

Toetsingsproces voor nieuwe zibs

11 juli 2018

Auteur

Nasra Khan

Voorwoord

Door een toenemende interesse in en gebruik van de zorginformatiebouwstenen (zibs) in verschillende programma's zoals VIPP en MedMij is de behoefte ontstaan om zelf zibs te ontwikkelen. Omdat dit altijd binnen het programma Registratie aan de Bron heeft plaatsgevonden was het voor andere partijen niet duidelijk aan welke criteria zij moesten voldoen voor het indienen van nieuwe zibs.

Een goed ingericht ontwikkelproces verhoogt de kwaliteit en het draagvlak van de zorginformatiebouwstenen.

Dit rapport beschrijft de criteria waar tijdens ontwikkeling van zibs aan voldaan moet worden. De betrokken actoren worden benoemd en ook welke verantwoordelijkheden zij hebben. Nictiz gebruikt het in dit rapport beschreven proces als basis voor het toetsen en accepteren van zibs in het landelijke beheer. Met dit rapport bieden wij de verschillende partijen de benodigde handvatten om een nieuwe zib te ontwikkelen en deze voor te dragen voor opname in de landelijke set van zibs, zodat deze zorgbreed gedragen en gebruikt kunnen worden.

Inhoud

1	Inleiding	5
1.1	Doel	5
1.2	Scope	5
1.3	Doelgroep	5
1.4	Afkortingen en begrippen	5
2	Toetsingsproces	6
2.1	Actoren en rollen	6
2.2	Proces	7
3	Criteria	11
3.1	Criteria overgang Aanmelding naar Vooraankondiging	11
3.2	Criteria overgang Vooraankondiging naar Kandidaat-zib	12
3.3	Criteria overgang Kandidaat-zib naar Zib	12

1 Inleiding

Het opstellen van nieuwe zorginformatiebouwstenen (zibs) is vrij en kan door iedereen worden gedaan. Om deze op te laten nemen in de set van landelijk beheer van zibs moet er aan bepaalde eisen worden voldaan. In dit document wordt beschreven hoe nieuwe zibs ontwikkeld kunnen worden. Ook de criteria waar men aan moet voldoen om de nieuwe zib op te laten nemen in het landelijke set worden beschreven.

1.1 Doel

Het doel is om de criteria waar een zib aan moet voldoen te beschrijven om het ontwikkelen van bouwstenen op een uniforme manier te laten verlopen. Hierbij worden de processen die bij Nictiz worden gevolgd bij de ontwikkeling en toetsing van zibs beschreven.

1.2 Scope

De scope van het document is om het proces rondom ontwikkeling van zibs te beschrijven inclusief de criteria hiervoor. Hoe de zibs technisch worden uitgewerkt is geen onderdeel van het rapport. Meer informatie over het technisch modelmatig uitwerken van de zibs is te vinden op www.zibs.nl (Documentatie).

1.3 Doelgroep

Dit rapport is geschreven voor diegenen die de processen (moeten gaan) uitvoeren. Dit zijn:

- Indieners
- Informatieanalisten
- Modelleurs
- Expert groepen

1.4 Afkortingen en begrippen

Voor meer uitleg over de gebruikte begrippen in dit document zie www.overzichtbegrippen.nl.

2 Toetsingsproces

Om tot een landelijk gedragen zib te komen moeten er verschillende stappen genomen worden. De criteria waar bij ieder processtap aan voldaan moet worden zijn in Hoofdstuk 3 beschreven. In dit hoofdstuk zijn het toetsingsproces en de betrokken actoren beschreven.

2.1 Actoren en rollen

2.1.1 Indiener

De persoon of de organisatie die een nieuwe zorginformatiebouwsteen wil en hiervoor een aanmelding doet. Deze indiener is tevens aanspreekpunt voor de betrokken partijen bij het proces van aanmelding en toelating.

2.1.2 Gebruiker

De persoon of de organisatie die van de nieuwe zib gebruik gaat maken.

2.1.3 Domeinexperts

De persoon die als (inhoudelijk) expert wordt gezien op het (medisch) concept dat wordt uitgewerkt in de zib. In het toetsingsproces van de zibs wordt onderscheid gemaakt in drie categorieën van experts: zorginhoudelijke experts, methodologische/architecturele experts en terminologie-experts.

2.1.4 Functioneel beheerder

De *Functioneel Beheerder* is faciliterend bij het proces rondom de afhandeling van en besluitvorming rond de verzoeken tot opname in het register van landelijke zibs. De *Functioneel Beheerder* analyseert en evalueert ten behoeve van de beschrijvende onderdelen in de zib. Dit in afstemming met domeinexpert(s).

2.1.5 Technisch beheerder

De *Technisch Beheerder* is verantwoordelijk voor het onderhouden van de technische beheeromgeving. Op afgesproken momenten stelt zij een volledige nieuwe versie van de set zorginformatiebouwenstenen beschikbaar.

2.1.6 Autorisator

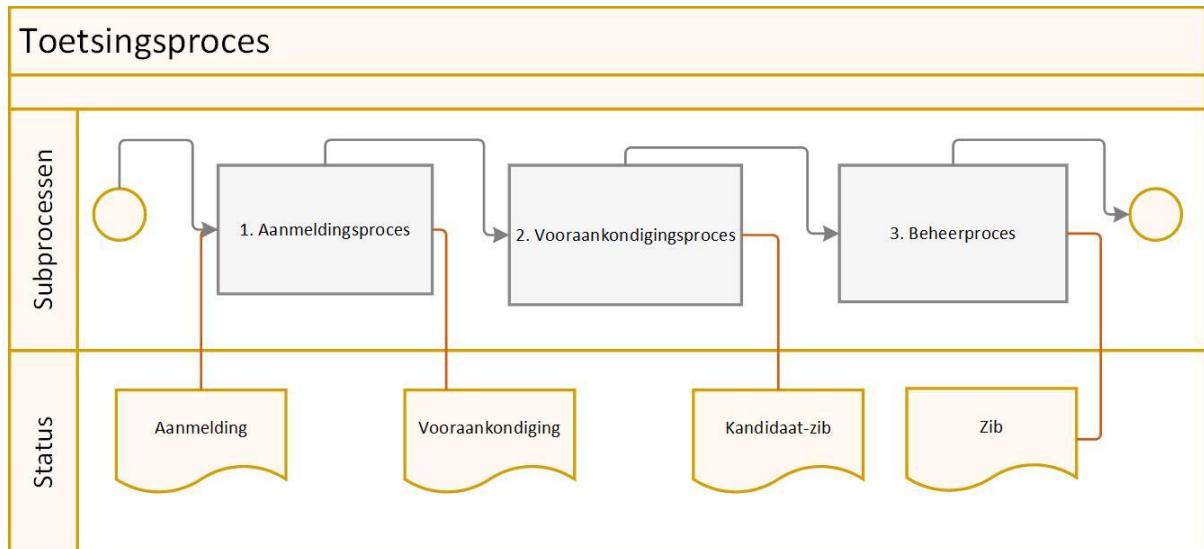
Het gremium dat besluiten neemt op basis van de afgesproken processen ten aanzien van voorstellen voor nieuwe zibs. De *Autorisator* besluit over het al dan niet toetreden van de Kandidaat-zibs tot de landelijke set van zibs.

2.2 Proces

Om tot een zib te komen worden er drie subprocessen doorlopen.

1. Het aanmeldingsproces
2. Het vooraankondigingsproces
3. Het beheerproces

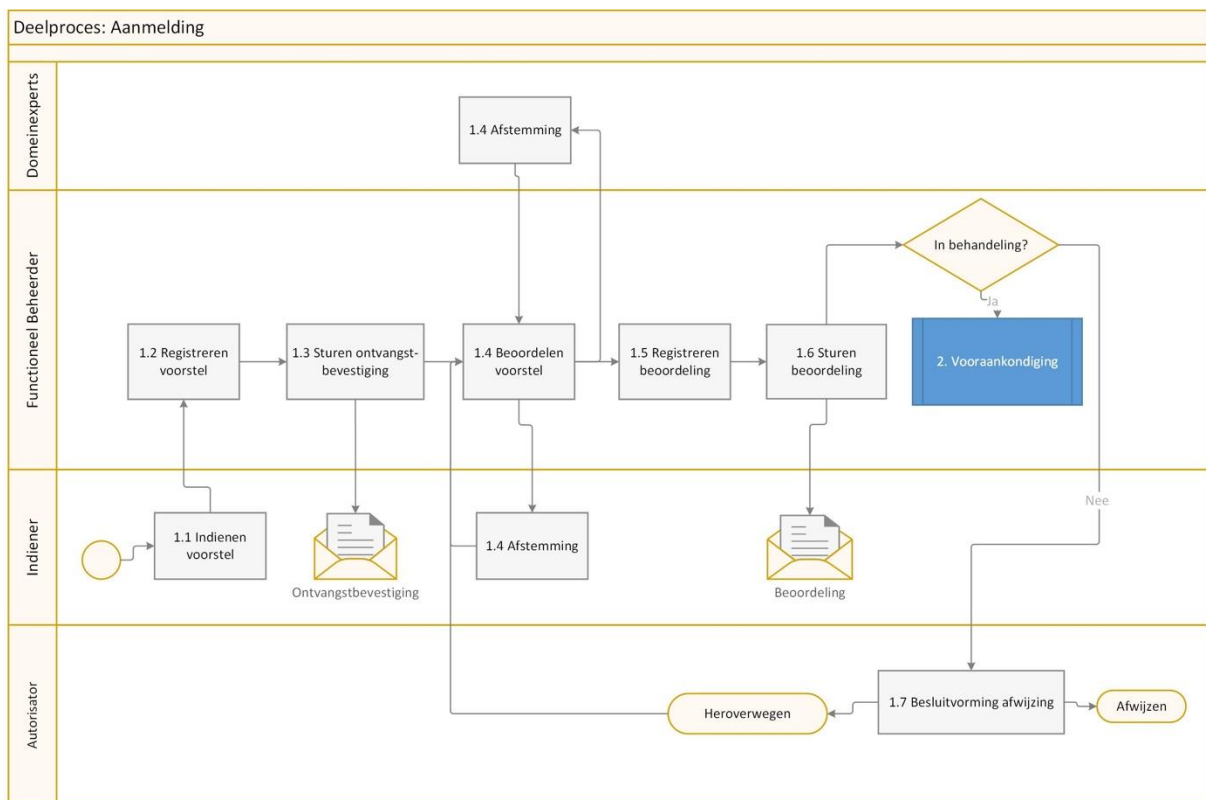
In Figuur 1 is het volledige toetsingsproces weergegeven met de verschillende statussen gedurende het proces. In de volgende paragrafen worden deze deelprocessen verder uitgewerkt. Het kan zijn dat de voorstellen al volledig uitgewerkt zijn, in dat geval zullen de eerste twee processen elkaar direct opvolgen.



Figuur 1 Het Toetsingsproces

2.2.1 Proces van Aanmelding naar Vooraankondiging

Bij de aanmelding registreert en beoordeelt de *Functioneel Beheerder* van het Zib-centrum het door de *Indiener* ingediende voorstel. Een voorstel hoeft nog geen gedetailleerd uitgewerkte zib te bevatten. Figuur 2 toont de wijze waarop de intake van een voorstel plaatsvindt.



Figuur 2: Deelproces: Aanmelding

1.1 Indienen voorstel

Een *Indieneer* kan een voorstel voor een nieuwe zib indienen onder vermelding van naam, organisatie, functie en contactgegevens. Daarbij geeft de *Indieneer* ook aan wie de uiteindelijke *Gebruiker* van de zib is. Het voorstel kan via meerdere aanmeldingswegen worden ingediend. Dit kan via e-mail: beheerzib@nictiz.nl of via het [Zib-centrum](#).

1.2 Registreren voorstel

De *Functioneel Beheerder* registreert het voorstel in het wijzigingenbeheersysteem BITS dat open toegankelijk is voor de bij de ontwikkeling betrokken partijen. Het voorstel krijgt de status 'Aanmelding'.

1.3 Sturen ontvangstbevestiging

Na het registreren van het voorstel krijgt de *Indieneer* van de *Informatieanalist* een ontvangstbevestiging. In de ontvangstbevestiging is onder andere een indicatie van de verwachte doorlooptijd van het aanmeldingsproces opgenomen. De responstijden voor de verschillende deelprocessen kunnen per zib verschillen.

1.4 Beoordelen voorstel

De *Functioneel Beheerder* beoordeelt het voorstel aan de hand van criteria die voor dit processtap in Hoofdstuk 3 zijn beschreven. Hierbij vindt er onder andere controle plaats op **uniekheid** en de **scope** van de 'aanmelding', waarbij een gedetailleerde uitwerking van de voorgestelde zib nog niet verwacht wordt. Bij deze beoordeling vindt er afstemming met zowel de *Indieneer* als de *Domeinexperts* plaats. Dit om het voorstel zo helder en compleet mogelijk te maken.

1.5 Registreren beoordeling

De uiteindelijke beoordeling van het voorstel zal in het register worden vastgelegd door de *Functioneel Beheerder*.

1.6 Sturen beoordeling

De *Functioneel Beheerder* informeert de *Indieneer* over het resultaat van de beoordeling.

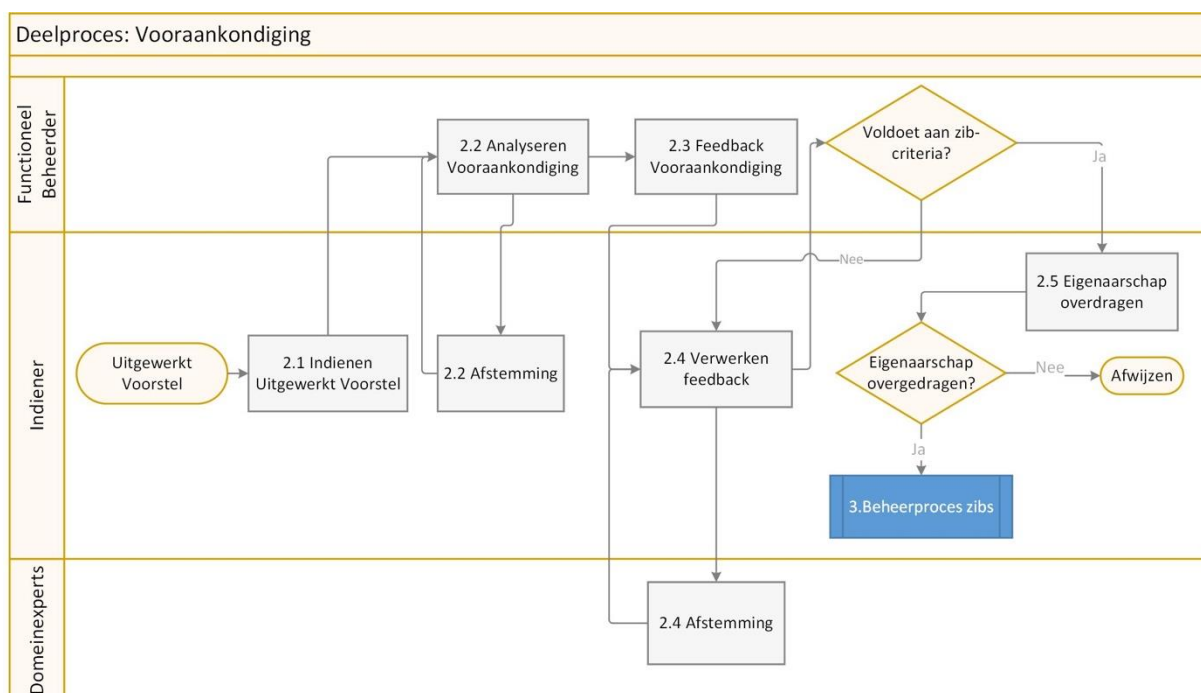
1.7 Besluitvorming afwijzing

Alle afgewezen voorstellen worden behandeld in de Autorisatieraad. Hier wordt beoordeeld of het voorstel terecht is afgewezen. De Autorisatieraad kan nog besluiten om het voorstel te heroverwegen.

Wanneer het voorstel in behandeling wordt genomen verandert de status van 'Aanmelding' naar 'Vooraankondiging'.

2.2.2 Proces van Vooraankondiging naar Kandidaat-zib

De 'Vooraankondiging' gaat dan een traject in waarin samen met de *Indiener(s)* wordt gekeken naar de kwaliteit van de zib, waarbij wel een gedetailleerde uitwerking verwacht wordt. Figuur 3 toont het proces van Vooraankondiging naar een Kandidaat-zib.



Figuur 3 Deelproces: Vooraankondiging

2.1 Indienen uitgewerkt voorstel

De Indiener levert een uitgewerkt voorstel van de 'Vooraankondiging' in.

2.2 Analyseren vooraankondiging

De *Functioneel Beheerder* analyseert de 'Vooraankondiging' en stemt indien nodig af met de *Indiener*. Hierbij komen – naast herbeoordeling van de uniekheid en scope - ook andere criteria aanbod. Deze zijn beschreven in paragraaf 3.2.

2.3 Feedback vooraankondiging

Na het analyseren van de Vooraankondiging stuurt de *Functioneel Beheerder* feedback over het voorstel.

2.4 Verwerken feedback

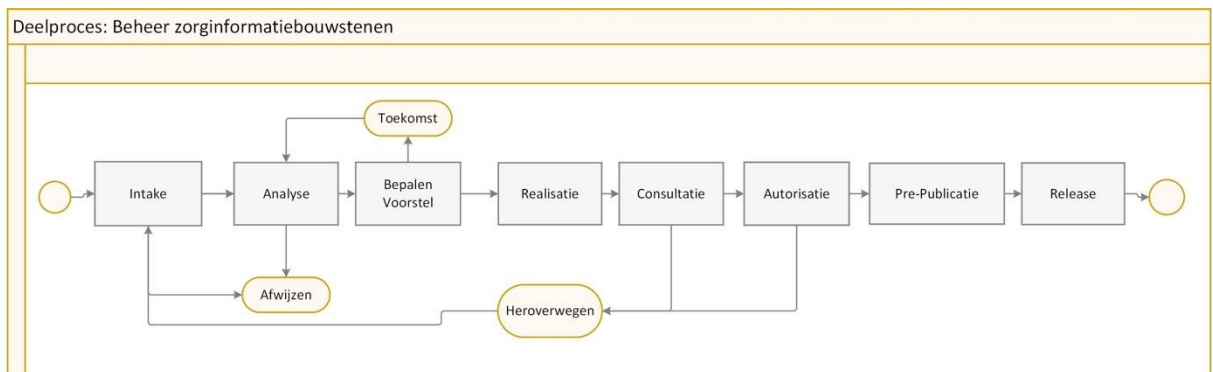
De *Indiener* verwerkt de feedback en kan hierbij afstemming met de *Domeinexperts* hebben. De *Functioneel Beheerder* checkt als laatste nog of de zib inderdaad aan alle criteria voldoet.

2.5 Eigenaarschap overdragen

Als laatste stap in het proces vindt de overdracht van het eigenaarschap plaats. Dit kan aan de hand van het formulier 'Overdracht Eigenaarschap'. De partij of partijen committeren zich, bij het in beheer brengen van de zib, aan de werkwijze die Nictiz voor beheer van alle landelijke zibs hanteert in samenwerking met de betrokken partijen in de zorg. Deze partijen hebben bij het in beheer brengen van de zib geen recht op vergoeding voor de door hen geleverde inspanningen. Wanneer het eigenaarschap is overgedragen verandert de status van 'Vooraankondiging' naar 'Kandidaat-zib'.

2.2.3 Proces van Kandidaat-zib naar Zib

Nadat een zib de status 'Kandidaat-zib' heeft bereikt is deze nog geen landelijke zib. Hiervoor moet de Kandidaat-zib verder het reguliere beheerproces van de zibs doorlopen. In Figuur 4 wordt het beheerproces op hoofdlijnen beschreven; het gedetailleerde model is in het [beheerdocument](#) van de zibs beschreven. Wanneer de zib uit dit proces komt en is goedgekeurd wordt het opgenomen in de landelijke set van zibs en krijgt het de status 'Zib'. Het is dan voor landelijk gebruik beschikbaar via de wiki (www.zibs.nl) als onderdeel van een officiële zib (pre-) release.



Figuur 4 Deelproces: Beheerproces zorginformatiebouwenstenen

3 Criteria

In dit document wordt nader ingegaan op de specifieke beoordelingscriteria voor drie momenten binnen dit proces:

1. Criteria voor verzoeken met status 'Aanmelding' naar 'Vooraankondiging'.
2. Criteria voor wijzigen status van 'Vooraankondiging' naar 'Kandidaat-zib'.
3. Criteria voor in behandeling nemen in het 'Beheerproces'.

3.1 Criteria overgang Aanmelding naar Vooraankondiging

Alle voorstellen (verzoeken) voor een nieuwe zib worden aangemeld bij het register. Na de aanmelding wordt gekeken of de zib binnen de scope valt en of het geen duplicaat is van een bestaande zib of onderdeel is van een bestaande zib.

- De zib is **uniek**: het omschreven concept mag niet in een bestaande zib voorkomen, ook niet als onderdeel (bijv. een los element). Wanneer dit wel het geval is wordt de indiener verzocht via het reguliere beheerproces van de zibs een wijzigingsverzoek (via BITS) in te dienen op de bestaande zib. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot het opsplitsen van een bestaande zib, waarna beide delen het beheerproces doorlopen.
- De **scope** van de zib is het zorgproces bestaande uit o.a. de sub-informatiedomeinen: Ketensamenwerking, Consultatie, Behandeling, Aanvullend Onderzoek en Zorgondersteuning, zoals beschreven in de ZiRA. Er wordt een klinisch relevant concept omschreven waarvan duidelijk is dat dit breed herkenbaar en herbruikbaar is.
 - Onder **breed** verstaan wij: het concept wordt gebruikt in meer dan één sector of functiegebied, waarbij standaardisatie nodig is voor de uitwisseling van gegevens. Of dat het een sectorspecifiek concept betreft dat binnen een sector veel gebruikt wordt.
 - Onder **herbruikbaar** verstaan wij: het concept kan na eenduidige, eenmalige registratie voor meerdere doeleinden gebruikt worden. Hieronder valt niet alleen het primaire zorgproces, maar ook secundaire doeleinden zoals financiële administratie, kwaliteitsregistraties, wetenschappelijk onderzoek, etc. De zib is toepasbaar in verschillende use cases binnen het primair proces.
 - Let op: De zibs bevatten specificaties voor de functionele inhoud (informatielaag) en vormen daarmee de basis voor verdere technische specificaties (zoals HL7-berichten bijv. CDA, FHIR) en uitwerkingen op applicatieniveau (bijv. gebruikersinterfaces van epd's of andere medische software). Aangemelde zibs behoren op dezelfde wijze deze vervolgoelen te faciliteren, maar het aanleveren van bijv. uitgewerkte technische specificaties is niet verplicht en is geen onderdeel van de zib.
- Het **concept** en het **doel** van de zib zijn duidelijk omschreven.
- De indiener toont aan dat **afstemming met het veld** heeft plaatsgevonden. Kandidaat-zibs die binnen een (landelijk) project of programma worden ontwikkeld kunnen al door de manier van organiseren van het project voldoende afstemming hebben gehad, bijvoorbeeld 'Medicatieproces' of 'Kind&Gezin'. Indien er geen landelijk programma of project loopt dan zou de inhoud bijvoorbeeld bij minimaal twee umc's of minimaal twee wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten moeten zijn afgestemd. Het Zib-centrum kan hierbij faciliteren. De invulling hiervan is afhankelijk van de inhoud, de minimale afstemming kan samen met de indiener bepaald worden.
- Een volledig uitgewerkt informatiemodel is in dit stadium nog niet vereist, wel moet er een basic informatiemodel of een andere weergave van de dataelementen in het voorstel zijn opgenomen.

Wanneer een 'Aanmelding' aan de bovenstaande criteria voldoet krijgt het de status 'Vooraankondiging'. De aanvrager kan het voorstel dan verder uitwerken.

3.2 Criteria overgang Vooraankondiging naar Kandidaat-zib

Vervolgens wordt de 'Vooraankondiging' gecontroleerd op compleetheid, compatibiliteit, correctheid en eigenaarschap. We hanteren hierbij de volgende criteria:

- De Kandidaat-zib is **compleet**.
 - Alle metadata zijn aangeleverd.
 - Name, ID, LifecycleStatus, PublicationStatus, PublicationDate, DeprecatedDate, Supersedes, CreationDate, RevisionDate, DescriptionLanguage, EndorsingAuthority.Name, EndorsingAuthority.Address, EndorsingAuthority.Telecom, ContentAuthorList, ModelerList, ReviewerList, CoderList, KeywordList, ContactInformation.Name, ContactInformation.Address, ContactInformation.Telecom, Version, PublicationLanguage.
 - Alle velden van de DCM-lite versie die Nictiz hanteert voor de Kandidaat-zibs zijn ingevuld.
 - Concept, Purpose, Evidence Base (Optioneel), Information Model, Example Instances (Optioneel), Instructions (Optioneel), References, Interpretation (Optional), Valuesets, Disclaimer en Copyright.
 - Het informatiemodel is conform de [Richtlijn Detailed Clinical Model](#) ontwikkeld. De zibs wijken op enkele punten af van deze richtlijn: deze zijn beschreven op www.zibs.nl (Documentatie).
 - Het informatiemodel is bij voorkeur (maar niet verplicht) vertaald naar het Engels.
- De zib is consistent (**compatibel**) met reeds bestaande in beheer zijnde zibs. Bij de toetsing wordt onder andere gelet op:
 - Consistentie in verwijzingen
 - Consistente structuur van gegevenselementen.
 - etc.
- De zib heeft de juiste inhoud (**correctheid**). Hierbij wordt gekeken naar de syntactische correctheid (is het wel de juiste DCM-OID?) en de (medisch-) inhoudelijke correctheid. Om de medisch-inhoudelijke juistheid aan te tonen, moet aangetoond worden dat meerdere zorgverleners met het voorstel instemmen.
- Er heeft een **inhoudelijke afstemming** plaatsgevonden. De zib is besproken in de expertgroep (invulling afhankelijk van het onderwerp) van de beheerorganisatie voor het beheer van de zibs en voor wat betreft *de inhoud akkoord* bevonden voor inbeheername.
- De partij of partijen die een zib bij Nictiz in beheer brengen **dragen het eigenaarschap over** in alle vormen, en stellen de zib vrij en gratis beschikbaar voor gebruik en daarmee beheer en doorontwikkeling, conform de regels die Nictiz daarvoor hanteert.

Wanneer het aan de bovenstaande criteria voldoet krijgt het de status 'Kandidaat-zib'.

3.3 Criteria overgang Kandidaat-zib naar Zib

De Kandidaat-zib wordt vervolgens in het huidige beheerproces van de zibs ingebracht vanaf de fase "Analyse" en doorloopt de daaropvolgende stappen, inclusief de "Consultatie"-fase waarin de Kandidaat-zib breed wordt voorgelegd. Dit is beschreven in het [Beheerproces](#)-document. Wanneer de Autorisatieraad het goedkeurt dan verandert de status 'Kandidaat-zib' naar 'Zib' en wordt het opgenomen in het landelijke register van zibs. Deze is beschikbaar op www.zibs.nl.

Nictiz

Postbus 19121
2500 CC Den Haag
Oude Middenweg 55
2491 AC Den Haag

070-3173450
info@nictiz.nl
www.nictiz.nl