

Governance dataset en berichten bevolkingsonderzoek darmkanker en baarmoederhalskanker

*bevolkings*onderzoek



Versie 3.1

Juli 2019

Yvonne van Oosterhout, Dennis Nijman

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Belanghebbenden en betrokkenen	3
3. Publicatie van de dataset / documentdefinities	4
4. Beheer dataset in productie.....	4
5. Communicatie	8

Revisiehistorie

1.0	November 2013	André Huisman, RIVM	Definitieve versie, na rondzending langs partijen en accordering door de stuurgroep
2.0	Voorjaar 2016	André Huisman, FSB-LBO	Herziening n.a.v. ervaringen afgelopen jaren en nieuwe afspraken.
2.1	Augustus 2016	André Huisman, FSB-LBO	Aanpassingen n.a.v. bespreking in redactieraad
3.0	April 2019	Yvonne van Oosterhout, manager darmkankerscreening met portefeuille ICT	Herziening n.a.v. ervaringen afgelopen jaren en nieuwe afspraken.
3.1	Juli 2019	Sabine van den Berg, secretaris FSB	Publicatieversie van conceptversie 3.0 op verzoek van Yvonne van Oosterhout en in afstemming met Dennis Nijman opgeschoonde opmaak en verduidelijking van enkele onderdelen

1. Inleiding

Al vanaf het begin van het bevolkingsonderzoek Darmkanker (BVO DK) is er een dataset die beschrijft welke gegevens op welke manier en op welke plek vastgelegd moeten worden om te kunnen gebruiken voor de volgende doeleinden:

- Uitvoering van het primair proces.
- Landelijke en regionale monitoring om de kwaliteit van (de uitvoering van) het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek te bewaken.
- Landelijke en regionale evaluatie van het bevolkingsonderzoek.

Voor de monitoring en evaluatie wordt de basis van de dataset gevormd door de kwaliteitsindicatoren.

Eén van de uitgangspunten rondom de ICT voor het BVO DK is dat gegevens zoveel mogelijk eenmalig moeten worden vastgelegd aan de bron. In het geval van het coloscopie- en pathologie onderzoek zijn dat de informatiesystemen die op respectievelijke afdelingen gebruikt worden in het coloscopiecentrum en in het pathologielaboratorium. Dit betekent dat de gevraagde gegevens, zoals gedefinieerd in het uitwisselingsscenario voor resp. het coloscopie en pathologie verslag, elektronisch aangeleverd moeten worden. Indien niet mogelijk moeten deze gegevens handmatig ingevoerd worden in ScreenIT.

Vanuit de beroepsgroepen komen uit beleidsmatige en praktische overwegingen wijzigingsvoorstellen binnen, doordat ervaring is opgedaan met het doen van de registratie en n.a.v. het gebruik van de cijfers voor monitoring en evaluatie. Dit document gaat alleen over de wijzigingen in de verslaglegging van coloscopie- en pathologiebevindingen.

Wijzigingen moeten op meerdere plekken in de keten doorgevoerd worden, door verschillende partijen waaronder de coloscopiecentra en pathologielaboratoria (inclusief enkele centra die de implementatie zelf gerealiseerd hebben via hun eigen EPD). Voor de pathologielaboratoria geldt dat er 1 uniforme verslagleggingsmodule is die aangeboden wordt door stichting PALGA, waarbij het elektronisch uitslagbericht wordt gegenereerd door de leverancier van de landelijke infrastructuur van stichting PALGA en via deze infrastructuur naar ScreenIT wordt gestuurd.

Indien in de reguliere BMHK overleggen wensen van ketenpartners aan de orde komen die bijstelling van de dataset impliceren voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker t.a.v. cytologie, dan worden deze bij de redactieraad kenbaar gemaakt en wordt representatie van BMHK in de redactieraad georganiseerd.

Dit document beschrijft hoe de benodigde wijzigingen op een gestructureerde manier verwerkt kunnen worden vanaf het moment van het ontvangen van de wijzigingsverzoeken tot en met de uitrol door de leveranciers naar de coloscopiecentra en onder verantwoordelijkheid van stichting PALGA naar de pathologielaboratoria, inclusief de communicatie aan de ketenpartners en leveranciers.

2. Belanghebbenden en betrokkenen

Er zijn veel partijen die belang hebben en/of betrokken zijn bij een goede definitie en beheer van de dataset, waaronder in ieder geval de volgende:

- RIVM
 - Centrum voor Bevolkingsonderzoek
 - Werkgroep KCMI, kwaliteitseisen pathologie

- Evaluerende partij namens het RIVM, voor de Landelijke Monitor en Evaluatie.
- Regionale managers van de screeningsorganisaties (OMD en OMC) en het shared service center van de Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken (FSB)
- Zorginstellingen en pathologiela laboratoria die gegevens aan moeten leveren aan het bevolkingsonderzoek
- Nederlandse Vereniging van MDL-artsen (NVMDL)
- Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)
- Stichting PALGA
- Leveranciers van coloscopie- en pathologie informatiesystemen.
- Leverancier ScreenIT
- IKNL
- De DICA voor de DGEA (landelijke coloscopieregistratie) en DRCE (complicatieregistratie) en haar implementatiepartner MRDM
- Nictiz

3. Publicatie van de dataset / documentdefinities

Via Art-Decor is de dataset (en afgeleide materialen, zie hoofdstuk 5) voor iedereen toegankelijk, afhankelijk van de gebruiker zijn er verschillende ingangen in Art-Decor voor inzage van de scenario's die gemaakt zijn op basis van de dataset voor MDL en pathologie:

- Leveranciers:
 - Statische, gepubliceerde documentatie: <http://decor.nictiz.nl/rivmsp/>
 - De dynamische, actuele, weergave van de dataset en transacties (scenario's) via: <http://decor.nictiz.nl/art-decor/decor-datasets--rivmsp->
 - Wiki met nadere achtergrondinformatie over de koppeling (zoals webservice definities): http://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Landingspagina_Bevolkingsonderzoek_Darmkanker
- Zorgverleners:

Coloscopie gegevens:

- <http://decor.nictiz.nl/decor/services/RetrieveTransaction?id=2.16.840.1.113883.2.4.3.36.77.4.2901&effectiveDate=2018-09-29T00:00:00&language=nl-NL&format=html&hidecolumns=45ghijklmno>

Gegevens pathologie onderzoek:

- <http://decor.nictiz.nl/decor/services/RetrieveTransaction?id=2.16.840.1.113883.2.4.3.36.77.4.3001&effectiveDate=2018-09-29T00:00:00&language=nl-NL&ui=nl-NL&format=html&hidecolumns=45ghijklmnop>

4. Beheer dataset in productie

Voor het beheer maken we onderscheid tussen *Change Management* en *Release Management*. Change management gaat over het proces om tot afspraken over wijzigingen te komen en het release management over het proces dat beschrijft hoe deze wijzigingen vervolgens uitgewerkt en uiteindelijk uitgerold worden.

Uitgangspunt voor het beheer en publicatie van de dataset is dat de publicatie op Art-Decor altijd leidend is, om te voorkomen dat er meerdere versies in omloop zijn. Bij

voorkeur worden hier geen extracties uitgemaakt voor publicatie in andere documenten, maar wordt daarin volstaan met een verwijzing.

Voor het goed uitvoeren van dit governance model is een projectleider (centraal aanspreekpunt vanuit FSB) nodig die het proces van het verzamelen van de wijzigingsverzoeken tot de oplevering van de implementatie in ScreenIT monitort en bijstuurt. Deze persoon wordt ondersteund door een secretaris die praktisch faciliteert en een FSB-medewerker die inhoudelijk adviseert.

Change Management

Er is een redactieraad die de voorgestelde wijzigingen voor elke release doorneemt en een besluit neemt over het wel of niet overnemen van de voorgestelde wijziging, op basis van een aantal criteria die verderop in dit document genoemd worden. Een standaardformulier is beschikbaar op de website van het RIVM waarmee wijzigingen kunnen worden doorgegeven

([http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel Praktisch/Stappenplannen/Preventie Ziekte Zorg/Darmkanker/Wijzigingsverzoek dataset en berichten](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Stappenplannen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Wijzigingsverzoek_dataset_en_berichten)).

Dit formulier dient ingevuld te worden en geretourneerd aan de secretaris van de redactieraad via redactieraad@fsb-ssc.nl.

De leden van de redactieraad nemen deel op basis van mandatering vanuit de organisatie die ze vertegenwoordigen. Zij dragen zelf de verantwoordelijkheid dat hun inbreng namens de beroepsgroep is die zij vertegenwoordigen.

Indien voor wetenschappelijke doeleinden wijzigingen nodig zijn op de dataset kunnen die ingediend worden bij de wetenschappelijke verenigingen van de MDL en de pathologie.

De redactieraad bestaat tenminste uit vertegenwoordigers van de volgende partijen of met de genoemde rol:

- Voorzitter (geleverd door de screeningsorganisaties, manager darmkanker)
- Secretaris (geleverd door FSB)
- Beheerder koppelingen FSB (projectleider: centraal aanspreekpunt doorvoering)
- Vertegenwoordiger RIVM-CvB
- Datamodelleur (dr. Kai Heitmann)
- PALGA en/of vertegenwoordiger NVVP
- Vertegenwoordiger IKNL
- Vertegenwoordiger Nictiz
- Vertegenwoordiger evaluerende partij(en)
- Vertegenwoordiger AnalyzIT / data analyst FSB
- Beheerder koppelingen FSB
- Vertegenwoordiger Regionaal Coördinerend MDL-artsen (RCMDL)

De volgende partijen kunnen actief input verlenen voorafgaand aan de redactieraad:

- Leverancier ScreenIT (Topicus)
- Leveranciers van de coloscopie en pathologie informatiesystemen

Beoordelingscriteria wijzigingsverzoeken

- In overeenstemming met de doelen van ScreenIT (ondersteuning primair proces, monitoring & evaluatie en kwaliteitsborging);
- Gevolgen voor berekening of aanlevering (via AnalyzIT) van kwaliteits- en/of procesindicatoren en vergelijking met historische gegevens;

- Impact van de wijziging (in verhouding tot de opbrengst van de wijziging) op bronsystemen, handmatige invoer, verwerking in ScreenIT, evaluatie, etc.;
- Kosten die gemaakt worden als gevolg van de voorgestelde wijzigingen in verhouding tot de opbrengst;
- Impact op de eindgebruikers (endoscopisten/pathologen) die de gegevens vast moeten leggen;

Release Management

Afspraak is om maximaal één keer per jaar een nieuwe versie van de dataset (en gerelateerde materialen) in productie te nemen op de verschillende systemen. Voor deze frequentie is gekozen om indien nodig verbeteringen door te kunnen voeren, maar alle betrokkenen ook ruim de gelegenheid te geven om zich hierop voor te bereiden. De release zal begin van elk jaar plaatsvinden. De concrete planning voor elke stap wordt voor aanvang van elke cyclus bekend gemaakt aan alle betrokken partijen. Voor de coloscopiecentra en pathologielaboratoria geldt dat ze minimaal 6 maanden en maximaal 1 jaar de tijd krijgen vanaf het moment dat ScreenIT de nieuwste versie in productie heeft, om ook deze versie te ondersteunen. ScreenIT ondersteunt maximaal 2 verschillende versies van de dataset in productie. Het initiatief voor het updaten van de bronsystemen en de bijbehorende koppeling met ScreenIT ligt bij de coloscopiecentra. In het geval van de pathologielaboratoria wordt dit door PALGA gedaan.

Wanneer in de redactieraad besloten wordt om een wijziging te accepteren dan wordt deze binnen 2 weken na de vaststelling door de redactieraad verwerkt in Art-Decor. De wijzigingen in de dataset en scenario's (MDL en pathologie) worden vervolgens binnen 2 weken beoordeeld door de redactieraad. Indien akkoord worden de gerelateerde materialen in Art-Decor verder uitgewerkt (binnen 4 weken na goedkeuring door redactieraad). Hierna wordt tot definitieve publicatie overgegaan in Art-Decor, zo niet wordt er opnieuw een wijziging gedaan. De beschikbaarheid hiervan wordt kenbaar gemaakt door de screeningsorganisaties aan alle bekende organisaties en personen die hier belang bij hebben. Op een webpagina worden de wijzigingen door middel van links naar zogenaamde Issues in Art-Decor aangegeven. In telefonische overleggen met leveranciers (maandelijks) worden de benodigde wijzigingen, impact, planning en eventuele issues besproken. Daarna zal zo snel mogelijk, conform de releaseplanning van ScreenIT, op acceptatie de nieuwe dataset geïmplementeerd worden (voor de handmatige invoer en het ontvangen/verwerken van berichten). Ondertussen kunnen de bronsysteemleveranciers testen t.o.v. de test scenario's in Art-Decor. Wanneer ScreenIT op de acceptatie-omgeving ook de nieuwe dataset beschikbaar stelt, kunnen de leveranciers tegen deze omgeving testen. Deze versie komt vóór in productie ook beschikbaar op de ketentest-omgeving van ScreenIT. Tenslotte kan ScreenIT in productie met de nieuwe versie en kunnen ook de overige leveranciers hun nieuwe software release landelijk uitrollen.

In totaal ziet het schema er daarmee als volgt uit:

Stap	Omschrijving	Betrokkenen	Datum / deadline
0	Communicatie over deadline voor het indienen van wijzigingsverzoeken	Secretaris FSB, projectleider FSB-en OMD naar eigen contactpersonen	Twee keer per jaar en in ieder geval eind maart een last-call.

1	Deadline indienen wijzigingsverzoeken	Beroepsgroep, screeningsorganisaties, FSB, leveranciers	1 mei (week 18)
2	Wijzigingsverzoeken interpreteren (duiding, impact) en communiceren naar redactieraad-leden	Secretaris FSB met projectleider FSB, inhoudelijke adviseur FSB en voorzitter FSB	15 mei (week 20)
3	Beroepsgroepen overleggen met achterban (redactieraad MDL)	Leveranciers en achterban beroepsgroepen	Week 23 t/m 26
4	Vergadering redactieraad en vaststellen wijzigingen	Redactieraad	Week 27
5	Nagaan of nieuwe codes nodig zijn voor registraties.	Projectleider FSB	Week 27
6	Doorgeven aan leveranciers bronsystemen dat nieuwe codes nodig zijn	Leveranciers bronsystemen dienen deze aan te vragen	Week 28
7	Informereren FSB en OMD en product-owners ScreenIT (DK en BMHK)	Projectleider FSB	Week 28
8	Verwerken wijzigingen dataset en scenario's in Art-Decor	Datamodelleur en terminologie experts	Week 28
9	Beoordeling wijzigingen dataset en scenario's	Projectleider FSB, inhoudelijk adviseur FSB	Week 29
10	Request for change maken, en zorgen dat deze bij Topicus bekend wordt	Product-owner ScreenIT in opdracht van Projectleider FSB	Week 29
11	Uitwerken en valideren gerelateerde materialen in Art-Decor inclusief test scenario's. Excel met definitieve wijzigingen ook naar leveranciers.	Datamodelleur (HL7 templates, schematron, testscenario's)	Week 29 en verder
12	Eventuele nieuwe codes aanleveren. Indien geen code beschikbaar is dan wordt het item niet opgenomen in de dataset	Nictiz	Week 35
13	Testen door bronsysteem leveranciers (in Art-Decor) en aanpassen ScreenIT (inclusief toetsen van definities)	Leveranciers bronsystemen (MDL en PA) en Topicus	Week 36
14	Opdracht geven aan Topicus voor aanpassingen ScreenIT en nieuwe dataset beschikbaar op ScreenIT <i>acceptatie-omgeving</i>	Projectleider FSB	Afhankelijk van ScreenIT planning, plaatsing op acceptatie één release voorafgaand aan de release van live-gang op productie

15	Bronstelsysteem leveranciers testen t.o.v. Art-Decor en ScreenIT-acceptatie	Leveranciers MDL en PA bronsystemen	Afhankelijk van ScreenIT planning
16	ScreenIT-ketentest en productie stellen nieuwe versie beschikbaar	Projectleider FSB (geeft opdracht aan Topicus)	Afhankelijk van ScreenIT planning
17	Nagaan wat impact is op rapportages en deze impact op laten lossen door AnalyzIT	Projectleider FSB met leden van team AnalyzIT van FSB	Afhankelijk van ScreenIT planning
18	Opdracht geven tot dichtzetten van oude versie van de dataset, zodat er na release slechts twee versies tegelijk open staan	Projectleider FSB in opdracht van Voorzitter redactieraad	Uiterlijk week 52.
19	Uitrol nieuwe dataset landelijk in productie in bronsystemen	Leveranciers MDL- en pathologie-informatiesystemen	Vanaf januari
20	Aanpassen website RIVM op basis van aanpassingen	Deelnemer aan redactieraad vanuit RIVM	Januari
21	Uitfaseren van de oudste dataset (twee jaar oud).	Projectleider FSB (geeft opdracht aan Topicus)	Op zijn vroegst een half jaar na release van de meest recente dataset

Elke release omvat in ieder geval de volgende materialen, op te leveren door Kai Heitman:

- Dataset in Art-Decor
 - Scenario's (het MDL en pathologie scenario, in deze scenario's staat beschreven welke dataset elementen voor welk scenario van toepassing zijn)
 - Templates (vertaling van de scenario's naar HL7 CDA templates)
 - XML bestand met valuesets (downloadbaar bestand met alle waardelijsten met coderingen)
 - Valide voorbeeldberichten (ter ondersteuning van leveranciers)
 - Test-suite in Art-Decor om berichten conform de nieuwe specificaties te kunnen testen (mogelijkheid in Art-Decor om berichten te uploaden en te valideren t.o.v. testspecificaties)
 - XML W3C Schema voor CDA, gegenereerde ISO schematron bestanden incl. XSL T varianten
 - XML uittreksel van de scenario definities incl. xpath expressies (door template koppelingen) en terminologiekoppelingen
- Op te leveren door projectleider:
- Beschrijving van de wijzigingen (door middel van issues in Art-Decor)
 - Voor zover mogelijk: invulling van de planning voor de volgende release.
 - Aanpassing van de wijzigingsaanvraagprocedure zoals gepubliceerd op de website van het RIVM.

5. Communicatie

Het indienen van wijzigingsverzoeken kan het hele jaar door. Om betrokkenen hieraan te herinneren zal hier ten minste 2 keer per jaar op gewezen worden via de RIVM-

nieuwsbrief, RIVM-website en de Coloscoop (het bulletin van de screeningsorganisaties). Uiterlijk 6 weken voor het verstrijken van de deadline wordt dit voor de laatste keer gedaan zodat de deadline tijdig bekend is. Tevens wordt gecommuniceerd wat de verwachte datum is van in productie name, zodat tijdig de update aangevraagd kan worden bij de betreffende leverancier.

Nadat de redactieraad de wijzigingen heeft geaccordeerd en deze zijn doorgevoerd op Art-Decor (Stap 6) worden de geaccordeerde wijzigingen gepubliceerd op de website van het RIVM met verwijzing naar de nieuwe versie van het coloscopie en pathologie scenario en de planning van de uitrol.

Zodra bekend wordt ook in de RIVM-nieuwsbrief en de Coloscoop vermeld wanneer de nieuwe versies in productie wordt genomen en waarmee een voorgaande versie dus niet langer ondersteund wordt (dit betekent nl. dat de bronsystemen aangepast moeten zijn).

De leveranciers worden geïnformeerd wanneer de materialen op Art-Decor definitief zijn en via het maandelijks leveranciersoverleg en het schriftelijke verslag hiervan dat verzonden wordt naar de bekende contactpersonen.