, pathologie, microbiologie en virologie.
- **Procedures:** Observaties afkomstig van andere medische procedures, zoals katheterisatie, endoscopie of elektrodiagnostiek.



- **Activiteit:** Observaties van lichaamsactiviteiten die gezondheid en conditie ondersteunen, buiten directe begeleiding van een zorgverlener (bijvoorbeeld: gezwommen banen, stappen, slaapdata).

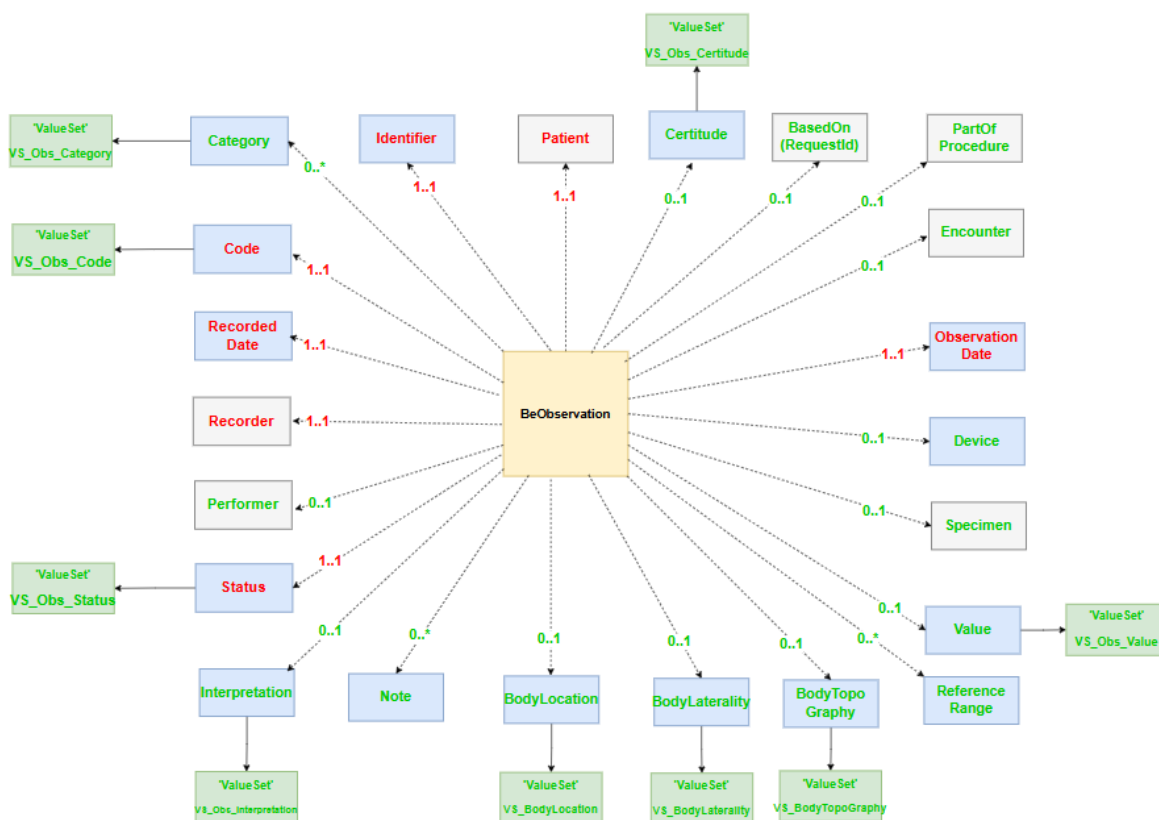
3. Conceptueel model



4. Logisch model

Voor alle logische modeldiagrammen en alle onderstaande elementtabellen geldt het volgende:

Legende
Objecten met een naam in het groene lettertype zijn optioneel .
Objecten met een naam in het rode lettertype zijn vereist .
Objecten met een grijze achtergrond , zijn objecten waarnaar de bestudeerde CareSet verwijst. (Contained « by Reference »)
Objecten met een blauwe achtergrond zijn als attributen met hun waarde vervat in de bestudeerde CareSet (Contained « by Value »)
Objecten met een oranje achtergrond worden in de huidige context (nog) niet gebruikt .



Opgelet: Component (code en value) zit niet in het logisch model omdat dit element enkel gebruikt mag worden voor bloeddruk. Zie Elementen en businessrules.

4.1. Elementen

Element	Card	Beschrijving	FHIR Resource	int'l
Business Identifier	1 *	<p>Unieke identificatiecode van de observatie.</p> <p><i>Bijvoorbeeld: identifier = "OBS-2025-00045678" uit het ziekenhuissysteem.</i></p>	identifier	
RecordedDate	1 1	Datum van de laatste wijziging in het systeem door de recorder.	Recorded date	
Observation date or period	1 1	Datum of periode van de Observatie.	Effective[x]. DateTime/Effective[x].period	
Author/Recorder	1 1	<p>Identificeert de persoon, organisatie of het systeem/apparaat dat verantwoordelijk is voor de inhoud van de vastgelegde observatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bij een zorgverlener is dit <i>Identificatienummer van de Sociale zekerheid (INSZ)</i> van de Beroepsbeoefenaar. Dit gaat meestal het rijksregisternummer zijn. Bij een organisatie wordt het KSZ-nummer (Kruispuntbank Sociale Zekerheid) gebruikt. Gebruik het unieke identificatienummer van het hulpmiddel of de code. <p>In uitzonderlijke gevallen kan een ander uniek identificatienummer worden toegestaan.</p>	Recorder	
Performer	0 *	<p>Identificeert de zorgverlener die de observatie heeft uitgevoerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dit is het <i>Identificatienummer van de Sociale zekerheid (INSZ)</i> van de Beroepsbeoefenaar. Dit gaat meestal het rijksregisternummer zijn. 	Performer	

		<ul style="list-style-type: none"> In sommige gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan zoals het BIS-nummer (zie business rules) <p><i>Bijvoorbeeld; bloeddruk gemeten door cardioloog met rijksregisternummer xxx</i></p>	
Patient	1 1	<p>Dit is de unieke identificatiecode van de patiënt. Dit omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Het <i>Identificatienummer van de Sociale zekerheid (INSZ)</i> van de patiënt. Dit gaat meestal het rijksregisternummer zijn. In sommige gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan zoals het BIS-nummer of gewoon de naam en geboortedatum (zie business rules). 	Subject
RequestId	0 1	<p>De identificatiecode van het verwijzingsvoorschrift die aanleiding gaf tot de Observatie.</p> <p><i>Bijvoorbeeld: Uniquelidentifier van het verwijzingsvoorschrift.</i></p>	BasedOn
hasMember	0 *	<p>Geeft aan dat de observatie bestaat uit één of meerdere onderliggende observaties die samen een groep vormen.</p> <p><i>Bijvoorbeeld: Een "Vitale parameters"-observatie met hasMember → bloeddruk, hartslag en temperatuur.</i></p>	hasMember
PartOfProcedure	0 *	<p>Verwijzing naar de procedure waarvan de observatie deel uitmaakt of die de aanleiding vormde voor de observatie (observatie die gelinkt is aan de procedure).</p> <p><i>Bijvoorbeeld de unique identifier van de procedure bloedafname en als observatie Hemoglobine waarde;</i></p>	PartOf
Encounter	0 1	<p>Verwijzing naar het zorgcontact tijdens hetwelk de observatie werd uitgevoerd.</p> <p><i>Bijvoorbeeld: Een bloeddrukmeting geregistreerd tijdens een raadpleging in het ziekenhuis.</i></p>	Encounter.
Specimen	0 1	<p>Materiaal dat werd afgenomen en geanalyseerd om tot de observatie te komen. (<i>bloedmonster, weefsels, ontlasting, enz.</i>).</p>	Specimen

Device	0 1	<p>Toestel dat de observatie heeft uitgevoerd. Dit kan een referentie of een code zijn.</p> <p>In geval van code zie:</p> <p>VS_Observation_Device</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bijvoorbeeld Referentie: Bij een observatie van het hartritme kan het gebruikte toestel worden opgenomen, zoals een ECG-monitor.</i> • <i>Bijvoorbeeld code (snomed): 53639001 Stethoscope, device</i> 	
Category	0 *	<p>Deze valueSet geef de categorieën van observaties aan. Voorlopig zijn de mogelijke categorieën zijn: <i>vitale tekenen, symptomen en klinische observaties.</i></p> <p>VS_Obs_Category</p>	Category
Code	1 1	<p>Code die het type observatie aanduidt: <i>wat</i> er wordt gemeten of geobserveerd. Dit kan een code zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een ‘<i>vitale teken</i>’ (bijvoorbeeld ‘8867-4’, hartritme: LOINC codering) • Een symptoom of een klinische observatie (bijvoorbeeld ‘247331000’, oorsuizen: SNOMED-Codering) <p>Zowel SNOMED-CT als LOINC-coderingen worden toegestaan.</p> <p>VS_Obs_Code</p>	Code
Value	0 1	<p>De waarde kan een code, een getal of een datum zijn. Wanneer de observatie betrekking heeft op een enkele meting (bv. vitale functie, lengte, gewicht), wordt de waarde gebruikt om de meting te kwantificeren. De waarde wordt vastgelegd als een trio:</p> <p><i>Bijvoorbeeld: Lichaamstemperatuur meten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Waarde: 37.2</i> • <i>Maateenheid: Graden celsius</i> 	Value

		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Maateenheidscode: Volgens standaard van Unified Code for Units of Measure (UCUCM) => Cel</i> <p>VS_Obs_Value</p>	
Status	1 1	<p>Geeft de status van de observaties aan.</p> <p><i>Bijvoorbeeld: Definitief, Entered_in_error.</i></p> <p>VS_Obs_Status</p>	Status
Interpretation	0 *	<p>Geeft de interpretatie van het meetresultaat aan.</p> <p><i>Bijvoorbeeld; 40 graden koorts = abnormaal.</i></p> <p>VS_Obs_Interpretation</p>	Interpretation
ReferenceRange	0 *	<p>Een waardenbereik, gedefinieerd door een onder- en bovengrens. Dit bereik geeft de grenzen aan waarbinnen een observatie kan worden geïnterpreteerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laag (<i>Quantity</i>): de minimale waarde, met eenheid en UCUM-code. • Hoog (<i>Quantity</i>): de maximale waarde, met eenheid en UCUM-code. <p><i>Bijvoorbeeld:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Observatie: Hartritme (LOINC 8867-4)</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Laag: 60 {beats}/min</i> ○ <i>Hoog: 100 {beats}/min</i> <p>De referenceRange wordt meegenomen in de generieke Observatie CareSet maar moet verder gespecificeerd worden in functie van de nood van het project.</p>	<u>ReferenceRang</u> <u>e</u>
BodyLocation	0 1	<p>Geeft de locatie van het lichaam van de patiënt aan waar de observatie wordt gedaan. <i>Bijvoorbeeld; arm, long, huid, ...</i></p> <p>VS_BodyLocation</p>	BodySite
BodyLaterality	0 1	<p>Specificeert de zijde van het lichaam waar de waarneming wordt gedaan zoals; <i>rechts, links, beide zijden.</i></p> <p>VS_BodyLaterality</p>	Extension

BodyTopography	0 1	Beschrijft de relatieve ligging of positie van een observatie op het lichaam, zoals <i>boven/onder, mediaal/lateraal of intern/extern</i> . VS_Bodytopography	Extension
Observation Method	0 1	Geeft de methode of techniek aan waarmee de observatie werd uitgevoerd Bijvoorbeeld: "Automatische oscillometrische meting" voor bloeddruk.	Method
Certitude	0 1	Mate van zekerheid met betrekking tot observatie	Extension (VerificationStatus)
Component.Code	0 *	Code van de component van de observatie. Deze component wordt voorlopig enkel gebruikt voor bloeddrukmetingen. Observation.Code: 85354-9 (Blood pressure) Component.code 8480-6 (Systolisch) -- component.Value 128 mmHg Component.Code 8462-4 (Diastolisch) --- Component.Value 82 mmHg Vs_Obs_ComponentCode	Code
Component.Value	0 1	Dit is de waarde van de observatie die bij de component hoort. Bijvoorbeeld bij bloeddruk: Observation.Code: 85354-9 Component.code 8480-6 --Component.value 128 mmHg Component.code 8462-4 --Component.value 82 mmHg	Value
Note	0 *	Vrij tekst veld om extra duiding te geven.	Note

5. ValueSets

Element	Code Value Set
Category	VS_Obs_Category
Code	VS_Obs_Code
Value	VS_Obs_Value
Status	VS_Obs_Status
Interpretation	VS_Interpretation
Body_Location	VS_BodySite
Body_Laterality	VS_BodyLaterality
Body_Topography	Vs_Bodytopography
ComponentCode	VS_Obs_ComponentCode
Certitude	VS_Obs_Certitude

5.1. ValueSet : VS_Obs_Category

ValueSet Category volgens HL7. Niet alle categorieën worden overgenomen uit de officiële lijst en sommige categorieën worden toegevoegd (*codebleconcept*), zoals symptomen en klinische observaties. Hieronder worden de onderliggende codes per categorie getoond.

valueset-observation-category - FHIR v5.0.0

Code	Definitie	FR	NL
vital-signs	Vitale tekenen meten basisfuncties van het lichaam, zoals bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie, lengte, gewicht, body mass index, hoofdomtrek, pulsoximetrie, temperatuur en lichaamsoppervlak.	Signes vitaux	Vitale parameters
symptom	Observaties die door de patiënt zelf worden gerapporteerd of door een zorgverlener worden vastgesteld en die wijzen op een mogelijk gezondheidsprobleem. Symptomen zijn subjectieve ervaringen die vaak de aanleiding vormen voor verder onderzoek of diagnostiek. Voorbeelden zijn hoofdpijn, misselijkheid, rugpijn, kortademigheid of acute pijnklachten zoals migraine.	Symptôme	Symptoom
clinical-observation	Klinische observaties zijn objectieve tekenen of kenmerken die wijzen op de aanwezigheid	Observation clinique	Klinische observatie

	van een aandoening. Ze worden vastgesteld tijdens een klinisch onderzoek door een zorgverlener en omvatten bevindingen die zichtbaar, hoorbaar of voelbaar zijn, of die met eenvoudige instrumenten kunnen worden gemeten. Voorbeelden zijn huiduitslag, koorts, oedeem, abnormale ademgeluiden of een vergrote lymfeklier.		
--	---	--	--

5.2. ValueSet: VS_Obs_Code

Deze valueSet bevat omvat de codes voor 'vitale functies' (zie tabel) de mogelijke codes van de symptomen en klinische observaties. Hieronder wordt elk onderdeel van de ValueSet besproken:

Vitale functies:

Deze ValueSet 'Code' omvat onder andere de observatiecodes voor de meting van vitale parameters. De codes zijn gebaseerd op de officiële FHIR ValueSet observation-vitalsigns. De onderste code in de tabel: zuurtegraad van het bloed is extra toegevoegd.

Observation-vitalsigns - FHIR v4.0.1

Code (LOINC)	Code (SNOMED)	Definitie	EN	FR	NL
8867-4	364075005	Number of heart beats per minute	Heart rate	Fréquence cardiaque	Hartslag
8310-5	386725007	The body's internal temperature	Body temperature	Température corporelle	Lichaamstemperatuur
59408-5	103228002	Percentage of oxygen-saturated hemoglobin in the blood measured by pulse oximetry	Oxygen saturation by Pulse oximetry	Saturation en oxygène	Zuurstofsaturatie
85354-9	75367002	Measurement of both	Blood pressure	Pression artérielle	Bloeddruk systolisch en diastolisch



		systolic and diastolic blood pressure	systolic and diastolic	systolique et diastolique	
39156-5	60621009	A measure of body fat based on height and weight	Body mass index	Indice de masse corporelle	Body mass index
29463-7	27113001	The person's weight	Body weight	Poids corporel	Lichaamsgewicht
9843-4	363812007	The distance around the largest part of the head	Head circumference	Circonférence crânienne	Hoofdomtrek
8302-2	50373000	The person's standing height	Body height	Taille	Lichaamslengte
2708-6	103228002	Percentage of oxygen-saturated hemoglobin in the blood	Oxygen saturation	Saturation en oxygène	Zuurstofsaturatie
9279-1	86290005	Number of breaths taken per minute	Respiratory Rate	Fréquence respiratoire	Ademhalingsfrequentie
11558-4	11563000	The acidity or alkalinity (pH) of the blood, reflecting the balance of acids and bases and an important indicator of metabolic and respiratory function.	pH Blood	pH sanguin	Bloed pH

[Klinische observaties:](#)

Deze valueset bestaat uit het volgende parent concept (SNOMED-CT):

- <<363788007 | Clinical history/examination observable (observable entity)



De volgende parent codes (SNOMED-CT) worden niet geaccepteerd:

- << **386053000 | Evaluation procedure (procedure) |**
 - *Deze zullen in de CareSet evaluatieschalen worden ondergebracht.*
- <<**404684003 | Clinical finding (finding) |**
 - Observation.Code is voorbehouden om te beschrijven wat er wordt gemeten of waargenomen. Hier kan men LOINC of SNOMED CT-Observable entity voor gebruiken. Findings worden ondergebracht in in observation.Value.

Foutief voorbeeld:

Observation.Code = 43478001 | Abdominal tenderness (finding)

Correct voorbeeld:

Observation.Code = 271911005 | Abdominal examination finding (observable entity)|

Observation.Value = 43478001 | Abdominal tenderness (finding) |

Symptomen:

Voor het veld code is bij symptomen onderstaande parent concept toegelaten:

- <<**404684003 | Clinical finding (finding) |**

Bijvoorbeeld :

Observation.Code = 386661006 | Fever (finding) |

Observation.Value = 52101004 | Present (qualifier value) |

Opgelet : Het is niet toegestaan om onderstaande parent code als waarde te gebruiken in observation.Code omdat in deze hiërarchie het klinisch resultaat (finding) en de context (aanwezigheid/afwezigheid, ...) wordt gecombineerd:

- << **413350009 | Finding with explicit context (situation)**

Foutief voorbeeld:

Observation.Code = 1141711004 | No dizziness (situation) |

Correct voorbeeld:

Observation.Code = 404640003 | Dizziness (finding) |

Observation.Value = 2667000 | Absent (qualifier value) |

5.3. ValueSet: VS_Obs_Value

Een value kan een numerieke waarde of een code zijn. Indien het geen numerieke waarde is bestaat de valueSet uit:

- <<404684003 | Clinical finding (finding) |, met uitzondering van 64572001 | Disease (disorder) |. Codes die onder “Disease (disorder)” vallen worden uitgesloten, omdat ziektes apart worden gecodeerd.

De opgenomen codes vertegenwoordigen dus concrete bevindingen zoals een gemeld of waargenomen symptoom (bijv. koorts, hoofdpijn, kortademigheid). Een volledige uitwerking van alle onderliggende codes wordt hier niet weergegeven wegens de omvang, maar in de user-interface moet het wel mogelijk zijn de juiste onderliggende codes te selecteren.

Voorbeeld van de Query:

Enter an ECL query (ECL Version: 2.0) Clear Help

<< 404684003 | Clinical finding (finding) | MINUS << 64572001 | Disease (disorder) |

ECL Builder Execute

Enter additional search filter (optional)

Description type: Language Refsets: Modules:

Results: Found 36379 concepts

Concept	Preferred Term	Id
Sensation of foreign body in bilateral eyes (finding)	Sensation of foreign body in bilateral eyes	998010741000119109
Deep brain neurostimulator device in situ (finding)	Deep brain neurostimulator device in situ	992792871000119104
Small bowel enteroscopy normal (finding)	Small bowel enteroscopy normal	978253001000132109
Carrier of Niemann-Pick disease type A (finding)	Carrier of Niemann-Pick disease type A	964190521000119101
Ventriculopleural shunt with programmable valve in situ (finding)	Ventriculopleural shunt with programmable valve in situ	961190491000119107
Carrier of carbapenem sensitive Enterobacteriaceae (finding)	Carrier of carbapenem sensitive Enterobacteriaceae	952177351000119104
Carrier of Usher syndrome type 3 (finding)	Carrier of Usher syndrome type 3	906902831000119100
Mass of right axillary region (finding)	Mass of right axillary region	892417201000119109
Difficulty understanding medication instruction (finding)	Difficulty understanding medication instruction	887190541000119108
Carrier of Usher syndrome type 2 (finding)	Carrier of Usher syndrome type 2	864990181000119100
Acute pediatric feeding disorder (finding)	Acute paediatric feeding disorder	817685381000119106
Carrier of Nebulin-related nemaline myopathy (finding)	Carrier of Nebulin-related nemaline myopathy	809087311000119106
Carrier of Acinetobacter baumannii (finding)	Carrier of Acinetobacter baumannii	807722771000119104
Inadequate drinking water supply (finding)	Inadequate drinking water supply	788986271000119103
Acute cough (finding)	Acute cough	788062371000119104

5.4. ValueSet : VS_Obs_Status

Deze ValueSet definieert de toegelaten statussen van een observatie binnen deze CareSet.

Valueset-observation-status - FHIR v5.0.0

Code (FHIR)	Definitie	FR	NL
registered	Het bestaan van de observatie wordt geregistreerd, maar er zijn nog geen resultaten beschikbaar.	Enregistré	Geregistreerd
preliminary	Dit is een eerste of voorlopige observatie: de gegevens kunnen onvolledig of ongeverifieerd zijn.	Préliminaire	Voorlopig
final	De waarneming is compleet en er is geen verdere actie nodig. Aanvullende informatie zoals "gepubliceerd", "ondertekend", etc. zou worden weergegeven met behulp van FHIR resource "provenance", dat niet alleen de handeling verschaft, maar ook de actoren, data en andere geassocieerde gegevens. Deze handelingen zouden gekoppeld worden aan de status "preliminary" totdat ze voltooid zijn, waarna de status "final" zou worden toegepast.	Final	Definitief
amended	Na te zijn gemarkeerd als Definitief, werd de observatie gewijzigd. Dit omvat updates, nieuwe informatie of correcties.	Modifié	Gewijzigd
corrected	Nadat de observatie als Definitief was gemarkeerd, werd deze aangepast om een fout in het testresultaat te corrigeren.	Corrigé	Gecorrigeerd
cancelled	De waarneming is niet beschikbaar omdat de meting niet gestart of niet voltooid is (soms ook "afgebroken" genoemd).	Annulé	Geannuleerd
entered-in-error	Het commentaar werd ingetrokken na een eerdere definitieve publicatie. Deze elektronische registratie had nooit mogen bestaan, hoewel het mogelijk is dat er op basis hiervan feitelijke beslissingen zijn genomen. (Als er daadwerkelijke activiteit heeft plaatsgevonden, moet de status	Saisi par erreur	Per ongeluk ingevoerd



	'geannuleerd' zijn in plaats van 'per ongeluk ingevoerd').		
unknown	Het auteur/bronsysteem weet niet welke status momenteel van toepassing is op deze waarneming. Opmerking: dit concept moet niet worden gebruikt voor 'overig' er wordt aangenomen dat een van de genoemde statussen van toepassing is, maar het auteur/bronsysteem weet niet welke.	Inconnu	Onbekend

5.5. ValueSet : VS_Obs_ Interpretation

Deze ValueSet hergebruikt de standaard HL7-FHIR ValueSet “observation-interpretation”. De codes beschrijven de interpretatie van een observatieresultaat, zoals “normal”, “abnormal”, “positive”, “negative”, “high”, “low”, ...

Valueset-observation-interpretation - FHIR v4.0.1

Code (FHIR)	Definitie	Display
_GeneticObservationInterpretation	Codes that specify interpretation of genetic analysis, such as "positive", "negative", "carrier", "responsive", etc.	GeneticObservationInterpretation
CAR	The patient is considered as carrier based on the testing results. A carrier is an individual who carries an altered form of a gene which can lead to having a child or offspring in future generations with a genetic disorder.	Carrier
_ObservationInterpretationChange	Interpretations of change of quantity and/or severity. At most one of B or W and one of U or D allowed.	ObservationInterpretationChange
B	The current result or observation value has improved compared to the previous result or observation value (the change is significant as defined in the respective test procedure).	Better
D	The current result has decreased from the previous result for a quantitative observation (the change is significant as defined in the respective test procedure).	Significant change down
U	The current result has increased from the previous result for a quantitative observation (the change is significant as defined in the respective test procedure).	Significant change up
W	The current result or observation value has degraded compared to the previous result or observation value (the change is significant as defined in the respective test procedure).	Worse



_ObservationInterpretationExceptions	Technical exceptions resulting in the inability to provide an interpretation. At most one allowed. Does not imply normality or severity.	ObservationInterpretationExceptions
<	The result is below the minimum detection limit (the test procedure or equipment is the limiting factor). Synonyms: Below analytical limit, low off scale.	Off scale low
>	The result is above the maximum quantifiable limit (the test procedure or equipment is the limiting factor). Synonyms: Above analytical limit, high off scale.	Off scale high
IE	There is insufficient evidence that the species in question is a good target for therapy with the drug. A categorical interpretation is not possible.	Insufficient evidence
_ObservationInterpretationNormality	Interpretation of normality or degree of abnormality (including critical or "alert" level). Concepts in this category are mutually exclusive, i.e., at most one is allowed.	ObservationInterpretationNormality
A	The result or observation value is outside the reference range or expected norm (as defined for the respective test procedure).	Abnormal
AA	The result or observation value is outside a reference range or expected norm at a level at which immediate action should be considered for patient safety (as defined for the respective test procedure).	Critical abnormal
HH	The result for a quantitative observation is above a reference level at which immediate action should be considered for patient safety (as defined for the respective test procedure).	Critical high
LL	The result for a quantitative observation is below a reference level at which immediate action should be considered for patient safety (as defined for the respective test procedure).	Critical low
H	The result for a quantitative observation is above the upper limit of the reference range (as defined for the respective test procedure). Synonym: Above high normal	High
HU	A test result that is significantly higher than the reference (normal) or therapeutic interval, but has not reached the critically high value and might need special attention, as defined by the laboratory or the clinician.	Significantly high
L	The result for a quantitative observation is below the lower limit of the reference range (as defined for the respective test procedure). Synonym: Below low normal	Low
LU	A test result that is significantly lower than the reference (normal) or therapeutic interval, but has not reached the critically low value and might need special attention, as defined by the laboratory or the clinician.	Significantly low



N	The result or observation value is within the reference range or expected norm (as defined for the respective test procedure).	Normal
_ObservationInterpretationSusceptibility	Interpretations of anti-microbial susceptibility testing results (microbiology). At most one allowed.	ObservationInterpretationSusceptibility
I	Bacterial strain inhibited in vitro by a concentration of an antimicrobial agent that is associated with uncertain therapeutic effect.	Intermediate
NCL	Use when not enough clinical trial data published by the Clinical and Laboratory Standards Institutes (CLSI) is available to establish the breakpoints for susceptible / intermediate and resistant.	No CLSI defined breakpoint
NS	A category used for isolates for which only a susceptible interpretive criterion has been designated because of the absence or rare occurrence of resistant strains. Isolates that have MICs above or zone diameters below the value indicated for the susceptible breakpoint should be reported as non-susceptible.	Non-susceptible
R	Bacterial strain inhibited in vitro by a concentration of an antimicrobial agent that is associated with a high likelihood of therapeutic failure.	Resistant
SYN-R	A category for isolates where the bacteria (e.g. enterococci) are not susceptible in vitro to a combination therapy (e.g., high-level aminoglycoside and cell wall active agent). This is predictive that this combination therapy will not be effective.)	Synergy - resistant
S	Bacterial strain inhibited by in vitro concentration of an antimicrobial agent that is associated with a high likelihood of therapeutic success. Reference:	Susceptible
SDD	A category that includes isolates with antimicrobial agent minimum inhibitory concentrations (MICs) that approach usually attainable blood and tissue levels and for which response rates may be lower than for susceptible isolates.	Susceptible-dose dependent
SYN-S	A category for isolates where the bacteria (e.g. enterococci) are susceptible in vitro to a combination therapy (e.g., high-level aminoglycoside and cell wall active agent). This is predictive that this combination therapy will be effective.	Synergy - susceptible
EX	The observation/test result is interpreted as being outside the inclusion range for a particular protocol within which the result is being reported.	outside threshold
HX	The observation/test result is interpreted as being outside the inclusion range for a particular protocol within which the result is being reported.	above high threshold
LX	The numeric observation/test result is interpreted as being below the low	below low threshold



	threshold value for a particular protocol within which the result is being reported.	
ObservationInterpretationDetection	Interpretations of the presence or absence of a component / analyte or organism in a test or of a sign in a clinical observation. In keeping with laboratory data processing practice, these concepts provide a categorical interpretation of the "meaning" of the quantitative value for the same observation.	ObservationInterpretationDetection
IND	The specified component / analyte, organism or clinical sign could neither be declared positive / negative nor detected / not detected by the performed test or procedure.	Indeterminate
E	The test or procedure was successfully performed, but the results are borderline and can neither be declared positive / negative nor detected / not detected according to the current established criteria.	Equivocal
NEG	An absence finding of the specified component / analyte, organism or clinical sign based on the established threshold of the performed test or procedure.	Negative
ND	The presence of the specified component / analyte, organism or clinical sign could not be determined within the limit of detection of the performed test or procedure.	Not detected
POS	A presence finding of the specified component / analyte, organism or clinical sign based on the established threshold of the performed test or procedure.	Positive
DET	The measurement of the specified component / analyte, organism or clinical sign above the limit of detection of the performed test or procedure.	Detected
ObservationInterpretationExpectation	Interpretation of the observed result taking into account additional information (contraindicators) about the patient's situation. Concepts in this category are mutually exclusive, i.e., at most one is allowed.	ObservationInterpretationExpectation
EXP	This result has been evaluated in light of known contraindicators. Once those contraindicators have been taken into account the result is determined to be "Expected" (e.g., presence of drugs in a patient that is taking prescription medication for pain management).	Expected
UNE	This result has been evaluated in light of known contraindicators. Once those contraindicators have been taken into account the result is determined to be "Unexpected" (e.g., presence of non-prescribed drugs in a patient that is taking prescription medication for pain management).	Unexpected
ReactivityObservationInterpretation	Interpretations of the presence and level of reactivity of the specified component /	ReactivityObservationInterpretation



	analyte with the reagent in the performed laboratory test.	
NR	An absence finding used to indicate that the specified component / analyte did not react measurably with the reagent.	Non-reactive
RR	A presence finding used to indicate that the specified component / analyte reacted with the reagent above the reliably measurable limit of the performed test.	Reactive
WR	A weighted presence finding used to indicate that the specified component / analyte reacted with the reagent, but below the reliably measurable limit of the performed test.	Weakly reactive

5.6. ValueSet : VS_BodySite

Deze ValueSet is gebaseerd op het SNOMED-concept <<442083009: Anatomische lichaamslocatie en omvat alle onderliggende codes. Omdat dit een zeer uitgebreide lijst is met duizenden anatomische locaties, worden hieronder slechts enkele voorbeelden gegeven.

Code (SNOMED)	Definitie	FR	NL
31640002	OCCIPITAL BONE STRUCTURE	Arrière de la tête	Achterhoofdsgebied
789699009	STRUCTURE OF OCCIPITAL CONDYLE	Structure du condyle occipital	Structuur van de condylus occipitalis
78277001	TEMPORAL LOBE STRUCTURE	Lobe temporal	Temporaalkwab
...			

5.7. ValueSet : VS_BodyLaterality

ValueSet gecodeerd in SNOMED-CT.

Code (SNOMED)	Definitie	FR	NL
24028007	Right	Droit	Rechts
7771000	Left	Gauche	Links
51440002	Right and left	Bilatéral	Bilateraal

5.8. ValueSet: VS_Bodytopography

Deze ValueSet beschrijft de mogelijke topografische locaties op het lichaam waarop een observatie betrekking kan hebben (bijv. bovenste, onderste, mediaal, lateraal). Het symbool << betekent dat ook alle onderliggende (children) concepten van de opgegeven SNOMED-code als geldige waarde kunnen worden gebruikt. De children concepten hebben een blauwe achtergrond.

Code (SNOMED)	EN	FR	NL
261183002	Upper	Supérieur	Hoger gelegen, bovenste
261122009	Lower	Inférieur	Onderste, lager gelegen
255561001	Medial	Médial	Mediaal
<<49370004	Lateral	Latéral	Lateraal
261129000	Mediolateral	Médiolatéral	Mediolateraal
90069004	Posterolateral	Postérolatéral	Posterolateraal
49370004	Lateral	Latéral	Lateraal
37197008	Anterolateral	Antérolatéral	Anterolateraal
264217000	Superior	Supérieur	Superieur
261089000	Inferior	Inférieur	Inferieur
<<255551008	Posterior / Back	Postérieur, dorsal	Aan achterzijde van, posterieur, posterior
264153007	Posterior pole	Pôle postérieur	Achterpool
255551008	Posterior	Postérieur	Achterzijde
<<255549009	Anterior / Front	Antérieur	Anterior / Ventraal
261184008	Upper anterior	Antérieur supérieur	Bovenste voorzijde
261123004	Lower anterior	Antérieur inférieur	Onderste voorzijde
255549009	Anterior	Antérieur	Voorzijde
351726001	Below	En-dessous	Onder
352730000	Above	Au-dessus	Boven
260521003	Internal	Interne	Interne
261074009	External	Externe	Externe



5.9. ValueSet: VS_Device

Alle children van het parent concept “device” <<49062001 zijn mogelijke codes om het gebruikte toestel tijdens een observatie te beschrijven. In onderstaande worden slechts enkele voorbeelden gegeven.

Code (SNOMED)	EN	FR	NL
37270008	Endoscope	Endoscope	Endoscoop
257220003	Hysteroscope	Hystéroscope	Hysteroscoop
...			

5.10. ValueSet: VS_Obs_ComponentCode

De codering is in LOINC. De component code is een subcode van de algemene code. Zie ook de Business Rules. Enkel bij Bloeddrukmetingen mag deze ComponentCode gebruikt worden.

Blood pressure: code: 85354-9

Code (Component) (LOINC)	Definition	FR	NL
8480-6	Systolic blood pressure	Pression artérielle systolique	Systolische bloeddruk (mmHg)
8462-4	Diastolic blood pressure	Pression artérielle diastolique	Diastolische bloeddruk (mmHg)

Zie ook StructureDefinition: Observationbp - FHIR v6.0.0-ballot3

5.11. ValueSet: VS_Certitude



Code (SNOMED)	EN	FR	NL	Code (SNOMED)
17162000	Sure	Sûre	Zeker	17162000
452201000124102	Probably	Probable	Waarschijnlijk	452201000124102
261665006	Unknown	Inconnu	Onbekend	261665006



6. Business rules

6.1. Gevalideerde observaties

Enkel observaties met de volgende status mogen in de CareSet observation geregistreerd worden:

- Final
- Entered in error

6.2. Component

Het gebruik van het element component om observaties te groeperen is enkel toegelaten voor bloeddruk. Zie ook VS_Obs_ComponentCode

StructureDefinition: Observationbp - FHIR v6.0.0-ballot3

6.3. BodyLaterality

Alleen de onderliggende concepten van 442083009 |Anatomische of verworven lichaamsplaats (lichaamsstructuur)| die behoren tot de referentieset 723264001 |Lateraliseerbare referentieset voor lichaamsstructuur (concept van funderingsmetagegevens)| kunnen in SNOMED CT een *lateralisatie* (links/rechts) krijgen. Daarom mag een waarde voor Bodylaterality enkel worden ingevuld voor lichaamsdelen waarvoor een linker- en rechtervariant bestaat.

Dus 'arm' of 'oog' zijn mogelijke waarden (aangezien hier een linker/rechter variant bestaat) maar niet voor zaken zoals 'bloed' of 'lever' (want die zijn uniek en hebben geen linker/rechter variant).

6.4. Correlatie: BodyLocation en BodyLaterality

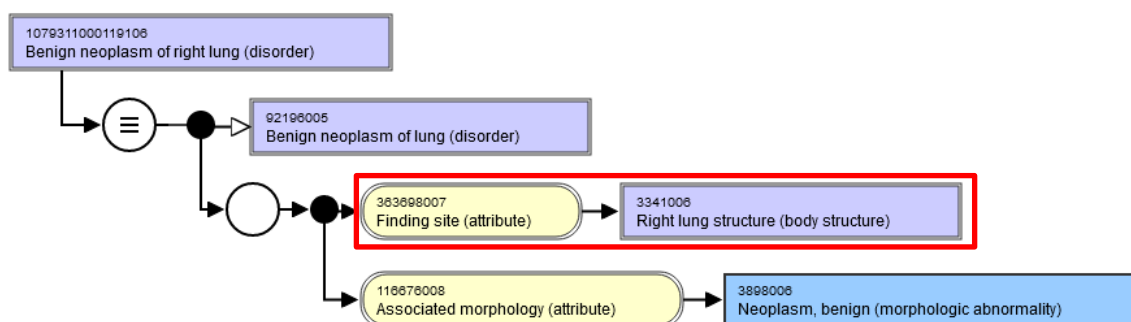
Sommige SNOMED CT-codes voor 'BodyLocation' bevatten al informatie over de zijde van het lichaam (laterality). In zulke gevallen kan het systeem automatisch de juiste waarde voor 'BodyLaterality' invullen, en wordt voorkomen dat de gebruiker dit nog kan aanpassen.

Als de 'BodyLocation-code' géén informatie over de zijde bevat, en het gaat om een lichaamsstructuur die lateraliseren toelaat (zoals opgenomen in de referentieset 723264001 – *Lateralizable body structure*), dan mag de zorgverlener zelf kiezen of hij de 'BodyLaterality' invult of niet.

6.5. Correlatie: Code, BodyLocation en Laterality

Aangezien de codering van deze aspecten wordt beheerd in een SNOMED-CT-formaat, kan de keuze van een Observation code het bereik van mogelijke waarden voor Bodylocation en Laterality beperken. Wanneer de logische definitie van het SNOMED-CT-concept de informatie (findingsite) bevat, kan het systeem de BodyLocation en Laterality afleiden. In andere Use cases zal de arts de waarde specificeren, indien nodig (niet verplicht) – zie de bovenstaande businessrule.

Bijvoorbeeld:



De waarde van BodyLocation wordt 3341006 | Rechter longstructuur (lichaamsstructuur) | Dat wordt automatisch afgeleid uit het concept 1079311000119106 | Goedaardig neoplasma van de rechterlong (aandoening) |.

