



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Pilot Implementatie Informatiestandaarden

Onderzoek en resultaten

Colofon

© RIVM juni 2025

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Projectgroep

Mariëlla van der Velpen	RIVM
Annelies Kroneman	RIVM
Jacinta Bakker	RIVM
Bram Lestrade	Viecuri, Redactieraad NVMM
Roel Streefkerk	Redactieraad NVMM
Ruben Smeets	RadboudUMC, Redactieraad NVKC
Feikje Hielkema	Nictiz
Roxanne van der Zanden	Nictiz

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van VWS, Informatiebeleid.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

INHOUDSOPGAVE

DEFINITIES EN AFKORTINGEN	5
SAMENVATTING	6
1 INLEIDING	11
1.1 Aanleiding	11
1.2 Context	12
2 GLOBALE INVENTARISATIE HUIDIGE SITUATIE PER INTEROPERABILITEITSLAAG	13
2.1 Organisatiebeleid	13
2.1.1 Samenwerking	13
2.1.2 Beleid t.a.v. standaarden	14
2.2 Zorgproces	14
2.2.1 Geautomatiseerde processen	14
2.2.2 Proces patienttransfer in relatie tot labresultaten	14
2.3 Informatie	15
2.3.1 Gegevensuitwisselingen laboratoriuminformatie	15
2.3.2 Terminologie/semantische standaard	15
2.3.3 Gebruikte berichttypes	16
2.4 Applicatie	16
2.4.1 Overzicht van geïmplementeerde systemen	16
2.4.2 Gedefinieerde datasets (in relatie tot de cases)	16
2.4.3 Huidige gegevensuitwisseling	17
2.5 Infrastructuur	17
2.6 Conclusie huidige situatie en aanbeveling	17
3 DE NEDERLANDSE LABCODESET (NLS): ONDERZOEK EN INVENTARISATIE	19
3.1 Inleiding	19
3.2 Aanpak	19
3.3 Resultaten	20
3.3.1 Resultaten per discipline en per laboratorium	20
3.3.2 Vergelijking van de twee gemaakte lijsten	22
3.4 Bevindingen en issues	23
3.4.1 Tijdsinvestering	23
3.4.2 Kernsets	24
3.4.3 Know how	25
3.4.4 Tooling	25
3.4.5 Verzendbepaling	26
3.4.6 Keuze en detailniveau LOINC codes	26
3.4.7 HL7 FHIR	28
3.4.8 Rol Redactieraad	28
3.5 Conclusie onderzoek Nederlandse Labcodeset	29
4 STRATEGIE GEGEVENSUITWISSELINGEN AAN DE HAND VAN TWEE CASES	31

4.1	Aanpak.....	31
4.2	Gegevensuitwisseling meldingsplichtige ziekten	31
4.2.1	Proces	32
4.2.2	Bevindingen huidige situatie	33
4.2.3	Conclusie bevindingen uitwisseling Meldingsplichtige ziekten.....	34
4.3	Gegevensuitwisseling patienttransfer	35
4.3.1	Bevindingen.....	37
4.3.2	Conclusie bevindingen patienttransfer	39
4.4	Randvoorwaarden Gegevensuitwisseling	40
4.4.1	Juridisch kader en toestemming	40
4.4.2	Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Gebruik.....	40
4.4.3	Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Beheer	41
4.4.4	Juist gebruik zib laboratoriumuitslag	41
4.4.5	Informatie herleidbaar tussen systemen	41
4.4.6	Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier.....	42
5	<i>VAN GEGEVENSUITWISSELING NAAR DATABESCHIKBAARHEID</i>	<i>43</i>
6	<i>OVERIGE ONTWIKKELINGEN EN GERELATEERDE PROJECTEN</i>	<i>45</i>
6.1	LOINC adviesrapportage AmsterdamUMC.....	45
6.2	Nictiz Adviesrapport over implementatie LOINC.....	45
6.3	Databeschikbaarheid en Generieke voorzieningen	45
6.4	EHDS	45
6.5	zib transitie	45
6.6	De rol en positie van de informatiestandaard.....	46
7	<i>VERVOLG: PROJECT LABTAAL.....</i>	<i>47</i>
	<i>BIJLAGE 1. OVERZICHT AANBEVELINGEN</i>	<i>48</i>
	<i>BIJLAGE 2. OVERZICHT ELEMENTEN ZIB LABORATORIUMUITSLAG</i>	<i>52</i>
	<i>BIJLAGE 3. TE MAKEN LANDELIJKE AFSPRAKEN</i>	<i>55</i>

Definities en afkortingen

Afkorting/Definitie	Beschrijving
BgZ	Basisgegevensset Zorg
EHDS	European Health Data Space
EU-PS	European Patient Summary
FHIR	HL7 versie voor digitale gegevensuitwisseling in de zorg
HL7	Health Level 7 – technische uitwisselingsstandaard
Informatiestandaard Labuitwisseling	Standaard voor het uniform digitaal uitwisselen van laboratoriuminformatie door toepassen Eenheid van Taal en Eenheid van Techniek
IPS	International Patient Summary
Lab2lab	Onderdeel van de Informatiestandaard Labuitwisseling voor gestructureerde berichtenuitwisseling van laboratoriuminformatie tussen twee laboratoria in het kader van het uitbesteden van onderzoeken (aanvraag en resultaat).
Lab2publichealth	Onderdeel van de Informatiestandaard Labuitwisseling voor het gestructureerd sturen van laboratoriuminformatie (uitslagen) naar publieke gezondheidsinstellingen. Lab2publichealthen wordt momenteel alleen gebruikt voor het sturen van uitslagen ten behoeve van de surveillance voor Antibioticaresistentie.
Lab2zorg	Onderdeel van de Informatiestandaard Labuitwisseling voor het gestructureerd uitwisselen van laboratoriuminformatie met zorginstellingen.
LI(M)S	Laboratorium Informatie (Management)Systeem
NLS	Nederlandse Labcodeset – bevat Labcodes voor het digitaal uitwisselen van laboratoriumbepalingen en uitslagen; het betreft een subset van de internationale terminologiestelsels LOINC en SNOMED.
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
NVMM	Nederlandse Vereniging voor Medisch Microbiologen
PoC	Proof of Concept
point-of-care test	Testen die worden uitgevoerd bij of in de buurt van de patiënt
zib	Zorginformatiebouwsteen

Samenvatting

Dit rapport beschrijft het onderzoek dat is uitgevoerd in 2024 naar de stand van zaken van de implementatie van de Informatiestandaard laboratoriumgegevensuitwisseling. Daarbij werd enerzijds onderzocht hoe de dekking van de terminologische standaard kan worden verbeterd en anderzijds is gekeken naar de huidige en toekomstige gegevensuitwisselingen tussen laboratoria onderling en tussen laboratoria en andere instellingen. Tijdens dit onderzoek lag de focus op twee standaarden:

LOINC

LOINC is een internationale terminologiestandaard voor het vastleggen en uitwisselen van laboratoriumbepalingen (aanvraag en resultaat). Internationaal zijn er meer dan 75.000 codes. Zoals in het rapport *Onderzoek naar implementatie van LOINC in Nederland*¹ is te lezen ontbreekt het bij LOINC aan hiërarchie in de codes en duidelijke richtlijnen over het gebruik waardoor uitwisseling wordt bemoeilijkt. Op dit moment is een subset van LOINC van ongeveer 5.000 codes vastgelegd in de Nederlandse Labcodeset (NLS). Deze subset is onderzocht op volledigheid, toereikendheid, kaders en richtlijnen voor het gebruik.

HL7

HL7 is een internationale standaard voor het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgsystemen. Er zijn in Nederland meerdere HL7 versies in gebruik:

- HL7 versie 2.5: wordt gebruikt voor uitwisseling tussen ziekenhuis/laboratoriumsystemen en naar het RIVM
- HL7 versie 3 (CDA): is vooral bedoeld voor het uitwisselen van documenten, wordt nu bijvoorbeeld toegepast voor het sturen van ontslagbrief en BgZ
- HL7 FHIR: dit is de beoogde standaard en moet bovengenoemde standaarden vervangen. Op dit moment wordt FHIR beperkt gebruikt voor uitwisselen van gegevens naar PGO's.

In het document wordt vaak gesproken over Eenheid van Taal. Dit is echter een breed begrip dat in hele gezondheidszorg een belangrijke rol speelt. Waar in dit onderzoek en rapport gesproken wordt over Eenheid van Taal moet dat worden gezien binnen de context van het uitwisselen van laboratoriuminformatie.

Aanpak

Het project werd uitgevoerd samen met twee pilotlaboratoria: Viecuri en RadboudUMC. De pilotlaboratoria hebben een inventarisatie uitgevoerd van de huidige situatie met betrekking tot gegevensuitwisselingen binnen hun ziekenhuis. Daarnaast was een belangrijke activiteit het mappen van eigen codes en terminologie naar de gestandaardiseerde

¹ Cornet et al, 2024 [Eindrapport onderzoek naar implementatie van LOINC in Nederland | Rapport | Data voor gezondheid](#)

codes. Dit heeft geresulteerd in aanbevelingen die in het vervolgproject, LabTaal, worden uitgewerkt.

Er hebben twee designathons plaatsgevonden met een zo breed mogelijke vertegenwoordiging van stakeholders waaronder leveranciers, laboratoriummedewerkers en specialisten. Doel was het gewenste proces voor gegevensuitwisseling in kaart te brengen en met elkaar te bespreken welke uitdagingen en mogelijke scenario's er zijn voor het uitwisselen van laboratoriuminformatie. Twee use cases vormden de basis voor deze designathons:

- Gegevensuitwisseling in het kader van meldingsplichtige ziekten. Daarbij werd TBC als uitgangspunt genomen (Lab2lab en Lab2publichealth)
- Het overdragen van laboratoriuminformatie in het kader van een patienttransfer (Lab2zorg)

De stuurgroep van het project bestond uit vertegenwoordigers van NVMM, NVKC, Nictiz en RIVM. Ook in de projectgroep waren deze vertegenwoordigd. Daarnaast werd nauw samengewerkt met de Redactieraden.

Resultaten en aanbevelingen

Het project heeft veel inzichten en know how opgeleverd ten aanzien van het mappen en coderen van laboratoriumbepalingen naar LOINC codes. Deze inzichten hebben geresulteerd in een aantal aanbevelingen en voorstellen voor een efficiëntere aanpak. Andere laboratoria kunnen gebruik maken van deze kennis en expertise.

Voor wat betreft de gestructureerde gegevensuitwisseling is veel informatie opgehaald over de huidige situatie en de mogelijke scenario's voor verbetering van gestructureerde gegevensuitwisseling. In het algemeen kan gesteld worden dat er behoefte is aan meer uniformiteit, gestandaardiseerde processen en formele afspraken om de efficiëntie van gegevensuitwisseling van laboratoriuminformatie in de zorg te verbeteren.

De aanbevelingen concentreren zich rondom een aantal thema's. Deze thema's worden hieronder weergegeven met een samenvatting van de belangrijkste bevindingen.

Zorg voor eenduidig gebruik van LOINC met duidelijke kaders en zo generiek mogelijke codes

Kaders en richtlijnen voor het gebruik van LOINC zijn cruciaal. Naar aanleiding van de mappingactiviteiten door twee verschillende laboratoria kan geconcludeerd worden dat er verschillen zijn in interpretaties en visie waardoor de keuze voor een bepaalde LOINC code niet consistent is. Als daar geen goede afspraken en richtlijnen voor komen is alsnog een wildgroei aan codes te verwachten. Het kiezen van een code met veel detailniveau moet worden vermeden en als uitgangspunt wordt post-coördinatie aanbevolen waarbij termen achteraf worden gecombineerd om tot de juiste betekenis te komen in plaats van alle mogelijke combinaties in één code te vatten. Hiervoor zijn richtlijnen opgesteld die zijn opgenomen in de Handleiding Nederlandse Labcodeset. Met behulp van duidelijke kaders en richtlijnen en door meer gebruik te maken van generieke codes wordt ook de werklast van laboratoriumexperts en Redactieraad verminderd.

Maak gebruik van kernsets bij de implementatie

De ervaringen van afgelopen jaar met de mapping hebben geleid tot een aanpak waarmee laboratoria zo efficiënt mogelijk de mapping kunnen uitvoeren. Een belangrijke constatering is dat niet alle bepalingen in één keer gemapt kunnen worden. Om het overzichtelijk en behapbaar te houden wordt geadviseerd om gebruik te maken van kernsets per subdomein. De redactieraden zijn bezig om deze op te stellen en, voor zover codes nog ontbreken, deze toe te voegen aan de Nederlandse Labcodeset. De kernsets vormen een belangrijke basis voor de implementatie van LOINC en voor toekomstige uitwisselingen met andere ketenpartners. De kernsets voorzien van bijbehorende coderingen kunnen op deze wijze ook worden opgenomen in de basisregistraties van de betreffende systemen.

Alle overige lessons learned zijn opgenomen in de Handleiding Nederlandse Labcodeset die is gepubliceerd op:

[https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/lc:Labcodeset_handleiding Eenheid van Taal in laboratoriumgeneeskunde](https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/lc:Labcodeset_handleiding Eenheid_van_Taal_in_laboratoriumgeneeskunde).

Borg de rol van de Redactieraad door mandaat en bijbehorende financiering van de benodigde capaciteit vast te stellen.

In het beheer van de semantische standaarden en de kernsets is de rol van de Redactieraad onontbeerlijk. De taak en rol van de Redactieraad dient te worden vastgesteld door de stelselhouders en structureel te worden geborgd in de governance structuur.

De redactieraad wordt ook geconsulteerd bij ontbreken van codes, het bepalen van het detailniveau van de LOINC code en overige zaken die betrekking hebben op terminologie van laboratoriuminformatie. Om slagvaardig de terminologische standaardisatie te kunnen implementeren is het van belang dat de Redactieraad de capaciteit en het mandaat heeft om de te gebruiken codes te bepalen en vast te stellen.

Invullen van de randvoorwaarden

Voor een gestructureerde gegevensuitwisseling gelden de randvoorwaarden zoals beschreven in hoofdstuk 4.4. Een goede invulling van deze randvoorwaarden zorgt voor een efficiënte en kwalitatief goede implementatie.

1. Juridisch kader en Toestemming
2. Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Gebruik & Beheer
3. Juist gebruik van zib uitslag
4. Informatie herleidbaar tussen systemen
5. Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier

Gebruik de Handleiding Nederlandse Labcodeset

De Handleiding Nederlandse Labcodeset is een belangrijk middel om de kennis over de NLS en de toepassing te vergroten en te verspreiden. Laboratoria dienen deze handleiding te volgen en kunnen daarnaast ook gebruik maken van de kennis en expertise van de Redactieraad.

Besteed voldoende aandacht aan de communicatie tussen alle partijen

Om ervoor te zorgen dat alle betrokkenen worden bereikt wordt geadviseerd om een communicatieplan op te stellen waarin aandacht voor de in dit rapport genoemde punten. De verspreiding van de

handleiding Nederlandse Labcodeset en de communicatie over de aanpak is cruciaal om een eenduidig gebruik van LOINC en ook SNOMED CT te bevorderen. De communicatie beoogt gerichte uitwisseling van informatie tussen alle partijen te bereiken.

Versterk de prioritering van gestructureerde gegevensuitwisseling

Advies is om in te zetten op verdere gestructureerde gegevensuitwisseling. Er is momenteel sprake van veel verschillende vormen van gegevensuitwisseling die niet voldoen aan de standaarden. Ook uitwisseling op papier komt nog veel voor. Dit is vaak inefficiënt, foutgevoelig en komt dus de kwaliteit van de uit te wisselen informatie niet ten goede. De behoefte aan gestructureerde gegevensuitwisseling is dan ook groot. Echter vertaalt deze behoefte zich niet direct in een hoge prioriteit bij instellingen en ketenpartners.

Er zijn twee cases onderzocht die ieder een eigen dynamiek kennen:

- **Meldingsplichtige ziekten**
Hierbij is specifiek Tuberculose (TBC) als voorbeeld genomen. Binnen deze case zijn weer meerdere stromen te onderscheiden met verschillende aanbevelingen. Belangrijk is om de gegevensuitwisseling tussen Medische Microbiologische Laboratoria (MML) en GGD-en samen met GGD-GHOR verder te onderzoeken en op de agenda te zetten voor automatische gegevensuitwisseling. Dit is ook van belang voor de implementatie van het nieuwe systeem voor infectieziektenbestrijding (IZB). De gegevensuitwisseling tussen MML en GGD gebeurt nog via mail.
Belangrijk is ook om de gegevensuitwisseling tussen MML en andere laboratoria voor het aanvragen van referentiediagnostiek ten behoeve van meldingsplichtige ziekten te automatiseren. Hiervoor wordt in het vervolgproject, het project LabTaal, een Proof of Concept uitgevoerd voor de uitwisseling tussen MML en RIVM.
- **Patienttransfer (overdracht van patient naar ander ziekenhuis)**
Aanbeveling is om de benodigde laboratoriuminformatie in het kader van een patienttransfer via de Laboratorium Informatie Systemen (LIS) te laten lopen. In de Basisgegevensset Zorg (BgZ) wordt weliswaar vanuit een Elektronische Patienten Dossier (EPD) ook laboratoriuminformatie meegestuurd maar dit is beperkte informatie en daarnaast gebeurt dit ongestructureerd met behulp van een PDF bestand. Daarbij is de laboratoriuminformatie niet altijd goed inzichtelijk voor de zorgverlener. Aanbeveling is om het versturen van de laboratoriuminformatie (testresultaten) in het kader van een patienttransfer te toetsen in een connectathon met een FHIR resultaatbericht.

Versnel de FHIR Transitie voor laboratorium gegevensuitwisseling

Aanbevolen wordt om de transitie naar FHIR voor de hele keten te versnellen zodat verouderde berichtenstructuren kunnen worden uitgefaseerd en de standaardisatiegraad wordt verhoogd. De FHIR transitie hangt nauw samen met een goed gebruik van de semantische standaarden. FHIR als uitwisselingsstandaard maakt het makkelijker om meer generieke LOINC codes te gebruiken doordat aanvullende benodigde informatie op een andere manier in het bericht kan worden meegestuurd.

Werk de relatie tussen zib laboratoriumuitslag en informatiestandaard uit om alle onduidelijkheid op te heffen

De relatie tussen de zorginformatiebouwsteen (zib) laboratoriumuitslag en de informatiestandaard labuitwisseling en hoe deze wordt toegepast is vaak onduidelijk. Van belang is om deze relatie helder te duiden en ook toe te zien op het toepassen en juist gebruik van de zib laboratoriumuitslag. Op dit moment is deze beperkt geconfigureerd in de EPD systemen.

Werk de relatie tussen de BgZ, de zib laboratoriumuitslag en de EU-PS uit zodat onduidelijkheden die er nu zijn opgeheven worden.

Op dit moment wordt de BgZ nog onvoldoende gestructureerd en gestandaardiseerd uitgewisseld. De uitwisseling gebeurt door het versturen van een PDF waarin laboratoriuminformatie beperkt en zonder gestandaardiseerde terminologie wordt weergegeven.

Duidelijkheid over de status van de BgZ, de relatie met de zib laboratoriumuitslag en de ontwikkelingen ten aanzien van de European Patient Summary (EU-PS) zijn cruciaal. Dit bepaalt verder de scope van de gestructureerde uitwisseling in het kader van een patienttransfer.

Werk het FHIR Aanvraagbericht uit zodat het gebruikt kan worden voor de brede implementatie van FHIR.

Duidelijkheid over het aanvraagbericht is ook noodzakelijk. Tot nu toe staat deze niet op de ontwikkelagenda; daarvoor is eerst de ontwikkeling van een zib aanvraagbericht nodig. Door het ontbreken van specificaties en een FHIR profiel voor laboratoriumaanvragen kan voorlopig FHIR niet breed worden geïmplementeerd en blijft een hybride situatie bestaan. Het aanvragen van een onderzoek bij een ander lab kan dan alleen met verouderde berichtenstandaarden worden gedaan. Van belang is om hierover een standpunt in te nemen en aan te geven wanneer het aanvraagbericht vorm gaat krijgen. Dit hangt ook nauw samen met de FHIR transitie en overige (internationale) ontwikkelingen.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Het project Eenheid van Taal in Antibioticaresistentie (EvT in ABR), is een samenwerking tussen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM) Nictiz en Vereniging Medische Microbiologische Laboratoria (VMML). Samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) hebben zij gewerkt aan het inrichten van de Nederlandse Labcodeset (NLS). De afgelopen jaren is de Nederlandse Labcodeset vooral geïmplementeerd ten behoeve van antibioticaresistentie. Inmiddels doen meer dan 40 MML's mee aan het project en stuurt een ruime meerderheid van de MML's dagelijks via gestructureerde berichten op basis van Eenheid van Taal ABR uitslagen naar het RIVM (Lab2publichealth). Naast Lab2publichealth werd binnen het ABR project ook een Lab2lab koppeling ontwikkeld waarbij gestructureerd onderzoeksaanvragen en resultaten voor de Bijzondere Resistente Micro-Organismen (BRMO) CPE en MRSA kunnen worden uitgewisseld. Daarmee is een basis gelegd voor verdere standaardisatie in de gegevensuitwisseling tussen laboratoria onderling en met andere instellingen.

De noodzaak voor standaardisatie in de zorg wordt ondersteund door diverse ontwikkelingen die de afgelopen jaren een hoge vlucht hebben genomen zoals de wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz), afspraken binnen het Integraal Zorg Akkoord² (IZA) en door Europese ontwikkelingen op het gebied van de European Health Data Space (EHDS).

Doordat EvT niet enkel beperkt is tot het domein van de medische microbiologie en omdat laboratoriumresultaten ook in het kader van medicatiebewaking en andere use cases dienen te worden uitgewisseld was dan ook behoefte aan een vervolg op het oorspronkelijke project en een landelijke noodzaak tot uitbreiding van Eenheid van Taal voor Laboratoriuminformatie. Eenheid van Taal is een breed begrip en beschreven in de Nationale Visie en Strategie als een belangrijke voorwaarde voor de basis op orde. Waar in dit onderzoek en dit project wordt gesproken over Eenheid van Taal betreft het specifiek Eenheid van Taal in laboratoriuminformatie.

Om te komen tot een gestandaardiseerde en efficiëntere manier van uitwisseling is naast Eenheid van Taal, ook Eenheid van Techniek noodzakelijk. Hiervoor is het relevant om na te gaan wat er op welk niveau reeds beschikbaar is, of afgestemd en/of ontwikkeld moet worden. In gezamenlijkheid deze weg bewandelen, in afstemming tussen inhoud en techniek resulteerde in dit initiatief van het RIVM, NVKC, NVMM en Nictiz voor het onderzoeksproject: Pilot Implementatie Informatiestandaard Labuitwisseling.

De standaardisatie in de gegevensuitwisseling met betrekking tot laboratoriumgegevens is vastgelegd in de Informatiestandaard

² [Integraal Zorgakkoord: 'Samen werken aan gezonde zorg' | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

laboratoriumuitwisseling³. Om een beter beeld te krijgen van de benodigde capaciteit voor inrichting van deze standaard en voor welke uitdagingen de laboratoria komen te staan heeft het project Pilot Implementatie Informatiestandaard Labuitwisseling het afgelopen jaar onderzoek uitgevoerd met twee pilotlaboratoria. Doel van het project is om te onderzoeken welke stappen moeten worden genomen om de gegevensuitwisselingen naar een hoger niveau te krijgen waarbij wordt voortgebouwd op gemaakte keuzes voor standaardisatie. Er is onderzocht hoe Eenheid van Taal voor laboratoriumresultaten breder ingezet kan worden en er heeft een analyse plaatsgevonden naar hoe de Nederlandse Labcodeset kan worden geïmplementeerd en uitgebreid met meer codes voor veelvoorkomende laboratoriumbepalingen om de bruikbaarheid en implementatiebereidheid te vergroten. Daarnaast is onderzocht wat de status is van de implementatie van de informatiestandaard, welke uitdagingen er zijn en welke keuzes gemaakt moeten worden om de informatiestandaard Laboratoriumuitwisseling in de volle breedte te kunnen implementeren bij laboratoria.

1.2 Context

Dit project werd uitgevoerd in een samenwerking tussen Nictiz, de beroepsverenigingen NVMM/NKVC, het RIVM, de Redactieraad van de Nederlandse Labcodeset en twee pilotlaboratoria voor medische microbiologie en klinische chemie van een academisch en een groot perifeer ziekenhuis. Hoewel de titel vermeldt dat het om een pilot gaat heeft dit project in deze fase meer het karakter van een onderzoeksproject. Om een pilot te kunnen uitvoeren moet o.a. eerst duidelijk zijn wat de gewenste situatie is, wat er moet gebeuren om tot de gewenste situatie te komen, welke uitdagingen er zijn, hoe de standaardisatie van laboratoriuminformatie plaatsvindt, welke gegevensuitwisselingen het betreft, wat de huidige stand van zaken is en welke processen en zorginformatiebehoefte een rol spelen. Pas als dergelijke vragen zijn beantwoord kan een pilot worden vormgegeven. Het project heeft zich in 2024 gericht op de volgende twee hoofdonderwerpen:

Uitbreiding Nederlandse Labcodeset

Het voorzien van veel voorkomende labbepalingen in Nederland van een LOINC code (gebaseerd op de bepalingen van de pilotlabs van een academisch en groot perifeer ziekenhuis) waardoor de Nederlandse Labcodeset kan worden uitgebreid en een hoger niveau van volwassenheid en praktische toepasbaarheid bereikt.

Onderzoek naar implementatie informatiestandaard

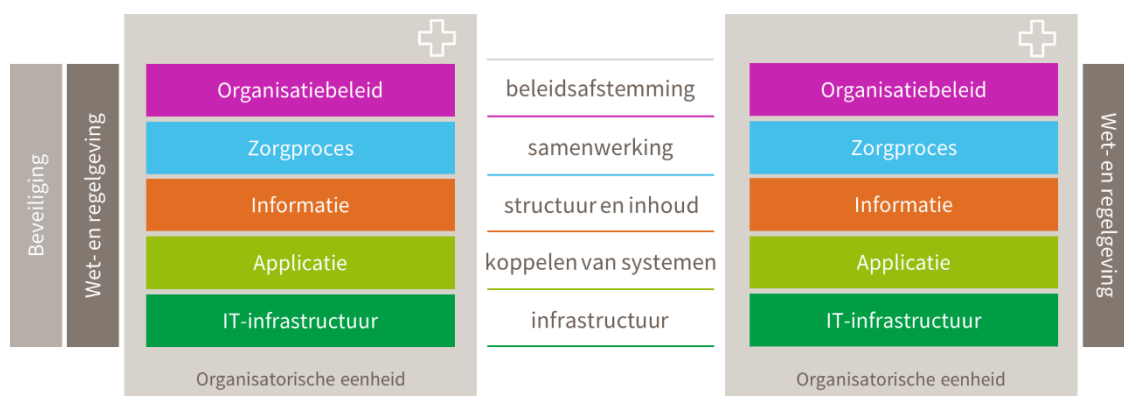
Het onderzoeken van de mogelijkheden en uitdagingen om de laboratorium informatiestandaarden in de volle breedte te kunnen toetsen en implementeren bij laboratoria.

In dit document worden de resultaten van beide hoofdonderwerpen beschreven.

³ [Laboratoriumgegevens digitaal uitwisselen - Nictiz](#)

2 Globale inventarisatie huidige situatie per interoperabiliteitslaag

Op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel (figuur 1) is een globale inventarisatie uitgevoerd van de huidige situatie bij de pilotziekenhuizen. Daarbij is gekeken naar de status van de implementatie van geautomatiseerde gegevensuitwisseling en de knelpunten die daarbij optreden.



Figuur 1: Lagenmodel Nictiz

Dit hoofdstuk is een weergave van de resultaten van interviews aan de hand van vooraf gedefinieerde vragen bij de ICT architecten van beide participerende ziekenhuizen.

2.1 Organisatiebeleid

2.1.1 Samenwerking

Uit de interviews is gebleken dat het samenwerkingslandschap van ziekenhuizen als divers kan worden beschouwd. Zo wordt er samengewerkt en worden diagnostische resultaten gedeeld met huisartsen, verpleeginstellingen, andere ziekenhuizen en laboratoria in het kader van uitbesteed onderzoek.

De afspraken met grotere partijen zijn in sommige gevallen vastgelegd in overeenkomsten en SLA's. Vaker is er sprake van informele afspraken en pragmatische aanpak. Waar het gaat om uitwisseling op papier is dat wellicht voldoende maar in het kader van toenemende digitalisering, gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid wordt de noodzaak om formelere afspraken te maken en rollen en verantwoordelijkheden vast te leggen groter.

Contracten en afspraken zijn vaak niet duidelijk in de organisatie belegd en zijn niet op een centrale plek beschikbaar. De governance over dergelijke contracten is beperkt ingericht

2.1.2 *Beleid t.a.v. standaarden*

In de formele architectuurprincipes wordt uitgegaan van het gebruik van generieke standaarden. Afwijken van standaarden mag alleen wanneer dit erg goed beargumenteerd kan worden. Huidige uitwisselingen zijn echter vaak verouderd en voldoen daardoor niet altijd aan geldende standaarden.

Bij nieuwe implementaties van gegevensuitwisselingen wordt er bij hernieuwde inrichting wel als uitgangspunt gehanteerd dat moet worden voldaan aan de standaarden, maar intern beheer of beleid van de organisaties die de standaarden gebruiken ontbreekt. Zo is de gestandaardiseerde uitwisseling met betrekking tot terminologie wel voorbereid en wordt deze ook gebruikt ten behoeve van de Antibioticaresistentie surveillance maar voor de andere labuitwisselingen baseert men zich vooral op de oude werkwijze en terminologie die binnen het laboratorium van de specifieke organisatie gebruikelijk is.

2.2 **Zorgproces**

2.2.1 *Geautomatiseerde processen*

De gegevensuitwisselingen met betrekking tot laboratoriuminformatie vinden voor het grootste deel nog op papier plaats of worden gedigitaliseerd binnen het dossier. Geautomatiseerde gegevensuitwisseling vindt beperkt plaats. Het ontbreekt aan landelijke afspraken o.a. op het gebied van:

1. Patientenregistratie; bv afspraken over grenspatienten, pasgeborenen en asielzoekers zonder BSN.
2. Registratie van aanvrager of aanvragende instantie (via AGB codetabel - of zorgverlenersadresboek.
3. Facturering; facturatie is als proces onafhankelijk ingericht van het resultaat wat via Lab2Lab wordt uitgestuurd.
4. Implementatie van de zorginformatiebouwsteen (zib) Laboratoriumuitslag; materiaalsoort en herkomst/anatomische locatie worden nog niet uniform vastgelegd.
5. Point of care bepalingen; deze worden niet altijd als zodanig geormerkt.
6. Uniformering van de stromen waardoor een deel van de externe aanvragen nog op papier gebeurd
7. Status van resultaten die mogen worden uitgewisseld (denk aan definitief of gewijzigde resultaten)

2.2.2 *Proces patienttransfer in relatie tot labresultaten*

In het geval van een patienttransfer worden resultaten als onderdeel van het medisch dossier door de verwijzer besproken/doorgestuurd naar de medisch specialist bij opname. Daarnaast worden resultaten doorgebeld door laboratoriumspecialisten Klinische Chemie of Medische Microbiologie. Er is geen afgestemde werkafpraak tbv deze overdracht. Ook is er geen gestructureerd proces voor het melden van een patienttransfer aan het laboratorium. Het laboratorium moet actief op de hoogte worden gesteld door de betrokken zorgverleners van de overdracht van een patient aan een ander ziekenhuis. Dit gebeurt lang

niet altijd met het risico dat het ontvangend ziekenhuis niet op de hoogte is van relevante (historische) laboratorium uitslagen.

2.3 Informatie

2.3.1 *Gegevensuitwisselingen laboratoriuminformatie*

Resultaten van elders uitgevoerde laboratoriumdiagnostiek worden vaak in het EPD beperkt weergegeven. Veelal wordt deze informatie cumulatief onder ingescande media weergegeven in de vorm van een PDF, en is deze laboratoriumdiagnostiek niet goed doorzoekbaar of is de chronologie en weergave van deze resultaten ongestructureerd. Aanvullende details van een laboratoriumuitslag zitten niet in het EPD en een zorgverlener moet dan ook vaak nog de labspecialist raadplegen. Uitslagen worden dan ook vaak door de laboratoriumsPECIALIST doorgebeld. Informatie van Klinische Chemie wordt in een ontslagbrief (BgZ/PDF) meegestuurd, informatie van Medische Microbiologie wordt niet weergegeven in de ontslagbrief.

2.3.2 *Terminologie/semantische standaard*

Op dit moment wordt er binnen de onderzochte ziekenhuizen nog weinig gebruik gemaakt van generieke standaarden op het gebied van semantiek. Eenheid van Taal wordt vooral toegepast voor het sturen van ABR uitslagen naar het RIVM. Wel zijn de systemen voorbereid voor het gebruik van LOINC maar het wordt nog weinig toegepast. Elementen binnen de zib Laboratoriumuitslag zoals analyse, testcodes, materialen, eenheden en herkomst worden veelal gedefinieerd op basis van eigen invulling. Er kan gesteld worden dat ieder lab zo haar eigen dialect voert en dat de stap richting een brede toepassing van Eenheid vanTaal en inrichting nog gezet moet worden. Dit veroorzaakt ook veel extra handmatig werk. Als een lab bijvoorbeeld een bepaalde test niet heeft geregistreerd kan men deze niet kwijt in het Laboratorium Informatiesysteem (LIS).

Referentiewaardes en eenheden kunnen per lab verschillen omdat elk lab andere inzichten heeft. Daarnaast zijn deze vaak afhankelijk van de devices en meetmethoden die worden gebruikt. Ziekenhuizen gebruiken verschillende devices en ook de kalibraties zijn verschillend. Het ontbreekt aan richtlijnen voor het meesturen van referentiewaarden. Deze richtlijnen zijn van belang voor het goed kunnen interpreteren van uitslagen.

Wanneer er sprake is van geautomatiseerde gegevensuitwisseling met HL7 is er ruimte om referentiewaarden in een aparte regel mee te geven. Van belang is om afspraken te maken hoe dit wordt getoond in het ontvangend systeem. De ontvanger van de labuitslagen kan eigen referentiewaarden vaak toevoegen aan een externe uitslag waardoor de interpretatie niet meer in de context van de initiele meting wordt beoordeeld.

2.3.3 Gebruikte berichttypes

In de ziekenhuizen worden diverse berichtenstandaarden gehanteerd voor de gegevensuitwisselingen. Naast HL7 wordt ook nog Edifact gebruikt voor de laboratoriumuitslagen naar huisartsen en Sanquin. Van HL7 worden diverse versies gebruikt; 2.5, 3 en FHIR STU3. HL7 FHIR, wat de beoogde standaard is, wordt alleen gebruikt voor het sturen van Basisgegevensset Zorg (BgZ) naar de Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO). Ook wordt nog gebruikt gemaakt van de optie File transfer.

2.4 Applicatie

2.4.1 Overzicht van geïmplementeerde systemen

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de betrokken systemen van de pilotziekenhuizen.

Systeemrol	product	leverancier
EPD's	HiX 6.3 standard content Hyperspace	Chipsoft EPIC
LIS	GLIMS	Clinisys
Middleware	Infinity	Roche
Informatiebrokers	Cloverleaf Zorgdomein Health connect mulesoft	Infor Zorgdomein

De informatiebrokers zorgen voor de informatie-overdracht naar externe partijen. Voor de scope van dit project wordt gefocused op de Elektronische Patienten Dossiers (EPD's) en de Laboratorium Informatiesystemen.

2.4.2 Gedefinieerde datasets (in relatie tot de cases)

In de EPD's en LIS-en is de zib laboratoriumuitslag gedefinieerd en geconfigureerd. Hoe de zib precies is geconfigureerd kan echter verschillen per systeem. De definitie is niet eenduidig en welke elementen wel of niet zijn geconfigureerd en worden uitgewisseld tussen LIS en EPD is ook niet altijd duidelijk. In Bijlage 2 ordt een overzicht gegeven van de elementen van de zib uitslag voor zover bekend in de EPD's en de gebruikte standaard⁴. Daaruit blijkt dat er nog wel de nodige aandachtspunten zijn.

De BgZ omvat alleen de laatst bekende uitslag van Klinische Chemie.

Gegevens van een huisarts worden ontvangen via Zorgdomein. Laboratoriumuitslagen zitten daar doorgaans niet bij. Indien er testen bij een ander lab zijn uitgevoerd is dat niet bekend.

⁴ Viecuri zib 2017, Radboudumc zib 2020

2.4.3 *Huidige gegevensuitwisseling*

Op dit moment worden medische gegevens op verschillende manieren uitgewisseld of beschikbaar gesteld. dit kan op een gestructureerde of ongestructureerde manier geschieden.

- Informatie tussen ziekenhuizen die Epic (Hyperpace) gebruiken wordt gedeeld middels de module CareEverywhere en Happy Together van Epic. Deze gegevensuitwisseling is via CDA (HL7v3) en op basis van de internationale standaard (IPS) (dus niet de NL versie van de BgZ). Het gaat hier om diagnoses, allergieën, medicatie, labwaardes, vaccinatiegegevens, notities, brieven. Nog niet alles wordt al gebruikt en is geïmplementeerd
- De standaard XDS (Cross Document Sharing) wordt gebruikt voor het delen van beelden en verslagen.
- Zorgplatform Chipsoft: via het zorgplatform van Chipsoft wordt de BgZ gedeeld.
- Voor Medische Microbiologie (MMB) is vanuit Radboud UMC een samenwerking met het Catharina en Maxima MC opgezet. Via HL7v2 worden orders naar RadboudUMC gestuurd (Mulesoft ontvangt en stuurt door naar Cloverleaf, Cloverleaf stuurt door naar hyperspace Epic) en de uitslagen weer teruggestuurd (zelfde route maar dan omgekeerd).
- Zoals ook boven eerder al aangegeven wordt in veel gevallen informatie op papier, via mail of telefonisch uitgewisseld. Hoe dit precies gebeurt hangt af van de situatie en de (vaak pragmatische) afspraken tussen de partijen onderling.

2.5 **Infrastructuur**

Er zijn op dit moment geen duidelijke technische gestandaardiseerde koppelvlakken. Ieder ziekenhuis bepaalt de eigen koppelvlakken:

- Zorgmail van Enovation
- MulesoftXDS
- Cloverleaf
- CareEverywhere Epic
- KPN E-Zorg

2.6 **Conclusie huidige situatie en aanbeveling**

Uit de bevindingen blijkt dat de samenwerking tussen de ziekenhuizen en andere zorginstellingen, zoals huisartsen en laboratoria, momenteel sterk afhankelijk is van informele afspraken en pragmatische benaderingen. Naarmate de digitalisering en de behoefte aan efficiënte gegevensuitwisseling toenemen, groeit de noodzaak om formelere afspraken te maken en verantwoordelijkheden helder vast te leggen. Op het gebied van standaarden wordt formeel weliswaar uitgegaan van het gebruik van breed gedragen standaarden, maar in de praktijk voldoen de huidige uitwisselingen vaak niet aan de vereiste normen. Er is nog geen gestructureerd intern beleid of beheer om deze verplichtingen systematisch toe te passen.

Geautomatiseerde gegevensuitwisseling is momenteel nog beperkt, met veel processen die afhankelijk zijn van papieren documenten of handmatige digitalisering. Het ontbreken van landelijke afspraken over

zaken zoals patiëntenregistratie, facturering, en het gebruik van zorginformatiebouwstenen (zib), bemoeilijkt een efficiënte en gestandaardiseerde gegevensuitwisseling.

De overdracht van patiëntgegevens bij een transfer tussen zorginstellingen is momenteel niet goed gestroomlijnd. Het gebrek aan een gestructureerd proces voor het melden van patiënttransfers en de overdracht van relevante laboratoriumresultaten kan ertoe leiden dat belangrijke medische informatie verloren gaat of niet tijdig beschikbaar is voor zorgverleners. Er is dus dringend behoefte aan gestandaardiseerde afspraken en geautomatiseerde processen die zowel de gegevensuitwisseling als de patiëntoverdrachten efficiënter en veiliger maken. Het gebruik van standaardisatie en gestandaardiseerde terminologie is beperkt.

HL7 FHIR is de beoogde standaard is maar wordt nog slechts beperkt toegepast. Vaak is er ook sprake van verouderde berichtenstructuren zoals Edifact.

Op applicatieniveau zijn elementen van de informatiestandaarden ingericht. Echter lijkt ook hier geen sprake te zijn van een eenduidige inrichting. In Bijlage 2 wordt een overzicht gegeven van de zibuitslag en welke elementen zijn geconfigureerd in de EPD's.

Het advies is ook om de benodigde landelijke afspraken zoals beschreven in bovenstaande paragrafen te identificeren en vast te leggen. Dit traject dient vanuit de beroepsorganisaties te worden geïnitieerd en samen met veldpartijen en leveranciers worden uitgevoerd. Zie voor een overzicht van tot nu toe gedefinieerde te maken afspraken Bijlage 2.

In de volgende twee hoofdstukken komen bovenstaande thema's nog uitgebreid aan bod en worden verdere aanbevelingen gedaan voor verbetering.

Aanbeveling 1 Identificeer de benodigde Landelijke afspraken en leg ze vast.

Start een traject om de benodigde landelijke afspraken zoals beschreven in bovenstaande paragrafen te identificeren en vast te leggen. Dit traject dient vanuit de beroepsorganisaties te worden geïnitieerd en samen met veldpartijen en leveranciers worden uitgevoerd. Zie voor een overzicht van tot nu toe gedefinieerde te maken afspraken Bijlage 3

3 De Nederlandse Labcodeset (NLS): onderzoek en inventarisatie

3.1 Inleiding

Doelstelling 1 was aan het begin van dit project als volgt gesteld: Het mappen van in Nederland veel voorkomende labbepalingen en bijbehorende codes voor materialen en Micro-organismen naar LOINC en SNOMED CT waardoor de Nederlandse Labcodeset kan worden uitgebreid en een hoger niveau van volwassenheid bereikt.

De doelstelling is in de volgende vraagstellingen opgedeeld:

Vraagstelling

In hoeverre is de huidige versie van de Nederlandse labcodeset (NLS) toereikend om tussen 2 zorginstellingen de meest voorkomende laboratoriumbepalingen van Klinische Chemie (KC) en Medische Micorobiologie (MMB) uit te wisselen?

Vraagstelling

Welke codes ontbreken en kunnen worden toegevoegd en welke uitgangspunten bij het samenstellen van de NLS verdienen revisie of moeten worden aangescherpt op basis van de resultaten uit dit project (en de (inter)nationale ontwikkelingen gedurende de projectfase)?

3.2 Aanpak

Om op bovenstaande vraagstellingen een antwoord te geven is in de periode maart-december 2024 in beide laboratoria door een projectteam bestaande uit tenminste een applicatiebeheerder en laboratorium specialist een mapping gemaakt van de lokale KC en MMB laboratoriumbepalingen naar LOINC codes. Door Viecuri is deze mapping handmatig aangepakt, RadboudUMC heeft gebruik gemaakt van een AI tool. In beide gevallen werden de volgende stappen doorlopen:

1. Uitdraai van alle voorkomende onderzoeken uit het LIS.
2. Arts-microbioloog en Klinisch chemicus bepalen per laboratoriumbepaling welke LOINC uit de NLS het best past⁵.
3. Bij ontbreken van een goede match met de NLS wordt een alternatief gekozen uit de internationale LOINC database (regenstrief inst).
4. Vergelijken van de resultaten per discipline tussen de 2 laboratoria.

⁵ Bij de keuze van de LOINC werd de laboratoriumexpert ondersteund met automatisch gegenereerde voorstellen met behulp van een tool in Excel (eigen ontwikkeling door applicatiebeheer) of met behulp van een AI tool (Medscio). RELMA (<https://loinc.org/relma/>): de mappingtool van Regenstrief is in maintenance mode en is in deze pilot niet gebruikt.

3.3 Resultaten

Bovenstaande aanpak heeft geresulteerd in een lijst met codes voor beide laboratoria en beide disciplines met onderstaande categorieën:

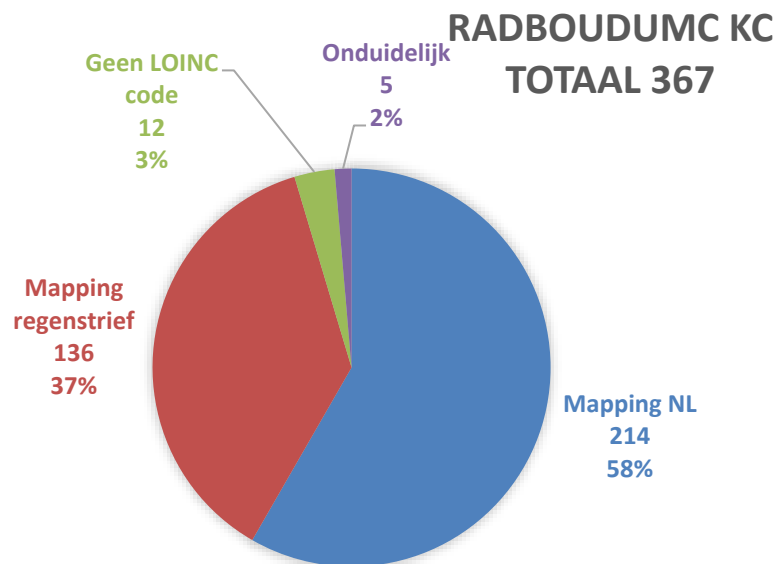
1. Gemapt naar NL labcodeset; de lokale laboratoriumbepaling is gekoppeld aan een LOINC uit de NLS.
2. Gemapt naar Regenstrief; de lokale laboratoriumbepaling is gekoppeld aan een LOINC uit het internationale codestelsel.
3. Geen LOINC code ; er is (nog) geen passende LOINC gevonden.
4. Onduidelijk; de bepalingnaam in het bronssysteem is onduidelijk en kan niet worden afgeleid naar een gestandaardiseerde code binnen de NL labcodeset of de internationale LOINC database bij Regenstrief instituut. Ook kan deze categorie bepalingen bevatten die niet verder zijn onderzocht vanwege de complexiteit of door tijdgebrek.

3.3.1 Resultaten per discipline en per laboratorium

Onderstaande grafieken bevatten de volgende gegevens:

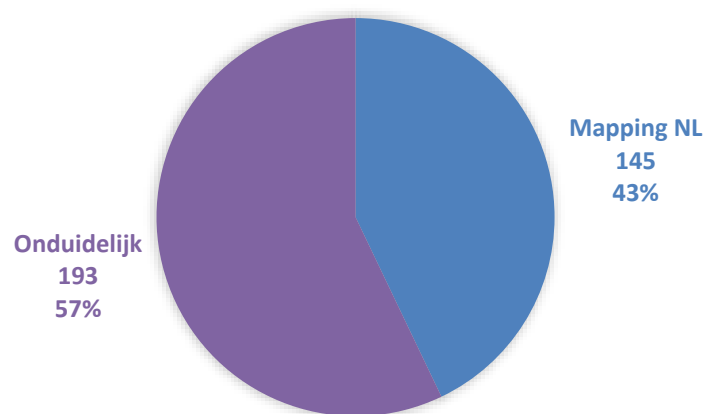
- Totaal aantal bepalingen per domein per laboratorium
- Per categorie aantal en percentages

3.3.1.1 Resultaten Klinische chemie



Figuur 2 Mapping klinisch chemische bepalingen RadboudUMC

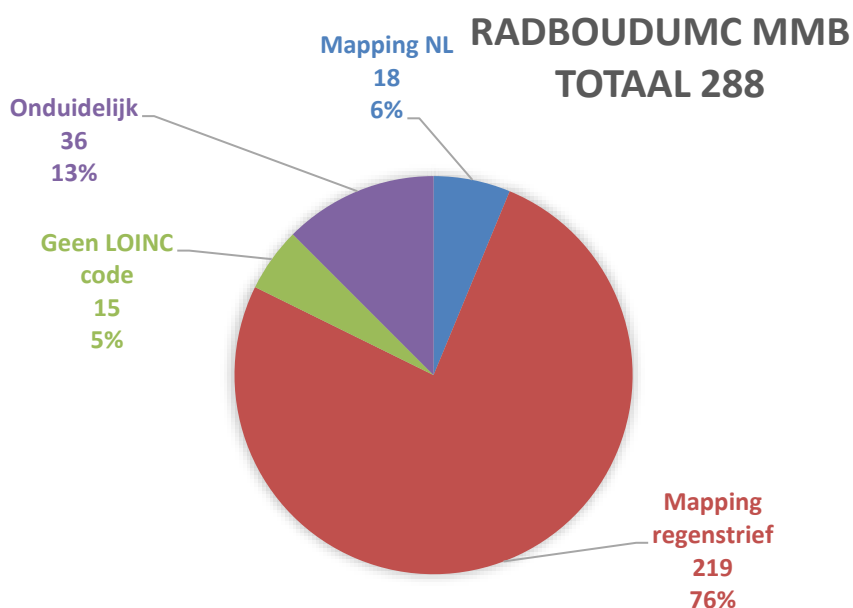
KLINISCHE CHEMIE VIECURI AANTAL BEPALINGEN 338



Figuur 3 Klinische chemie bepalingen Viecuri

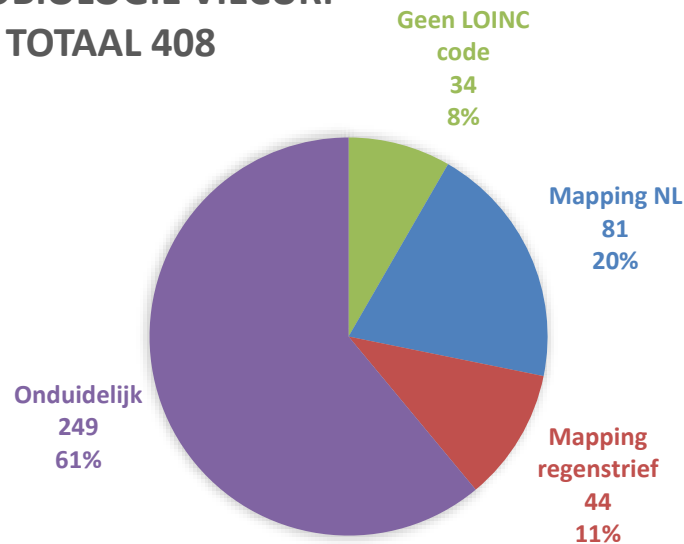
95% van de lokale KCL laboratoriumbepalingen van RadboudUMC konden naar een LOINC gemapt worden. Bij 58% van de bepalingen was deze LOINC al in de NLS beschikbaar. Bij Viecuri geldt dat 43% gemapt kon worden naar een code die al in NLS beschikbaar was. Echter voor Viecuri is de mapping niet volledig afgerond. Alle bepalingen waarvoor geen code in de NL labcodeset zijn gevonden hebben de categorie Onduidelijk gekregen. Een verdere uitsplitsing is niet gedaan.

3.3.1.2 Resultaten Medische Microbiologie



Figuur 4 Microbiologie bepalingen Radboud UMC

MICROBIOLOGIE VIECURI TOTAAL 408



Figuur 5 Microbiologie bepalingen Viecuri

Voor MMB zijn er grote verschillen tussen Viecuri en RadboudUMC, zowel in aantallen als percentages per categorie.

Het totale volume van Viecuri is bijna twee keer zo groot als het volume van RadboudUMC. Bij MMB RadboudUMC is de mapping uitgevoerd op basis van een selectie van Serologie en Moleculaire diagnostiek die door de labs zelf worden uitgevoerd. Verzendbepalingen en traditionele bacteriologie (waaronder kweek en de microscopie) zijn niet meegenomen. Viecuri heeft een uitdraai gemaakt van alle bepalingen. Daarin zaten ook de bepalingen waar niet of weinig over werd gerapporteerd. Dit maakt ook duidelijk dat hele strakke afspraken over wat in scope is van belang zijn. Zie verder paragraaf 3.4

Naast het volume zijn er ook grote verschillen in de percentages per categorie. De categorie Onduidelijk bij Viecuri bestaat voor ongeveer 75% uit kweken. Deze zijn complex, komen niet veel voor en zijn dan ook overgeslagen door tijdgebrek.

De verschillen in de percentages waarbij de LOINC werd gevonden in de NLS is in belangrijke mate toe te schrijven aan de verschillende uitgangspunten die de laboratoriumexperts hebben gehanteerd. Waar de een koos voor zo precies mogelijk, dus inclusief methode, de lokale bepaling te coderen, heeft de ander juist gekozen voor de methode-loze. Zie ook paragraaf 3.4.6.

3.3.2 Vergelijking van de twee gemapte lijsten

Microbiologie

Gezien de beperkte scope van RadboudUMC is alleen een vergelijking gedaan van de bepalingen van Serologie en Moleculaire diagnostiek van

Viecuri. Dat was een beperkte set van 119 bepalingen. Daarvan komen er 2 overeen met de LOINC codes van RadboudUMC.

Daar lagen verschillende oorzaken aan ten grondslag:

1. Een deel van de geselecteerde tests staat maar in één lijst.
2. Een deel staat in beide lijsten, maar er is een andere LOINC code gekozen, vanwege meerdere oorzaken:
 - a. Er is gekozen voor een LOINC code met of zonder gespecificeerd materiaal
 - b. Er is gekozen voor een LOINC code met meer of minder detail (zie paragraaf 3.4.6)
 - c. Bij PCR's heeft Radboud vaak gekozen voor 'non-probe detection' en VieCuri voor 'probe detection'.
3. Ook komen het aantal bepalingen per lab niet overeen met het aantal unieke codes. Er zitten meerdere dubbelingen in die het vergelijken lastig maken.

Bovenstaande laat zien dat duidelijke afbakening, richtlijnen en kaders nodig zijn. Dit wordt in de volgende paragraaf verder uitgewerkt.

Klinische chemie

Bij Klinische chemie komen 70 LOINC codes overeen van de codes uit de Nederlandse Labcodeset. Er is verdere analyse nodig om te bepalen of de verschillen van de overige 75 bepalingen zijn gerelateerd aan de type testen die op het betreffende lab worden uitgevoerd.

3.4 Bevindingen en issues

3.4.1 Tijdsinvestering

Het coderen van de vele bepalingen werd als lastig ervaren en was erg tijdsintensief. Dat had de volgende oorzaken:

- Er was nog veel onduidelijk over hoe labbepalingen precies te coderen. Zo was bijvoorbeeld nog geen handleiding of landelijke consensus tav het correct coderen van de 'inhouse' moleculaire testen middels LOINC en SNOMED CT. Dat betekende vaak overleg met collega's, discussies met redactieraden en afwachten van besluiten van de redactieraad.
- Het handmatige werkproces maakte gebruik van exports uit het LIS systeem met alle bepalingen waardoor het onoverzichtelijk werd en correcte interpretatie of mapping lastig was.
- Daarnaast bevatte deze lijst ook veel data duplicaties en vervuiling in de exports wat niet bijdraagt aan werkbaarheid van het mappingproces.
- Het ontbreken van een coderingsstrategie om het coderingswerk overzichtelijk en schaalbaar te maken bv alleen 95% meest voorkomende bepalingen te mappen of clustering op categorie/expertise gebied.

Ook de beschikbare capaciteit van applicatiebeheerder en labexpert (Arts-Microbioloog/Klinisch chemicus) was een knelpunt. De werkzaamheden zoals extractie, opschoning, coderen, valideren door labexpert is arbeidsintensief en discipline afhankelijk. Naast het uitvoeren van de zorgtaken is dat een lastige combinatie met name voor

de labexpert. Het is dus van belang om dit conform een gestructureerd proces te laten verlopen en de juiste expertise op het juiste gebied in te zetten. Gebruik maken van kernsets (per aandachts of expertise gebied of op basis van meest gerapporteerd) maakt het proces overzichtelijker waardoor de labexpert enkel hoeft te valideren.

3.4.2 Kernsets

Zoals in de vorige paragraaf aangegeven is het niet efficiënt om alle mogelijke bepalingen in een laboratorium te mappen naar een (mogelijke) LOINC code. Daarnaast bleek uit de analyses van vorig jaar, zoals in paragraaf 3.3.2 weergegeven, dat er verschillen zijn in uitgangspunten voor het mappen en coderen. Om hier grip op te krijgen is het van belang om kernsets per subdomein vast te stellen die bepalingen bevatten die het meest relevant zijn en/of voorkomen. Daarmee wordt de mapping en het zoekwerk te overzien en kan het gesprek over de te kiezen codes beter worden gevoerd.

Aanbeveling 2 Voer de mapping uit op basis van kernsets

*Voer de mapping uit op basis van vooraf gedefinieerde kernsets
Kernsets bestaan uit de meest voorkomende en relevante bepalingen per subdomein op basis van de meest voorkomende en relevante bepalingen:*

Microbiologie

- Serologie
- Bacteriologie
- Moleculair

Klinische chemie

- Chemie
- Hematologie
- Stolling
- Immunologie
- Endocrinologie
- Medicatie

Aanbeveling 3 Richt het beheer van de kernsets en beperk de scope

De kernsets en subdomeinen worden door de Redactieraden en in overleg met laboratoria vastgesteld.

*De redactieraad beheert de kernsets en heeft daarin een leidende rol
De redactieraad zal de kernsets periodiek evalueren. Bepalingen die niet in de kernsets voorkomen vallen buiten de scope van het project en de Redactieraad. Laboratoria kunnen indien van belang een verzoek indienen bij de Redactieraad om bepaalde bepalingen in de kernsets te laten opnemen.*

3.4.3 Know how

Bovenstaande bevindingen hebben geleid tot meer kennis van alle betrokkenen bij het pilotproject. Deze kennis kan worden ingezet om de (pilot)labs in de vervolgprojecten te begeleiden.

De redactieraden van Medische Microbiologie (MMB) en Klinische Chemie (KC) hebben met de opgedane ervaring een handleiding Nederlandse Labcodeset vormgegeven, waarin de codeerconventies en hun onderbouwing worden toegelicht. De ervaringen uit dit project zijn hierin al deels opgenomen. Zo kon bijvoorbeeld een deel van de discrepanties worden toegeschreven aan de wijze waarop de systeem-as binnen LOINC gebruikt wordt. Nu is hierover duidelijkheid door de codeerconventie LOINC met systeem xxx voor moleculaire testen bij MMB te kiezen. Deze staat zo beschreven in de Labcodeset handleiding die staat gepubliceerd op:

[https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/lc:Labcodeset_handleiding Eenheid van Taal in laboratoriumgeneeskunde](https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/lc:Labcodeset_handleiding Eenheid_van_Taal_in_laboratoriumgeneeskunde)

Aanbeveling 4 Gebruik de handleiding NLS als leidende drager van informatie bij de implementatie

Dit traject heeft waardevolle inzichten en lessons learned opgeleverd voor andere laboratoria die gaan starten met het coderen naar LOINC. Deze zijn vastgelegd in de Handleiding NLS. Deze handleiding is een levend document die steeds wordt bijgewerkt met de laatste inzichten en landelijke afspraken die worden gemaakt. De handleiding is leidend bij het gebruik en implementatie van LOINC. Geadviseerd wordt om deze altijd te gebruiken en te raadplegen bij het mappen.

Aanbeveling 5 Stel een communicatieplan op

Communicatie van beschikbare informatie van en naar eindgebruikers moet worden verbeterd. Het is van belang de brancheorganisaties hierbij te betrekken. Communicatie is ook onderdeel van de besprekingen tussen VWS en de beroepsorganisaties over het houderschap en de structurele governance. Daarbij hoort ook het opstellen van een communicatieplan.

3.4.4 Tooling

Het coderen werd op twee verschillende manieren uitgevoerd:

- Viecuri heeft dit handmatig gedaan met behulp van een excelformat voorzien van logica om het beoordelen en valideren van de laboratoriumexperts makkelijker te maken. Dit excelformat wordt ter beschikking gesteld aan de laboratoria.
- Radboud heeft de mapping uitgevoerd met behulp van een AI tool ontwikkeld door Medscio. Dit is een start-up en Radboud heeft daarbij ook tijd geïnvesteerd voor input voor de ontwikkeling van de AI tool. De ontwikkeling van deze AI tool is geen onderdeel geweest van de pilot. Echter ervaringen en de co-development kunnen bijdragen aan een gecoördineerde en tijdseffectieve mappingsstrategie voor zorginstellingen die met dit proces willen starten.

Een laboratorium kan zelf een keuze maken voor de gewenste tooling. De handmatige codering is laagdrempeliger en draagt bij aan een breder know how van de codering maar is bewerkelijk en kost meer tijd. Het gebruik van de AI tool vraagt een forse investering in geld. Daar staat tegenover dat de verwachting is dat het laboratorium daarmee veel tijd kan besparen en het mappingsproces overzichtelijker wordt. Veel werk wordt uit handen genomen door Medscio zelf. Aangezien ook deze tool nog in ontwikkeling was en Radboud daar ook in tijd in investeerde is nog niet te zeggen wat de verwachte capaciteitsbesparing is.

3.4.5 Verzendbepaling

In het kader van uitbesteed diagnostiek aan een ander laboratorium is het zaak dat er afstemming is op het gebied van de aangevraagde en uitgevoerde diagnostiek. Het uitgangspunt hierbij is dat het uitvoerend laboratorium bepaalt welke resultaten er bij aangevraagde diagnostiek zullen worden ingezet. Hierdoor dient het uitvoerend laboratorium te definiëren welke testen worden uitgevoerd met de bijbehorende resultaatcodes gekozen uit de NL labcodeset; het uitbestedend laboratorium volgt dus de keuzes van het uitvoerend laboratorium.

De huidige toepassing van de NLS is rapportage van het resultaat van de laboratoriumbepaling. Voor de aanvraag van diagnostiek wordt actueel in het ordermanagement systeem van EPD's Hix en EPIC nog geen gebruik gemaakt van LOINC's. LOINC leent zich ook niet voor klinische vraagstellingen. Ook is het voor een aanvraag van lab naar lab niet evident om LOINC als aanvraagcode te gebruiken, omdat je soms op basis van reflex - of doortesten door het inbestedend laboratorium LOINC's gerapporteerd krijgt die initieel niet zijn aangevraagd.

Aanbeveling 6 Uitvoerend lab bepaalt LOINC codes

Bij het uitbesteden van onderzoeken worden de LOINC codes bepaald door het uitvoerend lab. Verzendbepalingen vallen dan ook buiten scope van de mapping.

Afspraak vastleggen dat een uitvoerend laboratorium alle testresultaten voorziet van LOINC codes waarbij de focus ligt op resultaatdefinities.

3.4.6 Keuze en detailniveau LOINC codes

Per laboratorium en discipline verschilt het percentage waarin mapping naar een LOINC code binnen NLS mogelijk bleek. Zoals eerder aangegeven heeft dit verschillende oorzaken, een aantal is terug te voeren op de uitgangspunten die je bij de keuze van de LOINC hanteert. Deze staan in eerdergenoemde Handleiding Nederlandse Labcodeset. Deze handleiding is een levend document, inherent aan de ontwikkelingen en voortschrijdende inzichten op fundamentele zaken zoals pre- vs post coördinatie en de mogelijkheden van bijvoorbeeld de zorg-en lab informatiesystemen en de interfaces (Edifact vs FHIR zie paragraaf 3.4.7).

De systematiek en structuur van de LOINC codes is niet eenduidig toegepast. Waar SNOMED CT gebruik maakt van de zogenaamde post-

coördinatie hanteert LOINC de pre-coördinatie wat inhoudt dat elke afwijking of detail binnen een bepaling wordt samengevat in één code. Een voorbeeld van zo'n detail in de LOINC code is de testmethode. Bijvoorbeeld PCR, Moleculair onderzoek, Kweek, Elektroforese, Sequencing, Gradient strip. Bij het gebruik van LOINC kan je kiezen voor een code waarin deze methode is opgenomen. Dat wordt pre-coördinatie genoemd. Dat resulteert met de genoemde voorbeelden dus in zes verschillende codes voor één bepaling terwijl maar in een beperkt aantal gevallen de methode van wezenlijk belang is. Ook materiaal is vaak onderdeel van een code zoals bijvoorbeeld bloed, urine, sputum waarmee het aantal codes nog omvangrijker wordt terwijl voor materialen SNOMED CT wordt gebruikt en deze informatie in de LOINC code dus overbodig is.

Internationaal zijn er ontwikkelingen om post-coördinatie als uitgangspunt te gaan hanteren, ook voor LOINC. Ook in de relatie tussen LOINC en SNOMED wordt internationaal uitgegaan van post-coördinatie, dus een SNOMED concept voor methode wordt gerelateerd aan een methodeloze LOINC wat de flexibiliteit en operabiliteit verhoogd.

Op dit moment is voor labexperts en redactieraad als gevolg van het hoge detailniveau en de vele variabelen nog zeer arbeidsintensief om de juiste code te bepalen en vast te leggen.

Het advies is dan ook om geen methode en materiaal in de LOINC code vast te leggen. In die gevallen waarbij het wel cruciaal is dat de methode wordt meegestuurd worden een beperkt aantal LOINC codes opgenomen in de NL labcodeset. Nog niet elk LIS kan namelijk de methode ook apart registreren. Zodra dat wel het geval is kan volledig op post-coördinatie worden overgegaan.

Aanbeveling 7 Stel duidelijke kaders en richtlijnen voor LOINC op

Geef duidelijke kaders en richtlijnen over het gebruik van LOINC. Ook deze worden vastgelegd in de handleiding (zie ook 3.4.6). Daarin worden ook criteria gedefinieerd over het detailniveau van de LOINC Code:

- *Het uitgangspunt is "methodeloos tenzij"; wanneer moet een methode een code bevatten en wanneer niet.*
- *Het uitgangspunt "systeemloos, tenzij"; wanneer bevat een code een specimen en wanneer niet.*

Aanbeveling 8 Verander het uitgangspunt van pre-coördinatie naar post-coördinatie

Leg de focus op flexibiliteit voor de toekomst. Voor alle stakeholders moet duidelijk zijn welke stappen er te nemen zijn om te komen van de huidige situatie tot het gewenste interoperabiliteitsniveau. De stappen worden als volgt gedefinieerd:

- *Gebruik waar mogelijk LOINC codes zonder detailinformatie, in ieder geval moet het materiaal separaat worden gedefinieerd met behulp van een Snomedcode. Een LOINC code met methode wordt alleen gebruikt wanneer dat relevant is.*
- *Inventariseer welk LIS nog niet detailinformatie zoals methode separaat kan registreren en zorg dat dit wordt aangepast.*
- *Zodra bovenstaande mogelijk is worden voornamelijk generieke LOINC codes gebruikt.*
- *De NL labcodeset wordt aangepast met generieke codes*

3.4.7 HL7 FHIR

In de voorgaande paragraaf wordt uitgegaan van zo min mogelijk details in de LOINC code. Noodzakelijke informatie over methode en materiaal wordt vastgelegd met SNOMED CD die worden gerelateerd aan een LOINC code. Om dit in de interoperabiliteit goed te laten slagen is een randvoorwaarde dat gebruik wordt gemaakt van een HL7 interface. HL7 FHIR is de beoogde uitwisselingsstandaard en ook cruciaal voor het uiteindelijke doel: Databeschikbaarheid. HL7 FHIR maakt het mogelijk om de methode, waar nodig, separaat mee te sturen. Het uitgangspunt Methodeloos tenzij zoals beschreven in de vorige paragraaf anticipeert dus op de gegevensuitwisseling via FHIR. Oudere versies van HL7, zoals 2.5 ondersteunen dit ook maar bij andere uitwisselingsstandaarden zoals Edifact is dat niet het geval. Het is dus van belang de transitie naar FHIR in de volle breedte in te zetten, zie verder hoofdstuk 4 over gestructureerde gegevensuitwisseling.

3.4.8 Rol Redactieraad

De functie van de Redactieraad is onontbeerlijk. Zonder Redactieraad kan Eenheid van Taal in Nederland niet goed worden geborgd. De beheerafspraken rondom de NL labcodeset in 2019 door alle betrokken partijen vastgesteld en ondertekend. In de praktijk blijkt echter de rol van de redactieraad niet altijd bij iedereen bekend of op de juiste manier in de governance structuur neergezet. De redactieraad bestaat uit de volgende specialisten

- **Laboratorium specialisten**
Dit zijn de Artsen-Microbioloog en Klinisch Chemici; zij vertegenwoordigen de beroepsgroepen en bepalen daarmee de inhoud van de NL Labcodeset. Specifieke taken zijn het akkorderen van wijzigingsvoorstellen, het besluiten over issues en waar nodig voorleggen aan de beroepsgroepen, het valideren van de codes en het bewaken van de consistentie.
- **Terminologie experts**, dit zijn ervaringsdeskundigen met inhoudelijk kennis over de NL Labcodeset. Zij ondersteunen de Laboratorium specialisten, bv in de voorbereiding van wijzigingsverzoeken, het

voorstellen van codes, en het monitoren van aanvragen bij regenstrief. Daarnaast begeleiden zij laboratoria die de NL Labcodeset wil implementeren en bewaken samen met de laboratorium specialisten de landelijke consistentie en toepassing van de coderingen.

- Functioneel beheerder Nictiz
Inhoudelijk zijn de beroepsverenigingen verantwoordelijk voor de NL Labcodeset. Nictiz voert het functioneel beheer uit en is daarmee ook adviseur met betrekking tot codes aanvragen en juist en consistent gebruik van de terminologiestelsels.

Aanbeveling 9 Zorg voor structurele borging van de Redactieraad

De redactieraad heeft een adviserende en een controlerende taak en is geen tijdelijk orgaan. Eenheid van Taal zal constante gestructureerde aandacht moeten hebben zodat ook in de toekomst gestandaardiseerde uitwisseling mogelijk blijft.

Deze rol en taak dient te worden vastgesteld door de stelselhouders en structureel te worden geborgd in de governance structuur. Daarbij is het ook van belang om ook het mandaat van de Redactieraad vast te stellen en te communiceren.

3.5 Conclusie onderzoek Nederlandse Labcodeset

De bevindingen rondom het coderen van laboratoriumbepalingen naar LOINC codes tonen aan dat het proces zowel complex als arbeidsintensief is. Verschillende factoren, zoals onduidelijkheid over de te coderen bepalingen, de beschikbare capaciteit van betrokkenen en de noodzaak voor gestructureerde processen, beïnvloeden de tijdsinvestering. Het gebruik van kernsets van de meest relevante bepalingen per subdomein waaraan de te prefereren codes zijn toegevoegd, biedt een efficiëntere benadering.

Er zijn aanzienlijke verschillen in de keuze voor LOINC codes die beschikbaar zijn in in de Nederlandse Labcodeset (NLS) en internationaal. De NLS heeft potentieel voor uitbreiding, maar dit vereist een gestandaardiseerde aanpak en geharmoniseerde uitgangspunten.

De keuze tussen handmatige mapping en het gebruik van geavanceerde tooling, zoals AI, biedt laboratoria flexibiliteit, waarbij de handmatige methode minder kost in geldinvestering en meer know-how opbouwt , maar de AI-tool potentieel tijds winst biedt. Het gebruik van LOINC codes voor zowel rapportages als aanvragen vereist verdere afstemming.

Tenslotte blijkt dat het wel of niet meenemen van de methode of andere details bij de codering een belangrijke rol speelt in de interoperabiliteit van labbepalingen. Het principe "methodeloos tenzij" biedt een flexibele en toekomstbestendige benadering, met ruimte voor aanpassing in lijn met internationale ontwikkelingen. Deze inzichten dragen bij aan de voortdurende optimalisatie van de codering en de uitwisseling van labdata.

4 Strategie gegevensuitwisselingen aan de hand van twee cases

4.1 Aanpak

Er zijn bij aanvang van het project twee cases gedefinieerd waarin de processen en de beoogde gegevensuitwisselingen werden onderzocht. De betreffende cases zijn:

- Gegevensuitwisseling Tuberculose (meldingsplichtige ziekten)
- Patienttransfer

Per case is een Designathon georganiseerd waarin de processen van deze twee cases in kaart gebracht en verschillende scenario's besproken.

Aan de Designathons namen betrokkenen uit het hele werkveld deel. Het leverde interessante discussies en ideeën op en ook was er duidelijk een gedeelde wens om meer op gestandaardiseerde en gestructureerde gegevens uit te wisselen.

4.2 Gegevensuitwisseling meldingsplichtige ziekten

Tijdens de Designathon over meldingsplichtige ziekten werd ingezoomd op het huidige proces voor de gegevensuitwisseling Tuberculose en hoe de transitie naar het gewenste geautomatiseerde proces kan plaatsvinden. Het gewenste proces moet een generiek proces zijn dat op hoofdlijnen ook kan worden gebruikt voor overige meldingsplichtige ziekten. Dat bleek tijdens de Designathon echter wel een uitdaging aangezien het proces met betrekking tot Tuberculose afwijkt van overige meldingsplichtige ziekten. Zo heeft TBC zijn eigen systeem bij de GGD-en en zijn er ook afwijkingen met betrekking tot de communicatie en de behandeling en de uitslagen.

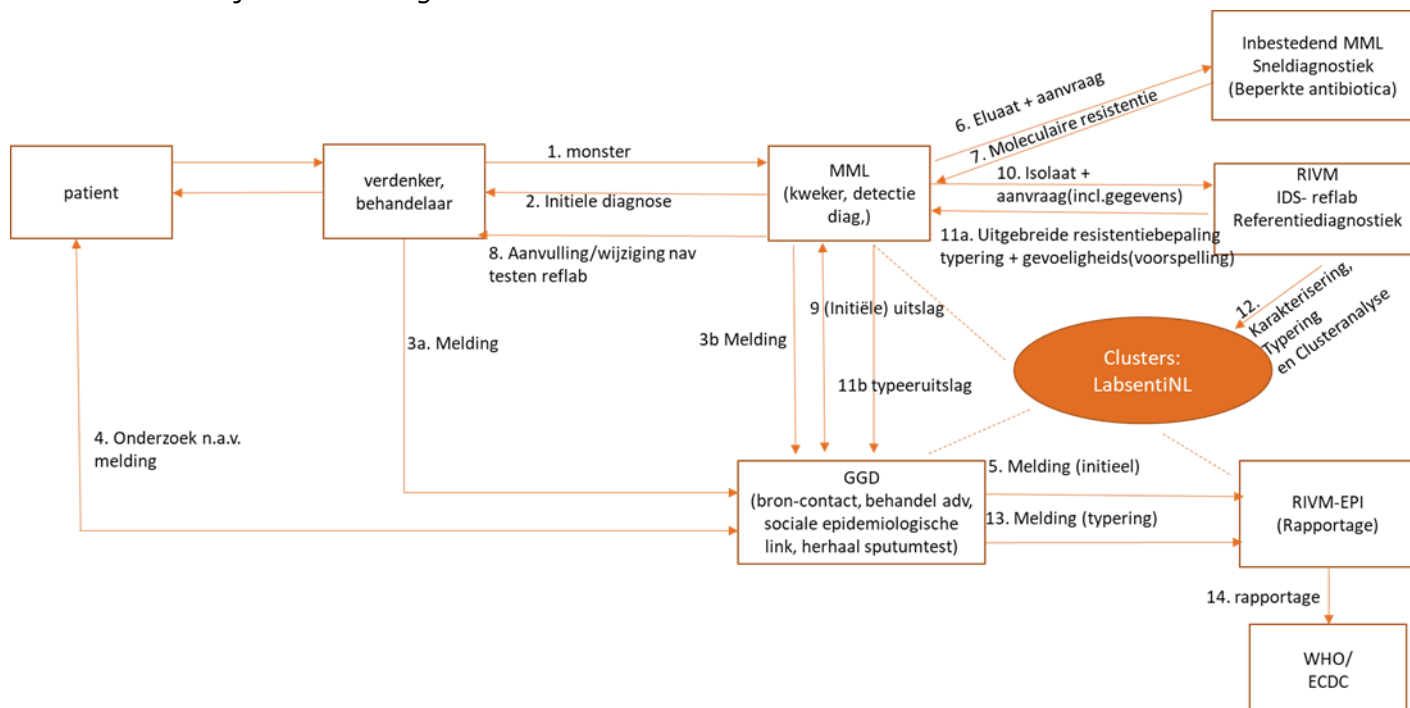
Wanneer er gesproken wordt over de Lab2publichealth koppeling wordt daarmee de huidige koppeling bedoeld die nu in productie is ten behoeve van de AMR surveillance.

Bij het uitbesteden van onderzoeken hebben we het over Lab2lab (order en resultaat). Er wordt onderscheid gemaakt tussen drie versies:

Versie Lab2lab	Omschrijving	HL7 versie
Lab2lab 1.0	Huidige gegevensuitwisseling tussen laboratoria. Betreft minimale set aan gegevens die nodig zijn om testen te kunnen uitvoeren.	2.5
Lab2lab 2.0	Microbiologische koppeling, initieel ontwikkeld voor typeeraanvragen MRSA/CPE aan RIVM Bevat contextinformatie en kweekinformatie. Wordt in het kader van dit project uitgebreid met over microbiologische (typeer)aanvragen.	2.5
Lab2lab 3.0	Nog niet in productie en volledige ontwikkeld, betreft doorontwikkeling van 1.0 en 2.0 voor gegevensuitwisseling bij het uitbesteden van onderzoeken. Gaat versie 1.0 op termijn vervangen. Er is wel een profiel voor een resultaatbericht.	FHIR

4.2.1 Proces⁶

Het volgende proces is geschetst naar aanleiding van de besprekingen tijdens de Designathon.



Figuur 6: Proces meldingsplichtige ziekte TBC

⁶ Om een goed beeld te krijgen wordt hier het gehele proces beschreven. In het vervolgproject en de aanbevelingen zijn de stappen 4, 5, 12, 13 en 14 buiten scope. Deze vallen onder andere trajecten en projecten. De resultaten van deze trajecten kunnen wel weer impact hebben op de uitkomsten van ons project.

1. Zorgverlener stuurt monster naar MML.
2. MML voert detectiediagnostiek uit op ingestuurd monster en stuurt diagnose (positief of negatief) naar zorgverlener. Tegelijkertijd wordt het materiaal door MML op kweek gezet.
3. Bij positieve diagnose doet Zorgverlener direct melding bij GGD en verwijst patient door. Tegelijkertijd meldt MML de uitslag van detectiediagnostiek aan GGD.
4. GGD start Bron en Contact onderzoek.
5. GGD doet initiële melding aan het RIVM (via Osiris).
6. Bij positief resultaat wordt sneldiagnostiek uitgevoerd op het Eluaat om de Moleculaire resistentie te bepalen.
7. De sneldiagnostiek op patientmateriaal kan op verschillende plekken plaatsvinden:
 - a. Eigen MML;
 - b. Uitbesteden aan ander MML of RIVM;
 - c. Of geen uitvoering.
 Indien van toepassing worden de resultaten van de sneldiagnostiek teruggestuurd naar het MML.
8. MML stuurt aanvullingen nav testen naar zorgverlener.
9. MML stuurt de uitslag van sneldiagnostiek (resistentiebepaling) naar GGD. De GGD herhaalt na 2 maanden de sputumtest en stuurt deze uitslag weer terug naar het MML.
10. MML stuurt na 2 – 4 weken het isolaat verkregen uit de kweek naar RIVM-IDS tbv (geno)typering en determinatie en gevoeligheidsvoorspelling.
11. RIVM-IDS stuurt uitslag terug naar MML binnen twee weken.
Het referentielab voert testen uit tbv van drie onderzoeken:
 - a. Bepalen van de resistentiegenen van het betreffende isolaat;
 - b. Typering van de sequentie van het isolaat;
 - c. Clusteranalyse; analyse van de sequentie van het isolaat tov overige sequenties in de landelijke database.
12. RIVM-IDS stuurt dezelfde uitslag. In huidige situatie is dat in kopie naar GGD (+typeergegevens). GGD breidt het onderzoek uit waar nodig (zie 4).
13. De GGD stuurt de typeergegevens (geanonimiseerd) naar RIVM Epidemiologie (Osiris).
RIVM-EPI is verantwoordelijk voor het leggen van de epidemiologische link aan de hand van vragenlijsten/klinische informatie. Ook de GGD legt een epidemiologische link aan de hand van het bron- en contactonderzoek. De GGD zet dit in Osiris, het registratiesysteem van RIVM voor meldingsplichtige ziekten.
Uitdaging om vertraging tussen de 2 bevindingen te voorkomen/verminderen.
14. Epi stuurt de geanalyseerde gegevens naar WHO.

4.2.2 *Bevindingen huidige situatie*

Ongestructureerde informatie

Informatie met betrekking tot meldingsplichtige ziekten wordt ongestructureerd uitgewisseld. De informatie van MML naar GGD gebeurt via mail en bevat vaak overbodige informatie. Voor GGD is het belangrijk om te weten wie de behandelaar is. Aanvrager is vaak niet behandelend arts. Uitslagen worden overgetypt in de systemen van GGD

wat foutgevoelig is, het risico verhoogt op onvolledigheid en, zeker in een pandemische situatie, inefficiënt is.

Aanbeveling 10 Onderzoek of de gestructureerde uitwisseling tussen MML en GGD kan gebeuren op basis van Lab2publichealth
Geautomatiseerde en gestructureerde gegevensuitwisseling is van groot belang voor een efficiënte gegevensoverdracht, zeker in een pandemische situatie. Dit onderzoek dient gezamenlijk met GGD-GHOR te worden uitgevoerd; het levert ook input voor de verdere (ontwikkel)agenda rondom het nieuwe IZB systeem. Commitment van alle partijen, GGD, GGD-GHOR en laboratoria, is daarbij randvoorwaardelijk.

Klinische informatie wordt ook ongestructureerd vanuit EPD naar MML gestuurd. Klinische informatie is relevant voor de Arts-Microbioloog om te bepalen welke testen moeten worden uitgevoerd. Deze kan zelf besluiten om aanvullende testen te doen op basis van die informatie.

Telefonische interactie GGD – Verdenker

Interactie tussen verdenker en GGD gebeurt telefonisch. GGD verneemt tijdens de telefonische interactie de klinische informatie. Deze interactie is belangrijk voor het Bron- en Contactonderzoek en moet gehandhaafd blijven.

Verskillende systemen

De database van GGD ten behoeve van de TBC diagnostiek is gebaseerd op CoronIT. Mogelijk wordt dit in de toekomst ook ingezet voor andere pathogenen. Ondertussen loopt echter ook een traject in het kader van Pandemische Paraatheid voor één systeem voor alle GGD-en.

Referentiediagnostiek RIVM

De aanvraag voor referentiediagnostiek bij het RIVM gebeurt momenteel via een formulier dat wordt opgestuurd samen met het isolaat. De drie onderzoeken (bepalen van de resistentiegenen, typering en clusteranalyse) worden in hetzelfde uitslagbericht (pdf via mail) gestuurd naar MML. De uitslagen van de typering worden overgetypt in het LIS; de clusteranalyse wordt niet opgeslagen in het LIS, deze is niet relevant voor MML maar wel voor GGD. Een kopie van het uitslagbericht gaat naar GGD. Zowel in het LIS van het laboratorium als in het systeem van de GGD worden uitslagen overgetikt

Aanbeveling 11 Voer een Proof of Concept uit voor gestructureerde uitwisseling MML en RIVM

Uitvoeren Proof of Concept voor het machine2machine automatiseren met Lab2lab 2.0. van typeeraanvragen voor TBC. Na een geslaagd PoC kan een pilot met één of twee labs worden uitgevoerd.

4.2.3

Conclusie bevindingen uitwisseling Meldingsplichtige ziekten

De uitwisseling van informatie met betrekking tot meldingsplichtige ziekten is momenteel vaak ongestructureerd. Het handmatig overtypen van uitslagen, zowel in het LIS van het laboratorium als in het systeem van het RIVM en de GGD, verhoogt de kans op fouten en vertraagt het

proces wat leidt tot inefficiënte gegevensoverdracht en risico's met betrekking tot de kwaliteit en volledigheid van de informatie. Zowel de overdracht van gegevens van MML naar de GGD en RIVM als van het EPD naar MML gebeurt op een manier die kwetsbaar is voor fouten en miscommunicatie. In veel gevallen wordt overbodige informatie meegestuurd die niet noodzakelijk is voor de GGD, terwijl essentiële gegevens zoals de behandelaar niet altijd duidelijk zijn.

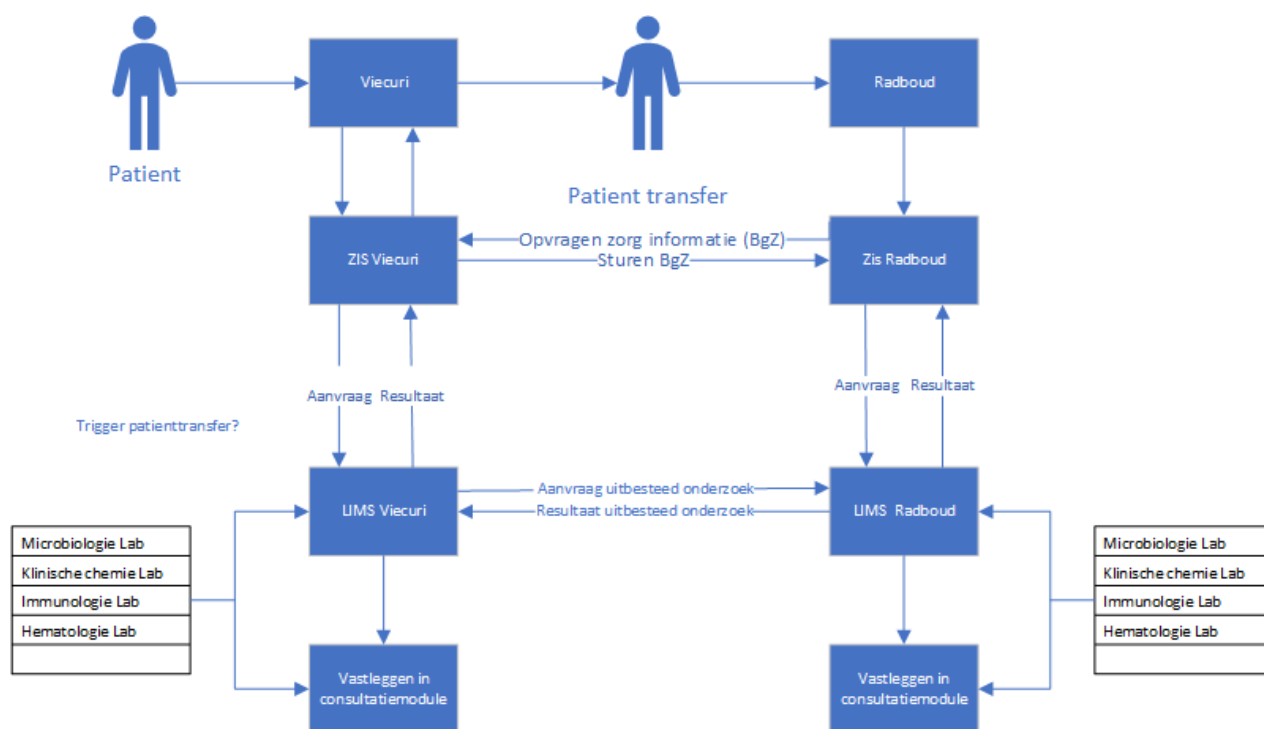
De telefonische interactie tussen de GGD en verdenkers blijft echter van belang voor het bron- en contactonderzoek naast een gestructureerde uitwisseling omdat het een directe bron van klinische informatie is die helpt bij het bepalen van de nodige acties.

Hieronder worden de vraagstukken die naar aanleiding van de besprekingen zijn geformuleerd op hoofdlijnen weergegeven.

1. Lab2lab 1.0, de huidige uitwisseling tussen laboratoria, kan met wat kleine aanpassingen gebruikt worden om de sneldiagnostiek uit te voeren. Op termijn moet deze labuitwisseling naar FHIR worden gemigreerd.
2. Onderzocht wordt of Lab2lab 2.0, de labuitwisseling die is ontwikkeld tbv typering MRSA/CPE, op de korte termijn kan worden gebruikt voor typering van TBC. Voorwaarde is dat de resultaten verkregen uit de sneldiagnostiek hieraan worden toegevoegd.
3. Uitgangspunt is dat het uitbestedend lab, het primaire lab, verantwoordelijk is voor het sturen van resultaten over één enkele isolaat naar de GGD. Dit uitgangspunt is landelijk nog niet vastgesteld.
4. Indien zowel een inbestedend lab als uitbestedend lab de resultaten stuurt naar GGD hoe gaat de GGD daarmee om?
5. De basis voor het aangepaste proces vormt het huidige proces. Het is 'work in progress'. Het is ook mogelijk dat in de toekomst meer ingezet wordt op pullnotificatie (één bron) in plaats van het sturen van gepushte berichten.
6. Een punt van onderzoek is ook hoe de ruwe WGS data gedeeld kan worden.

4.3 Gegevensuitwisseling patienttransfer

Deze case betreft het uitwisselen van laboratoriuminformatie bij het overdragen van een patient van een perifeer ziekenhuis naar een academisch ziekenhuis. Een complexe case werd als uitgangspunt genomen waarin veel laboratoriumtesten zijn uitgevoerd en er ook sprake was van het uitbesteden van onderzoeken aan het betreffende academisch ziekenhuis. Het huidige proces voor deze case nog niet beschreven. Wel bestaan er uiteraard al gegevensuitwisselingen in het kader van diagnostiek zoals de BgZ maar het specifiek benoemen en beschrijven van de overdracht van laboratoriuminformatie ontbreekt. Het hieronder geschetste processchema is dan ook alleen op hoofdlijnen weergegeven om de mogelijke scenario's in het kader van gegevensuitwisseling voor deze case te inventariseren.



Aan de hand van bovenstaand proces werden verschillende scenario's doorlopen op basis waarvan labinformatie kan worden overgedragen. Dit is samengevat in onderstaande tabel.

Scenario	Beschrijving	Verder te onderzoeken?
Gebruik maken van bestaande lab2lab LIS1 → LIS2	Lab2lab heeft een ander doel dan informatieoverdracht tbv patienttransfer. Het resultaatbericht zou significant moeten wijzigen.	Nee
BgZ met specialistische en historische labuitslagen en conform Eenheid van Taal ZIS1 → ZIS2	BgZ is een basisset; alleen de laatste labuitslag wordt meegestuurd. Dit is ook zo gedefinieerd in EU-PS. BgZ wordt nog niet uitgewisseld conform Eenheid van Taal. Belangrijkste oorzaak hiervoor is dat EPD's nog niet hiervoor zijn ingericht en de weergave van informatie niet eenduidig is. Als basisscenario verder te onderzoeken. Waar ligt de gap met de gewenste informatie?	Ja

Figuur 7: Processchema patienttransfer

Scenario	Beschrijving	Verder te onderzoeken?
Doorsturen resultaten LIS1 → LIS2	Een separaat resultaatbericht moet worden ontworpen voor aanvullende bepalingen die niet in BgZ zitten gebruik makend van bestaande infrastructuur voor Lab2lab.	Ja Als aanvulling op scenario 2
Resultaatbericht Lab2zorg LIS1 → ZIS 2	Geen bestaande infrastructuur voor deze route, betekent nieuwbouw.	Nee
Centrale repository	Samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen, geen landelijke voorziening. Er zijn bestaande initiatieven zoals GLIA in regio Amsterdam	Ja (buiten scope van dit project)
Uitwisseling via generieke voorzieningen	Informatie blijft bij de bron, uitwisseling is gericht op informatiebehoefte.	Ja (buiten scope van dit project)

Tabel 1: besproken scenario's

4.3.1 Bevindingen

BgZ

De Basisgegevensset Zorg (BgZ) speelt een belangrijke rol in de gestructureerde gegevensuitwisseling binnen de zorg, maar kent momenteel verschillende uitdagingen en aandachtspunten. Hoewel de BgZ op hoofdlijnen beschrijft hoe deze basisset moet worden geconfigureerd en vastgelegd in sturende, verwerkende of ontvangende systemen, ontbreekt het aan concrete richtlijnen voor het gebruik van semantiek en terminologie. De BgZ verwijst hierbij naar de zib laboratoriumuitslag waar vastgestelde terminologiestelsels leidend zijn. Het sturen van een PDF wordt als uitgangspunt gehanteerd, echter zonder expliciete aandacht voor terminologiestandaarden binnen de BgZ zelf. Uit interviews tijdens de voorbereiding van de Designathon werd bovendien duidelijk dat zorgverleners in de twee pilotziekenhuizen moeite hebben om de benodigde informatie uit de BgZ te vinden en raadplegen, wat de bruikbaarheid in de praktijk belemmert.

In de BgZ worden alleen de meest recente laboratoriumbepalingen worden meegestuurd, terwijl eerdere resultaten juist van groot belang zijn voor het behandelproces. Dit beperkt het inzicht dat zorgverleners nodig hebben voor een volledige en continue beoordeling van het klinisch beeld van de patiënt. Daarnaast wordt de vraag gesteld in hoeverre het mogelijk is om, naast de bestaande PDF-berichten, ook gestructureerde gegevensuitwisseling mogelijk te maken via andere digitale vormen, zoals gestructureerde berichten. Dit roept verdere vragen op over de wensen voor de weergave van de BgZ in de verschillende systemen, de benodigde aanpassingen, en de technische mogelijkheden binnen verschillende Elektronische Patiëntendossiers (EPD's).

Bovenstaande vraagstukken spelen een belangrijke rol in de ontwikkeling naar gestructureerde gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Advies is om een duidelijk overzicht te creëren van de plannen en ontwikkelingen met betrekking tot BgZ ook in relatie tot internationale ontwikkelingen zoals EU-PS en EHDS.

Aanbeveling 12 Zorg voor afdoende duidelijkheid over de status van de ontwikkeling van de BgZ

Duidelijkheid over de status van de BgZ, de relatie met de zib uitslag, de informatiestandaard en de ontwikkelingen ten aanzien van E-PS zijn cruciaal. Zorg voor een beknopt overzicht van de ontwikkelingen met betrekking tot BgZ, welke aanpassingen worden nog gedaan ten aanzien van de standaarden, de terminologie en de gegevensoverdracht. Welke afspraken zijn er gemaakt met leveranciers en wat is de visie op de toekomst van de BgZ in relatie tot de European Patient Summary.

Gebruik van LOINC/SNOMED in EPD

Uitgangspunt is dat labuitslagen gestandaardiseerd worden uitgewisseld, dat wil zeggen gebruik makend van LOINC en SNOMED CT en de nederlandse subset daarvan zoals vastgelegd in de NL Labcodeset. In hoofdstuk 3 is de Nederlandse Labcodeset in relatie tot de LIS systemen al uitgebreid behandeld. De EPD's hebben dit echter nog niet als standaard in hun software geconfigureerd, zoals ook in hoofdstuk 2 al aangegeven, en veelal worden lokale benamingen, coderingen gebruikt voor het opslaan, ontvangen en versturen van labuitslagen.

Aanbeveling 13 Gebruik Eenheid van Taal in EPD's

Het blijkt dat er grote verschillen zijn in de manier waarop standaarden zijn geïmplementeerd. Met name de EPD's lopen achter in het gebruik van terminologische standaarden. Het is dan ook van belang dat het leveranciersmanagement door alle betrokken partijen beter wordt ingericht en dat de wensen en eisen naar leveranciers duidelijk zijn. Aanbeveling is dat VWS hierin de regie neemt en in gesprek gaat met de leveranciers om ervoor te zorgen dat het implementeren van de standaarden op de agenda komt. EPD leveranciers dienen zich te committeren aan het implementeren van de terminologiestandaarden en het gestructureerd kunnen uitwisselen van deze terminologie.

FHIR transitie

Onduidelijkheid over de transitie naar FHIR maakt het lastig om voorstellen te doen ten aanzien van de gegevensuitwisseling. De transitieplannen van de beroepsverenigingen zijn verouderd en nog niet geconcretiseerd. Ook wordt daarin verwezen naar andere trajecten zoals Medicatieoverdracht.

Zoals eerder aangegeven is de transitie naar FHIR van groot belang om verder te standaardiseren, ook met betrekking tot semantiek. Het maakt het mogelijk om verouderde berichtenstructuren zoals Edifact uit te faseren.

Aanbeveling 14 Versnel de FHIR transitie

De transitieplannen dateren uit 2023, zijn verouderd en nog niet geconcretiseerd. Het is aan te bevelen om deze transitieplannen bij te werken en te voorzien van concrete acties om naar FHIR (R4) te migreren.

Er blijkt ook een grote behoefte aan duidelijkheid over het aanvraagbericht en het opstellen van een zorginformatiebouwsteen Aanvraag. De focus van de FHIR transitie ligt op dit moment vooral op het resultaatbericht. Het Programma Medicatieoverdracht heeft in 2025 het toetsen hiervan op de planning staan. Ook vanuit het project Pilot Implementatie Informatiestandaarden en het vervolgproject, het project LabTaal, is er behoefte om het resultaatbericht te toetsen met de datasets die relevant zijn voor genoemde cases.

Aanbeveling 15 Versnel de ontwikkeling van een FHIR Aanvraagbericht

Voor de versnelling van de FHIR transitie is het ook van belang om te starten met een visie en planning voor het ontwikkelen van een aanvraagbericht.

Dat betekent het specificeren van een zib aanvraag, aanvraagpanels en, afhankelijk van ontwikkelingen met betrekking tot databeschikbaarheid, een FHIR aanvraagprofiel.

Aanbeveling 16 Zorg voor brede toetsing FHIR Resultaatbericht

Zowel Kickstart Medicatieoverdracht als het project LabTaal willen het FHIR resultaatbericht gaan toetsen. De benodigde data-elementen komen voor een groot gedeelte overeen. Om de druk op de ketenpartners en leveranciers niet onnodig te verhogen ligt het voor de hand om hierin gezamenlijk op te trekken. Daarmee kan een versnelling worden bewerkstelligd van de FHIR transitie waar het het resultaatbericht betreft.

4.3.2 Conclusie bevindingen patienttransfer

De Basisgegevensset Zorg (BgZ) biedt geen specifieke richtlijnen voor semantiek en terminologie, maar dit is verankerd in de modellering van de zibs waar de BgZ naar verwijst. De noodzakelijke terminologie en standaarden zijn echter niet geïntegreerd in de EPDs en gegevens worden dan ook niet op een gestructureerde wijze via de BgZ uitgewisseld.

De beperkte uitwisseling van historische labuitslagen in de BgZ vormt een probleem voor zorgverleners die eerdere resultaten nodig hebben voor de behandeling. Voor de beschikbaarheid en vindbaarheid van informatie in EPD's voor zorgverleners is het sturen van gestructureerde berichten te in plaats van PDF's een mogelijke verbetering.

Verder is de harmonisatie tussen de BgZ en de European Patient Summary (E-PS) van belang voor de internationale uitwisseling van gegevens. Over het geheel genomen is er een duidelijke behoefte aan

verbeteringen in de standaardisatie en integratie van systemen om de uitwisseling van zorginformatie te optimaliseren. De transitie naar FHIR is daarbij een belangrijk middel.

4.4 Randvoorwaarden Gegevensuitwisseling

Om te komen tot een gestructureerde gegevensuitwisseling is het noodzakelijk dat een aantal randvoorwaarden zijn ingevuld. Deze randvoorwaarden zijn tijdens de Designathons geformuleerd; uitwerking vergt verdere afstemming en wordt in het Plan van Aanpak 2025 meegenomen.

1. Juridisch kader en Toestemming
2. Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm - Gebruik
3. Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm - Beheer
4. Juist gebruik van zib uitslag
5. Informatie herleidbaar tussen systemen
6. Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier

4.4.1 *Juridisch kader en toestemming*

Het is op dit moment in de wet vastgelegd dat er toestemming nodig is van de patient om informatie te delen. Soms mag toestemming van de patient worden aangenomen, bijvoorbeeld omdat de patient instemt met verwijzing.

Vragen/uitdagingen

- Is de Patienttoestemming in alle scenario's nodig?
- Geldt de toestemming ook voor eerder vastgelegde informatie (vastgelegd toen de tweede behandelaar nog niet de behandelaar was).
- Is de aanname correct dat als de verzender (=huidige behandelaar) bepaalt welke informatie wordt gedeeld er geen patienttoestemming nodig is en als de opvrager/ ontvanger (=nieuwe behandelaar) wel?
- Wie is wanneer behandelend arts en waarvoor geeft de patient toestemming?

4.4.2 *Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Gebruik*

Over het gebruik van de NL labcodeset en de aanbevelingen met betrekking tot de codering is in hoofdstuk 3 al het één en ander beschreven. Eenheid van Taal is essentieel om gestructureerd te kunnen uitwisselen.

Het Informatieberaad Zorg van VWS heeft dan ook de Nederlandse Labcodeset aangewezen als belangrijke bouwsteen voor informatie-uitwisseling in de zorg.

Vragen/uitdagingen

- De NL labcodeset wordt nog niet toegepast in EPD's en in de uitwisseling van BgZ
- In hoeverre kan contextinformatie ook met behulp van een semantische standaard worden uitgewisseld.

4.4.3 *Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Beheer*

Het gebruik van Eenheid van Taal is geen statische activiteit. De NL Labcodeset is nog niet volledig uitgekristalliseerd en volwassen. Daarnaast wijzigen inzichten, codes en benamingen voortdurend en moeten de internationale ontwikkelingen op de voet worden gevolgd. Een goede governance structuur is daarbij onontbeerlijk. Governance is ook cruciaal bij de hele transitie naar gestructureerde informatie-overdracht waar Eenheid van Taal een rol in speelt.

Vragen/uitdagingen

- NVKC, NVMM, Nictiz en het RIVM, tekenden op dinsdag 19 februari 2019 de overeenkomst voor het beheer van de NL Labcodeset. De structurele taak hiervoor is echter nog niet belegd. Financiering gebeurt deels via de as van projecten of wordt door labexperts naast andere werkzaamheden uitgevoerd wat een potentieel risico is voor de consistentie, het (toekomstig) gebruik en de adoptie van de Labcodset.
- Waar ligt de regie op laboratorium informatie?
- De rol van de leden van de redactieraad is niet duidelijk en transparant. Deze rol moet door de stelselhouders eenduidig worden vastgesteld.

4.4.4 *Juist gebruik zib laboratoriumuitslag*

In zib's staat beschreven welke informatie wordt vastgelegd en uitgewisseld en dat bepaalt daarmee in belangrijke mate het datamodel van een systeem. Zib laboratoriumuitslag is een bouwblok van de informatiestandaard Laboratoriumuitwisseling.

Vragen/Uitdagingen

- De relatie tussen informatiestandaard en zib laboratoriumuitslag is niet altijd even duidelijk.
- De zib laboratoriumuitslag is niet altijd juist geïmplementeerd en geconfigureerd in EPD's en LIMS zoals ook uit de inventarisatie die is beschreven in hoofdstuk 2 bleek.
- De vraag is ook of alle relevante informatie met de zib laboratoriumuitslag kan worden uitgewisseld.

4.4.5 *Informatie herleidbaar tussen systemen*

Voor een Arts/Zorgverlener moet duidelijk zijn dat informatie uit een ander ziekenhuis komt en wat de informatiebron is. Uitslagen dienen in de context van een externe uitvoerder te worden meegegeven. Kopieën in systemen moeten worden voorkomen of moeten worden aangegeven met een kopie-indicator. Het is belangrijk om te kunnen aangeven of het oude of nieuwe berichten betreft.

Uitdagingen

- Meesturen van LAB Id zoals gedefinieerd in de informatiestandaard?
- Komen er Europese lab IDs? Wat zegt EHDS over herleidbaarheid en localisatie?
- Wat is opgenomen cq wordt geïmplementeerd in het programma Generieke voorzieningen/Localisatievoorziening?

- Hoe worden oude externe uitslagen geautoriseerd?

4.4.6 *Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier*

Weergave bepaalt (mede) de bruikbaarheid van de informatie. Oa of de context duidelijk is, of er trends zijn, etc. Zorgverleners moeten nu vaak zoeken naar de (juiste) laboratoriumuitslagen. Bij een uniforme weergave kan ook de gegevensuitwisseling beter gestandaardiseerd worden.

Betreft alle ontvangen informatie die in EPD wordt weergegeven.

Vragen/uitdagingen

- Herleidbaar tot aanvrager & uitvoerend lab (oa datum & tijd, aanvrager, uitvoerder/ lab).
- Wie bepaalt tot op welk niveau de informatie herleidbaar moet zijn?
- Gebruik van LOINC/SNOMED CT.
- Categorisatie van informatie (bijv stolling, genetica, etc), clusteren van informatie.
- Trigger & afspraken tav communicatie.
- Is een eenduidige grafische weergave mogelijk?

Aanbeveling 17 Organiseer een workshop over weergave laboratoriuminformatie in EPD

Organiseer een workshop met medisch en laboratorium specialisten om de wensen en mogelijkheden ten aanzien van de weergave van laboratoriuminformatie in de systemen te inventariseren. Vragen met betrekking tot regie, herleidbaarheid van informatie, dienen vooraf te zijn beantwoord. Eenheid van Taal in alle systemen is het uitgangspunt en wordt samen met leveranciers uitgewerkt.

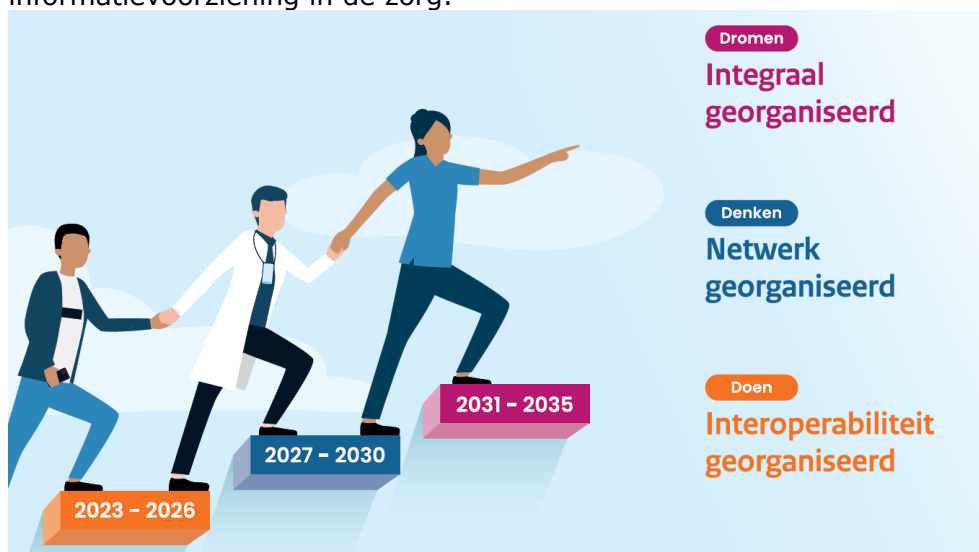
Aanbeveling 18 Vul de essentiële randvoorwaarden in

Zorg dat de randvoorwaarden zoals beschreven in paragraaf 4.4 worden ingevuld:

1. *Juridisch kader en Toestemming*
2. *Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm - Gebruik*
3. *Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm - Beheer*
4. *Juist gebruik van zib uitslag*
5. *Informatie herleidbaar tussen systemen*
6. *Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier*

5 Van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid

In de beschrijvingen en uitwerking zijn we steeds uitgegaan van gegevensuitwisseling. Het uiteindelijke doel is Databeschikbaarheid: het kwalitatief, toegankelijk, veilig en betrouwbaar beschikbaar stellen van data bij de bron. Databeschikbaarheid is een belangrijke pijler in de Nationale Visie en Strategie (NVS) van VWS voor digitalisering en informatievoorziening in de zorg.



[Nationale visie en strategie:

<https://www.datavoorgezondheid.nl/nationale-visie-en-strategie/publicaties/publicaties/2023/09/05/nvs---presentatie>

In de eerste fase van realisatie van de visie ligt de focus op het organiseren van de interoperabiliteit. Dit sluit aan bij de scenario's die zijn besproken tijdens de Designathons zoals beschreven in dit rapport. Als eerste onderzoeken we de scenario's die gebruik maken van (bestaande) gegevensuitwisselingen waarbij we ook kijken naar wat de scenario's mogelijk kunnen betekenen in de transitie naar databeschikbaarheid.

In de bevindingen worden meerdere zaken genoemd die voorsorteren op geautomatiseerde uitwisseling.

In de tweede fase stelt de NVS dat het netwerk moet worden georganiseerd. In het project Pilot Implementatie Informiestandaard is er een breed netwerk ontstaan die nodig is om voor de realisatie van de visie. De netwerkorganisatie zal in het vervolgproject nog meer worden georganiseerd en uitgebreid.

Zoals in het vorige hoofdstuk in Tabel 1: besproken scenario's is weergegeven is geconcludeerd dat niet alle scenario's zinvol zijn om verder uit te werken, zeker ook niet in het licht van de visie op Databeschikbaarheid. Er is sprake van korte termijn en lange termijn scenario's:

Gegevensuitwisseling

Korte termijn



Lange termijn



Databeschikbaarheid

Scenario

1. BgZ gestructureerd versturen met de juiste terminologische standaarden (LOINC/SNOMED)
ZIS1 → ZIS2
2. Doorsturen resultaten LIMS1 → LIMS2
3. Centrale repository
4. Uitwisseling via generieke voorzieningen

Scenario 2 wordt uitgewerkt in vervolgproject LabTaal. De overige scenario's zijn niet direct in scope van het project maar de samenwerking en afstemming met betrokken partijen wordt zeker gezocht en de realisatieplannen hebben invloed op het project LabTaal.

6 Overige ontwikkelingen en gerelateerde projecten

6.1 LOINC adviesrapportage AmsterdamUMC

In 2024 heeft AmsterdamUMC in opdracht van VWS een onderzoek uitgevoerd naar de implementatie van LOINC. Dat heeft geresulteerd in een adviesrapport met een aantal aanbevelingen. Veel van deze aanbevelingen en bevindingen komen overeen met dit project worden verder uitgewerkt in het project Pilot Implementatie Informatiestandaarden. De volgende thema's zijn ook in dit rapport besproken:

- Detailniveau in LOINC codes beperken
- Daarmee samenhangend een dringend advies om de FHIR transitie meer vorm te geven
- Borgen van de rol van de Redactieraad
- Aanpak van de mapping
- Bepalen van beperkte sets

6.2 Nictiz Adviesrapport over implementatie LOINC

VWS heeft aan Nictiz gevraagd om een adviesrapport voor de implementatie van LOINC. Dit adviesrapport wordt naar verwachting voor het einde van het jaar opgeleverd. De bevindingen en ontwikkelingen van het project LabTaal worden afgestemd met Nictiz en kunnen in het adviesrapport worden meegenomen.

6.3 Databeschikbaarheid en Generieke voorzieningen

Zoals eerder aangegeven is de weg naar Databeschikbaarheid nog lang. Er wordt ondertussen wel gewerkt aan Generieke voorzieningen om Databeschikbaarheid op termijn mogelijk te maken. Deze ontwikkelingen worden nauw gevolgd en waar relevant en mogelijk onderzoeken we verdere aansluiting, bv waar het toestemmingsregisters betreft. Vooralsnog is echter het uitwisselen van laboratoriuminformatie buiten scope van deze trajecten.

6.4 EHDS

Er wordt wetgeving voorbereid voor EHDS. Dit kan van belang zijn voor de verder uitwerking en gekozen scenario's in dit project, denk daarbij bv aan de opt-out regeling. Op dit moment is de impact nog niet bekend maar de ontwikkelingen worden op de voet gevolgd.

6.5 zib transitie

De Zorginformatiebouwstenen (zib's) zijn informatiemodellen met als doel om gegevens eenduidig vast te leggen en uit te wisselen zodat informatie herbruikbaar is. De zib's zijn nederlandse informatiestandaarden en er is een transitie gestart om de zib's meer

aan te sluiten op de internationale standaarden. Dit kan van invloed zijn op de wijze waarop we in dit project informatie willen uitwisselen.

6.6 De rol en positie van de informatiestandaard

Om de laboratoriumresultaten snel en veilig bij de patiënt te krijgen moeten zorgverleners, laboratoria en onderzoekers eenduidig en op dezelfde wijze laboratoriumgegevens registreren en uitwisselen. Samen met betrokken partijen uit de zorg legt Nictiz in een informatiestandaard afspraken vast om eenduidig en betekenisvol uitwisselen van informatie mogelijk te maken.

De informatiestandaard Laboratoriumuitwisseling zorgt ervoor dat laboratoria onderling opdrachten en laboratoriumresultaten kunnen uitwisselen, onderzoekscentra direct laboratoriumgegevens kunnen ontvangen van laboratoria, apothekers en huisartsen direct elektronisch de laboratoriumresultaten van hun patiënt kunnen inzien en delen en dat patiënten hun eigen laboratoriumresultaten kunnen inzien en delen).

De reikwijdte van de informatiestandaard beslaat de functionele beschrijvingen en de dataset voor alle uitwisselingen van Laboratoriumgegevens. Met uitzondering van laboratoriumgegevens als onderdeel van een groter dossier.

7 Vervolg: project LabTaal

In 2025 gaat het project verder onder de naam LabTaal. Waar in 2024 de focus lag op onderzoek en inventarisatie richten we ons in 2025 op optimalisatie en ontwikkeling. De volgende doelstellingen zijn gedefinieerd:

1. Uitbreiding van de Nederlandse Labcodeset met LOINC codes van 80% van de in Nederland meest voorkomende bepalingen van zowel Medische Microbiologie als Klinische Chemie.
2. Ontwerpen en uitwerken resultaatbericht met laboratoriuminformatie in het kader van een patienttransfer; het resultaatbericht wordt gestuurd van LIMS naar LIMS.
3. Toetsen van de gegevensuitwisselingen bij de pilotlabs in de vorm van:
 - a) Connectatton laboratoriumuitwisseling (resultaatbericht) in FHIR;
 - b) Proof of Concept (PoC) voor het uitbesteden van onderzoeken aan het RIVM (aanvraag en resultaat) als referentielaboratorium in het kader van meldingsplichtige ziekten; daarbij worden TBC en Mazelen als praktijkvoorbeelden gebruikt
 - c) Een pilot met het RIVM na een succesvol PoC
4. Onderzoek en analyse naar gegevensuitwisseling tussen laboratoria en GGD-en ten behoeve van de vervanging van het huidige systeem.
5. Het inrichten van de organisatie en afspraken om de doorontwikkeling en opschaling te begeleiden.

De in dit document genoemde aanbevelingen worden in het project LabTaal waar mogelijk verder uitgewerkt. In Bijlage 1 wordt een overzicht gegeven van alle aanbevelingen waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen aanbevelingen die binnen de scop van het project LabTaal vallen en overige aanbevelingen die direct onder regie van VWS kunnen worden opgepakt.

Voor een uitgebreide beschrijving van het Project LabTaal wordt verwezen naar het Projectvoorstel LabTaal.

Bijlage 1. Overzicht aanbevelingen

De aanbevelingen die in dit document in de diverse paragrafen worden weergegeven worden hieronder samengevat. Sommigen van deze aanbevelingen worden uitgewerkt binnen het project LabTaal, de verantwoordelijkheid blijft liggen bij de eigenaren; sommigen vallen buiten de scope of invloedssfeer maar zijn wel randvoorwaardelijk.

Aanbevelingen binnen scope van project LabTaal

Aanbeveling	Onderwerp	Eigenaar
Aanbeveling 2 Voer de mapping uit op basis van kernsets Voer de mapping uit op basis van vooraf gedefinieerde kernsets Kernsets bestaan uit de meest voorkomende en relevante bepalingen per subdomein op basis van de meest voorkomende en relevante bepalingen: Microbiologie - Serologie - Bacteriologie - Moleculair Klinische chemie - Chemie - Hematologie - Stolling - Immunologie - Endocrinologie - Medicatie	Terminologie	Redactieraad
Aanbeveling 3 Richt het beheer van de kernsets en beperk de scope De redactieraad beheert de kernsets. Bepalingen die niet in de kernsets voorkomen vallen buiten de scope van het project en de Redactieraad. Laboratoria kunnen indien van belang een verzoek indienen bij de Redactieraad om bepaalde bepalingen in de kernsets te laten opnemen.	Afspraken en organisatie	Redactieraad
Aanbeveling 4 Gebruik de handleiding NLS als leidende drager van informatie bij de implementatie Dit traject heeft waardevolle inzichten en lessons learned opgeleverd voor andere laboratoria die gaan starten met het coderen naar LOINC. Deze zijn vastgelegd in de Handleiding NLS. Deze handleiding is een levend document die steeds wordt bijgewerkt met de laatste inzichten en landelijke afspraken die worden gemaakt. De handleiding is leidend bij het gebruik en implementatie van LOINC. Geadviseerd wordt om deze altijd te gebruiken en te raadplegen bij het mappen.	Terminologie	Redactieraad
Aanbeveling 6 Uitvoerend lab bepaalt LOINC codes Bij het uitbesteden van onderzoeken worden de LOINC codes bepaald door het uitvoerend lab. Verzendsbepalingen vallen dan ook buiten scope van de mapping. Afspraak vastleggen dat een uitvoerend laboratorium alle testresultaten voorziet van LOINC codes waarbij de focus ligt op resultaatdefinities.	Terminologie	Redactieraad

Aanbeveling	Onderwerp	Eigenaar
Aanbeveling 7 Stel duidelijke kaders en richtlijnen voor LOINC op Geef duidelijke kaders en richtlijnen over het gebruik van LOINC. Ook deze worden vastgelegd in de handleiding (zie ook 3.4.7 en 3.4.8). Daarin worden ook criteria gedefinieerd over het detailniveau van de LOINC Code: • Het uitgangspunt is "methodeloos tenzij"; wanneer moet een methode een code bevatten en wanneer niet. • Het uitgangspunt "systeemloos, tenzij"; wanneer bevat een code een specimen en wanneer niet.	Afspraken en organisatie	Stelselhouders
Aanbeveling 8 Verander het uitgangspunt van pre-coördinatie naar post-coördinatie in de NLS Leg de focus op flexibiliteit voor de toekomst. Voor alle stakeholders moet duidelijk zijn welke stappen er te nemen zijn om te komen van de huidige situatie tot het gewenste interoperabiliteitsniveau. De stappen worden als volgt gedefinieerd: • Gebruik waar mogelijk LOINC codes zonder detailinformatie, in ieder geval moet het materiaal separaat worden gedefinieerd met behulp van een Snomedcode. Een LOINC code met methode wordt alleen gebruikt wanneer dat relevant is. • Inventariseer welk LIS nog niet detailinformatie zoals methode separaat kan registreren en zorg dat dit wordt aangepast. • Zodra bovenstaande mogelijk is worden voornamelijk generieke LOINC codes gebruikt. • Aanpassing van de NL labcodeset met generieke codes	Terminologie	Redactieraad
Aanbeveling 10 Onderzoek of de gestructureerde uitwisseling tussen MML en GGD kan gebeuren op basis van Lab2publichealth Geautomatiseerde en gestructureerde gegevensuitwisseling is van groot belang voor een efficiënte gegevensoverdracht, zeker in een pandemische situatie. Dit onderzoek dient gezamenlijk met GGD-GHOR te worden uitgevoerd; het levert ook input voor de verdere (ontwikkel)agenda rondom het nieuwe IZB systeem. Commitment van alle partijen, GGD, GGD-GHOR en laboratoria, is daarbij randvoorwaardelijk.	Gegevens-uitwisseling	GGD-GHOR Laboratoria RIVM
Aanbeveling 11 Voer een Proof of Concept uit voor gestructureerde uitwisseling MML en RIVM Uitvoeren Proof of Concept voor het machine2machine automatiseren met Lab2lab 2.0. van typeaanvragen voor TBC. Na een geslaagd PoC kan een pilot met één of twee labs worden uitgevoerd.	Gegevens-uitwisseling	Laboratoria RIVM
Aanbeveling 16 Zorg voor brede toetsing FHIR Resultaatbericht Zowel Kickstart Medicatieoverdracht als het project LabTaal willen het FHIR resultaatbericht gaan toetsen. De benodigde data-elementen komen voor een groot gedeelte overeen. Om de druk op de ketenpartners en leveranciers niet onnodig te verhogen ligt het voor de hand om hierin gezamenlijk op te trekken. Daarmee kan een versnelling worden bewerkstelligd van de FHIR transitie waar het het resultaatbericht betreft.	FHIR	Nictiz

Aanbeveling	Onderwerp	Eigenaar
Aanbeveling 18 Vul de essentiële randvoorwaarden in Zorg dat de randvoorwaarden zoals beschreven in paragraaf 4.4 worden ingevuld: 1. Juridisch kader en Toestemming 2. Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Gebruik 3. Eenheid van Taal en NL Labcodeset als norm – Beheer 4. Juist gebruik van zib uitslag 5. Informatie herleidbaar tussen systemen 6. Duidelijke en uniforme weergave in ontvangend dossier	Gegevensuitwisseling	VWS Nictiz

Overige aanbevelingen onder regie van VWS

Aanbeveling	onderwerp	Eigenaren
Aanbeveling 1 Identificeer de benodigde Landelijke afspraken en leg ze vast Start een traject om de benodigde landelijke afspraken zoals beschreven te identificeren en vast te leggen. Dit traject dient vanuit de beroepsorganisaties te worden geïnitieerd en samen met veldpartijen en leveranciers worden uitgevoerd. Zie voor een overzicht van tot nu toe gedefinieerde te maken afspraken Bijlage 2	Afspraken en organisatie	Stelselhouders
Aanbeveling 5 Stel een communicatieplan op Stel een communicatieplan op. Communicatie van beschikbare informatie naar eindgebruikers moet worden verbeterd. Het is van belang de brancheorganisaties hierbij te betrekken. Communicatie is ook onderdeel van de besprekingen tussen VWS en de beroepsorganisaties over het houderschap en de structurele governance. Daarbij hoort ook het opstellen van een communicatieplan.	Afspraken en organisatie	VWS Stelselhouders
Aanbeveling 9 Zorg voor structurele borging van de Redactieraad De redactieraad heeft een adviserende en een controlerende taak en is geen tijdelijk orgaan. Eenheid van Taal zal constante gestructureerde aandacht moeten hebben zodat ook in de toekomst gestandaardiseerde uitwisseling mogelijk blijft. Deze rol en taak dient te worden vastgesteld door de stelselhouders en structureel te worden geborgd in de governance structuur. Daarbij is het ook van belang om ook het mandaat van de Redactieraad vast te stellen en te communiceren.	Afspraken en organisatie	VWS Stelselhouders
Aanbeveling 12 Zorg voor afdoende duidelijkheid over de status van de ontwikkeling van de BgZ Duidelijkheid over de status van de BgZ, de relatie met de zib uitslag, de informatiestandaard en de ontwikkelingen ten aanzien van E-PS zijn cruciaal. Zorg voor een beknopt overzicht van de ontwikkelingen met betrekking tot BgZ, welke aanpassingen worden nog gedaan ten aanzien van de standaarden, de terminologie en de gegevensoverdracht. Welke afspraken zijn er gemaakt met leveranciers en wat is de visie op de toekomst van de BgZ in relatie tot de European Patient Summary.	BgZ	Nictiz

Aanbeveling	onderwerp	Eigenaren
Aanbeveling 13 Gebruik Eenheid van Taal in EPD's Het blijkt dat er grote verschillen zijn in de manier waarop standaarden zijn geïmplementeerd. Met name de EPD's lopen achter in het gebruik van terminologische standaarden. Het is dan ook van belang dat het leveranciersmanagement door alle betrokken partijen beter wordt ingericht en dat de wensen en eisen naar leveranciers duidelijk zijn. Aanbeveling is dat VWS hierin de regie neemt en in gesprek gaat met de leveranciers om ervoor te zorgen dat het implementeren van de standaarden op de agenda komt. EPD leveranciers dienen zich te committeren aan het implementeren van de terminologiestandaarden en het gestructureerd kunnen uitwisselen van deze terminologie.	Terminologie	VWS Nictiz Leveranciers
Aanbeveling 14 Versnel de FHIR transitie De transitieplannen dateren uit 2023, zijn verouderd en nog niet geconcretiseerd. Het is aan te bevelen om deze transitieplannen bij te werken en te voorzien van concrete acties om naar FHIR (R4) te migreren.	FHIR	Stelselhouders
Aanbeveling 15 Versnel de ontwikkeling van een FHIR Aanvraagbericht Voor de versnelling van de FHIR transitie is het ook van belang om te starten met een visie en planning voor het ontwikkelen van een aanvraagbericht. Dat betekent het specificeren van een zib aanvraag, aanvraagpanels en, afhankelijk van ontwikkelingen met betrekking tot databeschikbaarheid, een FHIR aanvraagprofiel.	FHIR	Nictiz
Aanbeveling 17 Organiseer een workshop over weergave laboratoriuminformatie in EPD Organiseer een workshop met medisch en laboratorium specialisten om de wensen en mogelijkheden ten aanzien van de weergave van laboratoriuminformatie in de systemen te inventariseren. Vragen met betrekking tot regie, herleidbaarheid van informatie, dienen vooraf te zijn beantwoord. Eenheid van Taal in alle systemen is het uitgangspunt en wordt samen met leveranciers uitgewerkt.	Gegevens-uitwisseling	Nictiz

Bijlage 2. Overzicht elementen zib laboratoriumuitslag

Concept	Definitie	Viecuri	RadboudUMC
Monster	Container van het concept Monster. Deze container bevat alle gegevenselementen van het concept Monster.	zib elementen met betrekking tot het monster worden, muv materiaal, niet geregistreerd in een EPD	zib elementen met betrekking tot het monster worden, muv materiaal, niet geregistreerd in een EPD
Monsternummer	Identificerend nummer van het afgenomen materiaal, ter referentie voor navraag bij bronorganisatie. In de transmurale setting bestaat dit nummer uit een monsternummer inclusief de identificatie van de uitgevende organisatie, om uniek te zijn buiten de grenzen van een organisatie.		
Monstervolnummer	Het monstervolnummer wordt toegepast, als het verzamelde materiaal uit de oorspronkelijke buis of container verdeeld wordt over meerdere buizen. In combinatie met het monsternummer biedt het volnummer de mogelijkheid de buis of container uniek te identificeren.		Niet aanwezig
Containertype	Containertype beschrijft het omhulsel waarin het materiaal verzameld of verstuurd is. Voorbeelden zijn bloedbuizen, transportcontainer evt incl. kweekmedium.		Issue (Geen Snomedcode)
Monstermateriaal	Monstermateriaal beschrijft het afgenomen materiaal. Indien de LOINC testcode impliciet ook een materiaal beschrijft, mag dit element daar niet mee in strijd zijn. Indien gewenst kan dit gegeven wel een meer gedetailleerde beschrijving van het materiaal geven: LOINC codes bevatten de materialen alleen op hoofdniveau.	Zoals geregistreerd in HiX. Alleen de omschrijving is zichtbaar, mapping naar SNOMED heeft verder niet plaatsgevonden. Onduidelijk is of onder water de beschrijving wordt gerelateerd aan een SNOMED concept. Met Chipsoft moet nog verder worden gesproken over de relatie van de beschrijvingen in het EPD aan LOINC en SNOMED concepten.	Issue (Geen Snomedcode)
Microorganisme	Bij met name microbiologische bepalingen is soms geen sprake materiaal maar van een isolaat met daarop een bepaald micro-organisme. Dit concept biedt de mogelijkheid informatie omtrent dit micro-organisme vast te leggen.		
Verzamelvolume	Totale volume van het verzamelde materiaal. Indien het noodzakelijk is om de absolute hoeveelheid van een bepaalde stof in het afgenomen of verzamelde materiaal te bepalen, dient het volume hiervan opgegeven te worden.		
Verzamelperiode	Indien het materiaal niet op één tijdstip afgenomen is maar gedurende een bepaalde tijd verzameld is, kan deze periode in dit concept vastgelegd worden. Een voorbeeld is 24 uren urine.		Niet aanwezig

AfnameDatumTijd	Tijdstip van afname van het materiaal.	Zoals geregistreerd in Hix	
AannameDatumTijd	Datum en tijdstip waarop het materiaal bij het laboratorium of prikpunt is afgegeven. Het gaat hierbij om materiaal dat door de patiënt zelf verzameld is.		
Afnameprocedure	Indien relevant voor de uitslag kan de wijze van verkrijgen van het monster opgegeven worden.		Niet aanwezig
AnatomischeLocatie	Anatomische locatie waar het materiaal verzameld is, bijvoorbeeld elleboog.		Niet aanwezig
Lateraliteit	Lateraliteit verbijzondert de anatomische locatie door, indien van toepassing, de zijdigheid vast te leggen, bijvoorbeeld links.		
Morfologie	Morfologie beschrijft morfologische afwijkingen van de normale vorm van de anatomische locatie waar het materiaal is afgenomen, bijvoorbeeld wond, zweer.		
BronMonster	Indien het materiaal niet rechtstreeks bij de patiënt afgenomen, maar afkomstig is van een aan de patiënt gerelateerd voorwerp, zoals b.v een cathetertip, kan deze bron van het materiaal hier vastgelegd worden.		
Toelichting	Opmerking over de afname, bijv. afname na (glucose)stimulus of medicijn inname.		
LaboratoriumTest	Container van het concept LaboratoriumTest. Deze container bevat alle gegevenselementen van het concept LaboratoriumTest.		
Test	De naam en code van de uitgevoerde test.	Zoals geregistreerd in HiX; er wordt geselecteerd uit de tabel met testen en in de standaard content wordt geen extra mapping toegepast. HiX heeft hier in de standaard content al de LOINC codes beschikbaar gemaakt waarschijnlijk	Aanwezig, inclusief LOINC
Testmethode	De gebruikte testmethode voor het verkrijgen van de uitslag.	Niet aanwezig	Niet aanwezig
TestDatumTijd	De datum en eventueel tijdstip waarop de test uitgevoerd is.	geregistreerd in Hix	Aanwezig
Uitslag	De uitslag van de test. Afhankelijk van de soort test bestaat de uitslag uit een waarde met eenheid of uit een gecodeerde waarde (ordinaal of nominaal).	waarde zoals geregistreerd in HiX, Eenheid conform standaard eenheden in de Zib	Aanwezig
TestUitslagStatus	De status van de uitslag van de (deel)test. Indien het onderzoek uit meerdere testen bestaat, geeft het de status van het onderzoek de overall status weer.	Status komt niet overeen met de status zoals gedefinieerd in de Zib.s	Aanwezig
ReferentieBovengrens	De voor de patiënt geldende referentie bovenwaarde van de met de test gemeten waarde.	zoals geregistreerd in HiX bij de bepaling	Aanwezig
ReferentieOndergrens	De voor de patiënt geldende referentie onderwaarde van de met de test gemeten waarde.	zoals geregistreerd in HiX bij de bepaling (	Aanwezig

InterpretatieMethode	De methode die gebruikt is om interpretatievlaggen te bepalen. Een voorbeeld hiervan is EUCAST, voor het bepalen van afbreekpunten bij microbiologische gevoeligheidsbepalingen	Niet aanwezig	Aanwezig
InterpretatieVlaggen	Attentie codes die aangeven of de uitslag boven of onder bepaalde referentiewaarden ligt of anderszinds een .interpretatie van de uitslag geven (Resistent)	HiX waarden worden gemapt naar standaard waarden uit de ZIB (slechts 2 varianten in gebruik?)	Aanwezig
UitslagInterpretatie	Opmerkingen van de bepaler met betrekking tot duiding van de resultaten	Niet aanwezig --> toelichting	Aanwezig
	Bij een laboratoriumbepaling die uit meerdere subbepalingen bestaat en vaak als één geheel wordt aangevraagd bevat dit concept de naam van de samengestelde aanvraag (vaak aangeduid als panel, battery of cluster). Voorbeelden zijn: bloedgasen en EBV serologie.	Niet aanwezig?	Aanwezig
	De status van de laboratoriumuitslag. Indien het onderzoek uit meerdere testen bestaat, geeft het de status van het gehele onderzoek aan. Indien tevens de status per deelonderzoek gebruikt wordt, moet deze status daarmee in overeenstemming zijn.	? Hoort bij panel?	Aanwezig
	Opmerkingen, zoals bv. tekstuele interpretatie of advies bij de uitslag.	zoals geregistreerd in HiX als opmerking bij de onderzoeksgegevens	Aanwezig
	Het resultaattype definieert de laboratoriumsPECIALITEIT waaronder de bepaling valt.	Aanwezig conform Zib definitie	Niet aanwezig

Bijlage 3. Te maken landelijke afspraken

- Verantwoordelijkheden gegevens uitwisselen
Zorg voor duidelijkheid over verantwoordelijkheden met het betrekken van het doorsturen van gegevens per use case. De vraag moet worden beantwoord wie de regie heeft op de data en wie over de hele keten eigenaar is.
- Patientenregistratie; bv afspraken over grenspatënten, pasgeborenen en asielzoekers zonder BSN.
- Registratie van aanvrager of aanvragende instantie (via AGB codetabel - of zorgverlenersadresboek)
- Facturering; facturatie is als proces onafhankelijk ingericht van het resultaat wat via Lab2Lab wordt uitgestuurd.
- Implementatie van het Zorginformatiebouwsteen (zib) uitslag; materiaalsoort en herkomst/anatomische locatie wordt nog niet uniform vastgelegd.
- Point of care bepalingen; deze worden niet altijd als zodanig geormerkt.
- Uniformering van de stromen waardoor een deel van de externe aanvragen nog op papier gebeurt.
- Status van resultaten die mogen worden uitgewisseld (denk aan definitief of gewijzigde resultaten)
- Referentiewaardes en eenheden kunnen per lab verschillen omdat elk lab andere inzichten heeft. Daarnaast zijn deze vaak afhankelijk van de devices en meetmethoden die worden gebruikt. Ziekenhuizen gebruiken verschillende devices en ook de kalibraties zijn verschillend. Het ontbreekt aan richtlijnen voor het meesturen van referentiewaarden. Deze richtlijnen zijn van belang voor het goed kunnen interpreteren van uitslagen.
- Voorlopige uitslagen.