



## DEFINITIEF

# Beheer Perinataal Woordenboek & Dataset



Versie 3.9.2  
Datum 1 november 2020

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>5</b>
1.1	Perinataal Woordenboek & Dataset	5
1.2	Doel van dit document	5
1.3	Opbouw van dit document	5
<b>2</b>	<b>Toelichting Beheer PWD</b>	<b>6</b>
2.1	Doel van het beheer	6
2.2	Definitie Perinataal Woordenboek & Dataset	6
2.3	Definitie PWD gegevensrichtlijnen	8
2.4	Cyclus beheer	9
2.5	Reikwijdte beheer	10
2.6	Beheertaken	10
2.7	Beheerinstrument	11
2.8	Bekostiging	11
2.8.1	Correctief onderhoud	11
2.8.2	Additief onderhoud	12
<b>3</b>	<b>Organisatie en proces beheer</b>	<b>13</b>
3.1	Landschap	13
3.1.1	Overkoepelende organisaties	13
3.1.2	Instituten	13
3.1.3	IT-sector	14
3.2	Organisatie beheer	14
3.2.1	Houder	16
3.2.2	Financier	16
3.2.3	Autorisatieraad Eenheid van Taal Geboortezorg	16
3.2.4	Stemrecht in de Autorisatieraad	17
3.2.5	Coördinatieoverleg Eenheid van Taal Geboortezorg	17
3.2.6	Expertgroep Eenheid van Taal Geboortezorg	17
3.2.7	Focusgroep Screening	17
3.2.8	Focusgroep Registratie	17
3.2.9	Focusgroep Kinderartsen	18
3.2.10	Focusgroep Kraamzorg	18
3.2.11	Focusgroep Babyconnect	18
3.2.12	Functionele Beheerders	18
3.2.13	Technische Beheerders	19
3.2.14	Distributeur	19
3.2.15	Gebruiker	19
3.3	Wijzigingsproces	20
3.3.1	Jaarlijkse release PWD	20
3.3.2	Schematische weergave	21
3.3.3	Indienen wijzigingsvoorstellen	21
3.3.4	Beoordelingscriteria	23
3.3.5	Besluitvorming	23
3.4	Implementatie	24
3.5	Communicatie	24

<b>A</b>	<b>Bijlage 1: Voorbeeld wijzigingsverzoek</b>	<b>25</b>
A.1	Indienen en wijzigen issues	25
1.	Indienen	25
A.4	Voorbeeld ballotagespreadsheet	27
A.5	NEN 7522	28
1.	Gebruiker	28
2.	Houder	28
3.	Financier	29
4.	Autorisator	29
5.	Expert	29
6.	Functioneel beheerder	30
7.	Technisch beheerder	30
8.	Distributeur	30

## Versiebeheer

Versie	Datum	Omschrijving	Auteur
0.1	14-10-2011	Eerste uitgave	M. Tan
1.0	1-4-2014	Oplevering definitieve versie	M. Tan
2.0	21-11-2016	Organisatiewijzigingen doorvoeren	M. Tan
3.1	16-9-2018	Organisatiewijzigingen doorvoeren	M. Tan
3.2	14-2-2019	Organisatie uitbreiding toegevoegd	M. Tan
3.3	15-3-2019	Opmerkingen Perined & RIVM verwerkt	M. Tan
3.4	25-3-2020	Actualisering document	M. Tan
3.5	15-3-2020	Uitbreiding scope	M. Tan
3.6	22-6-2020	Toevoeging Babyconnect en projectgroep hernoemd	M. Tan
3.7	11-9-2020	Aanpassing conform NEN7522 en toevoeging VSV	M. Tan
3.8	8-10-2020	Aanpassing n.a.v. AR 1-10-2020	M. Tan
3.9	21-10-2020	Aanpassingen Coördinatieoverleg, Autorisatieraad	M. Tan

## Verspreiding

Versie	Ontvangers
1.0	Redactieraad, Stuurgroep PWD, KNOV, NVOG, PRN, RIVM, NVK
2.0	Redactieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg
3.1	Redactieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN
3.3	Redactieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN, Babyconnect
3.4	Redactieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN, Babyconnect
3.6	Redactieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN, Babyconnect
3.7	Autorisatieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN, Babyconnect
3.8	Coördinatieoverleg
3.9	Autorisatieraad, KNOV, NVOG, Perined, RIVM, NVK, BO Geboortezorg, CPZ, VWS, ZIN, Babyconnect

# 1 Inleiding

## 1.1 Perinataal Woordenboek & Dataset

Het Perinataal Woordenboek & Dataset (PWD) is die verzameling van gegevens die zorgverleners in de perinatale keten met elkaar uitwisselen, waarover overeenstemming is bereikt door de perinatale beroepsverenigingen. In het kader van eenheid van taal worden afspraken gemaakt over de set, betekenis, vorm, cardinaliteiten en waardensets van de gegevensset. Door de veranderingen in het duurzaam informatiestelsel in de Nederlandse zorg zijn ook enkele aanvullingen nodig. Dit betreft allereerst de voorbereiding van de Wet elektronische gegevensuitwisselingen in de zorg (Wegiz) en ook specifiek de clinical information models (CIMs) dan wel zorginformatiebouwstenen (zibs) die binnen de geboortezorg van toepassing zijn. Deze afspraken worden in het beheer van de dataset vormgegeven.

Behalve datasets veranderen organisaties en de samenwerkingsvormen voortdurend. Daarmee zal ook dit document elk jaar bijgesteld worden om de actuele situatie te kunnen weergeven. Anno 2020 lopen gesprekken over het Innovatie en Beheercyclus in de geboortezorg. Het beheer op de PWD informatiestandaard is een subset van de grotere cyclus, waarin ook ontwikkeling en implementatie meegenomen wordt. In het beheer van de PWD informatiestandaard kunnen namen en rugnummers veranderen, maar het proces en handelingen volgen altijd dezelfde stappen, zoals beschreven in de Nederlandse standaard van NEN7522.

Een dataset en ook een zorginformatiebouwsteen zijn in zijn zuivere vorm contextloos.

Voortschrijdend inzicht heeft duidelijk gemaakt, dat de context waarin data vastgelegd of overgedragen wordt, van belang is. Daarom worden ook de gegevensrichtlijnen waarin contexten als processen, rollen en data beschreven worden, onderdeel van de scope van PWD.

## 1.2 Doel van dit document

Het doel van dit document is om de wijze waarop de dataset en gegevensrichtlijnen beheerd worden toe te lichten aan de betrokken belanghebbenden in de perinatale zorgketen. Dit betreft zowel de beleidsmakers, gebruikers als IT-dienstverleners van de perinatale keten.

## 1.3 Opbouw van dit document

Hoofdstuk 2 van dit document beschrijft wat een dataset en gegevensrichtlijnen zijn en welke aspecten daarin een rol spelen. Het geeft aan welke stappen in het vaststellingsproces een informatie-element ondergaat.

In hoofdstuk 3 wordt ingegaan op de belanghebbenden, welke organisaties of commissies een rol hebben in de wijzigingsprocedure en hoe het beheerproces verloopt. Tevens wordt toegelicht hoe een wijziging geïmplementeerd wordt.

## 2 Toelichting Beheer PWD

### 2.1 Doel van het beheer

Het doel van het beheer van het Perinataal Woordenboek & Dataset is om afspraken te maken over de informatieproducten die de verschillende betrokkenen met elkaar zouden kunnen uitwisselen. Dit doel wordt bereikt door:

- het overzien van de (verschillende) consequenties van veranderingen;
- het bewaken van de interoperabiliteit van data concepten in de keten van de zwangerschap, van obstetrie, tot kraamzorg en Persoonlijke Gezondheid Omgeving (PGO);
- het gecoördineerd, gedragen en transparant doorvoeren van deze veranderingen in de dataset en de daarop gebaseerde interacties;
- het accorderen van deze veranderingen door de perinatale beroepsverenigingen;
- het communiceren met belanghebbenden over de ontwikkeling en het gebruik van de dataset.

Omdat ook de context waarin data geregistreerd of overgedragen wordt eigenschappen van de gegevens beïnvloedt, vormen ook gegevensrichtlijnen onderdeel van de scope van het beheer.

Daar waar mogelijk is gebruik gemaakt van reeds bestaande standaarden en normen voor onderhoud en beheer, specifiek van de NEN7522.

### 2.2 Definitie Perinataal Woordenboek & Dataset

De gemeenschappelijke dataset is de verzameling van data-elementen die betrokkenen in een domein overeengekomen zijn om op één manier te definiëren, zodat deze gegevens op een eenduidige manier uitgewisseld kunnen worden en systemen het data-element kunnen begrijpen. Samen met de bijbehorende gegevensrichtlijnen noemen wij de gemeenschappelijke dataset, inclusief de relevante zorginformatiebouwstenen voor het domein Perinatologie het *Perinataal Woordenboek & Dataset*.

In het domein Perinatologie zijn op dit moment de volgende beroepsgroepen c.q. sectoren betrokken bij uitwisseling van gegevens:

- eerstelijns verloskundigen;
- klinisch verloskundigen;
- verloskundig actieve huisartsen;
- gynaecologen;
- kinderartsen;
- huisartsen;
- echoscopisten;
- laboratoria;
- perinatale registratie en perinatale audit;
- perinatale screeningen;
- kraamzorg;
- jeugdgezondheidszorg;
- client (via PGO);
- fertiliteitsgeneeskunde.

Uitwisseling van informatie komt pas tot zijn recht als de communicerende partijen elkaar kunnen begrijpen. Veelal is dit geen vrije tekst, maar gestructureerde informatie waar IT-systemen

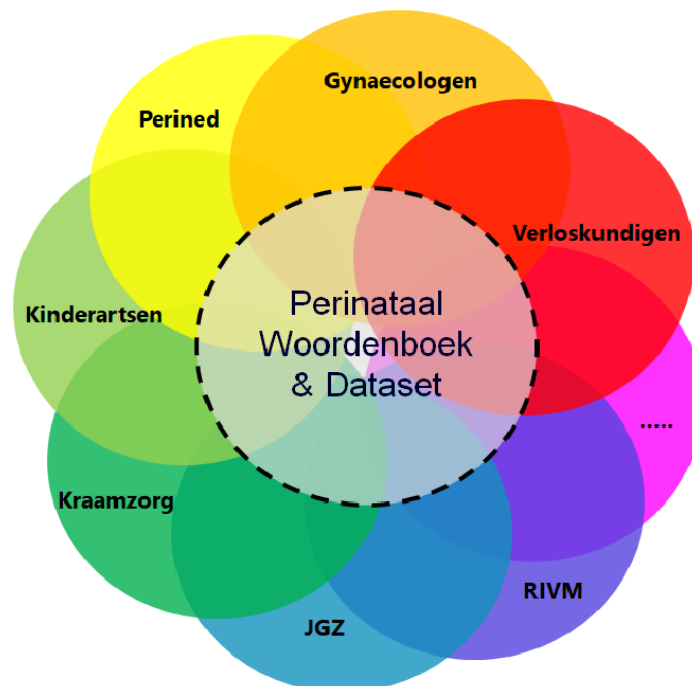
bewerkingen op kunnen uitvoeren, zoals tellen, sorteren, filteren, opslaan, onderzoek en beslissingsondersteuning verrichten. Een data-element, kortweg element genoemd, bevat eigenschappen waarover afspraken gemaakt worden. De belangrijkste eigenschappen zijn:

- semantiek
- uniciteit (een unieke code per element);
- datatype;
- cardinaliteit \*;
- optionaliteit \*;
- vocabulaire (ook waardenlijsten genoemd, met een unieke code per waarde).

\*) De eigenschappen kunnen variëren afhankelijk van de situatie (het scenario, de gegevensrichtlijn) waar het element wordt gebruikt.

Een dataset is geen synoniem voor een EPD (Elektronisch Patiënten Dossier). De meeste data-elementen van een dataset worden evenwel opgeslagen, maar een EPD van een zorgverlener omvat meestal veel meer, dan voor een gemeenschappelijke dataset nodig is. Denk hierbij aan financiële gegevens. Evenmin hoeft het data-element in het EPD exact op dezelfde wijze gedefinieerd te zijn als in de dataset. Een gewicht kan bijvoorbeeld in kilogrammen opgeslagen liggen, maar als er afgesproken wordt in de dataset in grammen uit te wisselen, dan wordt bij de uitwisseling een conversie toegepast. Sommige gegevens hoeven niet eens opgeslagen te worden omdat zij bijvoorbeeld telkens berekend of uit externe bronnen gehaald worden. In andere gevallen wordt er toch voor gekozen om een berekende waarde op te slaan, bijvoorbeeld een BMI (body mass index). Deze manier van werken is zowel van toepassing bij de PWD dataset als bij de zibs.

Onderstaand figuur geeft symbolisch weer wat de plaats is van PWD:



Figuur 1 Samenhang dataset met de datasets van sectoren

Een gemeenschappelijke dataset is niet statisch, maar verandert door voortschrijdend inzicht, uitbreiding van taken of nieuwe belanghebbenden. De gedeelde elementen van de dataset vallen onder het beheer zoals in dit document beschreven, omdat een sector de karaktereigenschappen van dit element niet kan wijzigen zonder de andere sectoren erbij te betrekken. Doet een sector dat wel, dan zullen ontvangers van het element, het betreffende element niet herkennen of afwijzen. Een

element valt dus onder beheer van de gezamenlijke dataset zodra twee of meer sectoren gebruik maken van het element.

In de relatie met de zibs geldt in principe hetzelfde, al vindt de afstemming rondom de landelijk vastgestelde zibs buiten de geboortezorg plaats.

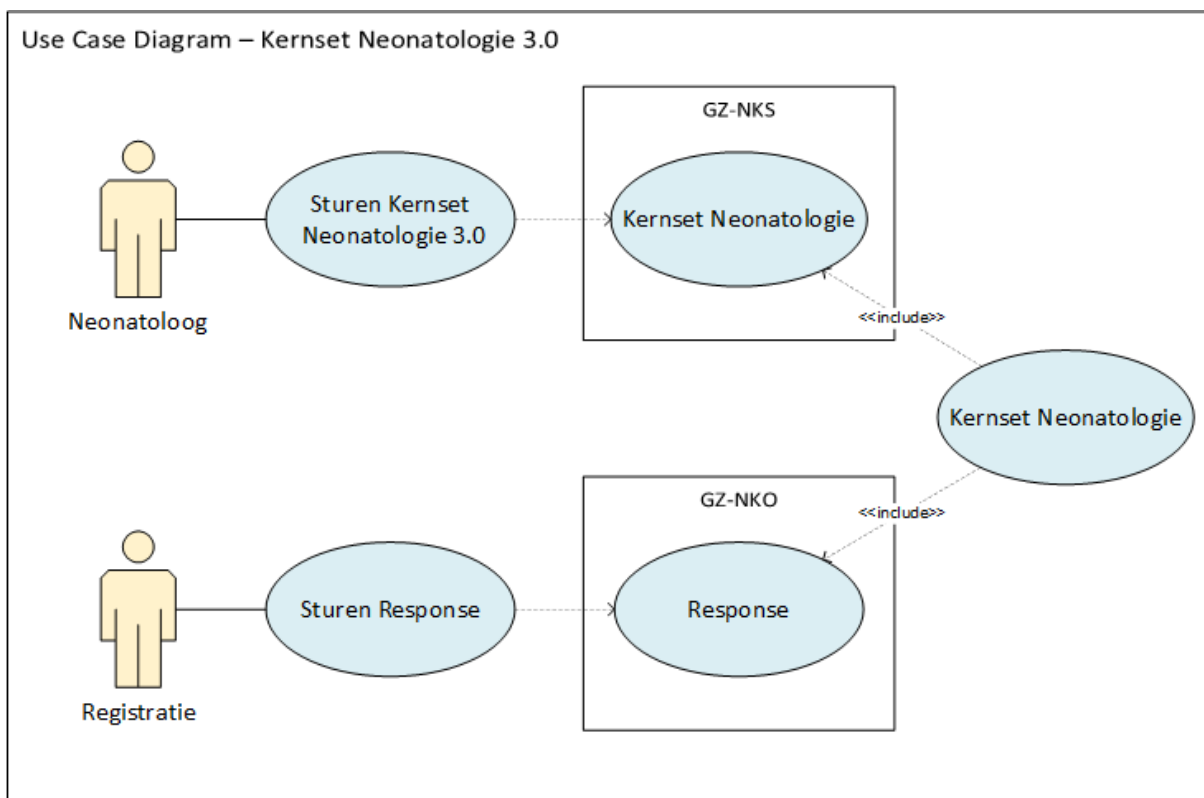
## 2.3 Definitie PWD gegevensrichtlijnen

De PWD dataset legt in zijn zuivere vorm de context niet vast hoe er met gegevens moet worden omgegaan. Het omvat de definities voor de data die voor alle situaties moet gelden. Er is ook behoefte om nadere afspraken te maken welke data, door wie en in welke situatie vastgelegd en overgedragen worden en wie de ontvanger is. Deze afspraken worden vastgelegd in een gegevensrichtlijn.

Een gegevensrichtlijn is een document met afspraken over:

- Welk use case met de richtlijn wordt afgedekt, bijvoorbeeld overdracht, zoals binnen een Integrale Geboortezorg Organisatie van 1<sup>e</sup> lijns verloskundige naar gynaecoloog.
- Welke stakeholders daarbij betrokken zijn en welke rol zij daarbij vervullen.
- Welk gebeurtenis deze handelingen doet ontstaan.
- Welke datacomponenten uit de PWD dataset daarbij gebruikt worden.
- Welke inperkingen op de data daarvoor gelden. Soms wordt de cardinaliteit van bepaalde relaties of de selectiemogelijkheden van een waardenlijst in het betreffende scenario beperkt.
- Welke randvoorwaarden van toepassing zijn voor de use case, bijvoorbeeld patiënt toestemming.

Onderstaande afbeelding toont bedrijfsrollen, activiteiten, systeemrollen, transacties en transactiegroep in samenhang.



De technische specificaties, zoals de uitwisselformaten of de infrastructuur maken geen deel uit van de gegevensrichtlijn.



## 2.4 Cyclus beheer

Datasets, CIM's geboortezorg en gegevensrichtlijnen, hierna gemakshalve informatieproduct genoemd, veranderen op regelmatige basis. Het vaststellen van het informatieproduct is daarmee geen eenmalige exercitie maar een cyclus, die op geordende wijze afgehandeld wordt. Immers, een wijziging heeft gevolgen voor de betrokken partijen en de op de dataset gebaseerde gegevensuitwisseling.

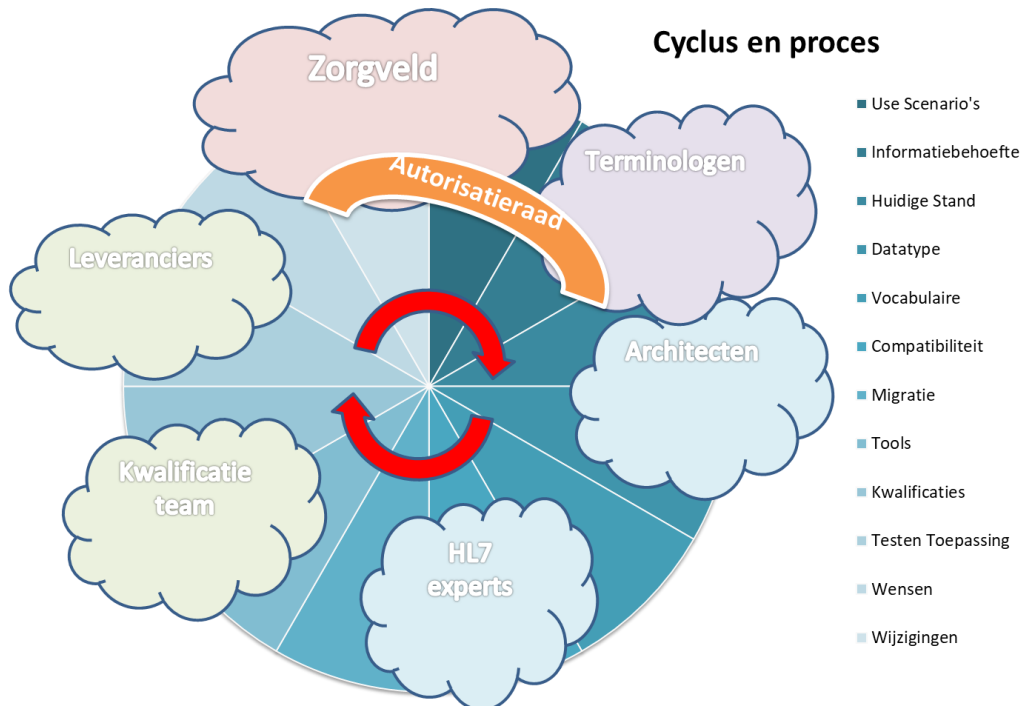
De cyclus van een wijziging van een informatieproduct doorloopt de volgende stappen, voordat het in productie gebruikt kan worden:

1. vaststellen use-case en noodzaak;
2. opstellen en indienen wijzigingsverzoek;
3. bepalen huidige situatie;
4. analyseren functionele eigenschappen wijzigingsverzoek;
5. analyseren technische eigenschappen wijzigingsverzoek;
6. vaststellen consequenties verandering;
7. bepalen migratie pad ten opzichte van huidige situatie;
8. besluitvorming over het wijzigingsverzoek;
9. bepalen releasebeleid;
10. verwerken in tools;
11. verwerken in testscenario's en kwalificatiescripts;
12. beschikbaarstellen van een update van de informatiestandaard;
13. implementatie.

Aan de voorkant van het traject kan de input uit verschillende hoeken komen. Zowel zorginstellingen, zorgverleners, koepelorganisaties, IT leveranciers, patiëntorganisaties, maar ook programma's, overheden, SDO's geven aanleidingen tot wijzigingsverzoeken op de standaard. Dit gebeurt via programmaopdrachten, mondelinge overdracht, e-mail verzoeken van zorgverleners, bevindingen van IT leveranciers, of zelfs release notes van een SNOMED uitgave of een ZIB-publicatie. De omvang van een wijzigingsverzoek kan verschillen, maar de behandeling ervan is ongeacht de omvang identiek.

Voor het in gebruik nemen van (een update van) een informatiestandaard zijn natuurlijk aanvullende stappen nodig voor het implementeren en uitrollen van de standaard, zoals specificeren van de uitwisselformaten, voorlichting, ontwikkeling, pilottest of productiegang. Deze stappen vallen echter niet in de scope van het beheer van de PWD informatiestandaard.

In bovenstaande cyclus zijn diverse deskundigen betrokken. Onderstaand figuur 2 geeft een beeld van de deskundigen die bij verschillende stappen betrokken kunnen zijn:



Figuur 2 Cyclus proces van afhandeling van verzoeken in relatie tot achtergrond van specialisme

## 2.5 Reikwijdte beheer

De reikwijdte van het beheer van de PWD informatiestandaard betreft de stappen 1 tot en met 9 van de cyclus. Hierbij is het zorgveld leidend vanwege hun kennis en functionele behoeften van informatie. De stappen 10 tot en met 12 zijn de technische uitwerking volgend op het release beleid en vallen onder verantwoordelijkheid van verschillende landelijke organisaties zoals Nictiz, RIVM, MedMij, Registratie aan de Bron, het ZIB-centrum, Perined en – zolang het betreffende VIPP-programma loopt – het programmabureau van Babyconnect. Opdracht aan de laatste is om met inbreng van alle partijen een Innovatie- en Beheer-cyclus te ontwerpen met een brede(re) scoop dan 'alleen' het beheer van de PWD Informatiestandaard Geboortezorg.

Het nu voorliggend Beheerdocument richt zich op het 'smalle' beheer binnen deze Informatiestandaard.

## 2.6 Beheertaken

De inhoud van het beheer bevat de volgende onderdelen:

- het veranderingsbeheer: het onderhoud van het informatieproduct ten aanzien van proces, inhoud en techniek;
- het onderhouden van externe contacten met belanghebbende partijen (waaronder de partners van de interacties);
- het accorderen van de voorgestelde wijzigingen;
- de communicatie met gebruikers en leveranciers over het gebruik van het informatieproduct.

Gebruikers vertegenwoordigd in de koepelorganisaties en rijksinstituten zijn sturend in use-case scenario's voor de informatiebehoefte. De terminologen en architecten van de technische beheerpartij buigen zich vooral over de technische aspecten van de databehoeften. Een voorbeeld van de verdeling van taken wordt weergegeven in figuur 2.

## 2.7 Beheerinstrument

Een omvangrijk informatieproduct kan alleen goed beheerd worden als de technische beheerder goed gereedschap heeft om haar taken uit te voeren. Alle betrokkenen die een rol hebben in het beheer dienen goed bekend te zijn met het gebruik van het beheerinstrument, want deze tool wordt ook gebruikt voor:

- Weergave van de totale dataset met de functionele definities;
- Weergave van de dataset in verschillende views zoals scenario's;
- Invoer van alle wijzigingsvoorstellen voor de dataset;
- Invoer van alle functionele en technische bevindingen op de dataset;
- Registratie van de besluitvorming rondom de wijzigingsvoorstellen, zowel goedkeuringen als afwijzingen van de voorstellen;
- Koppelen van een data-element aan een versie van de dataset;
- Bijhouden van de historie van wijzigingen en versies op de dataset.

Verder wordt het beheerinstrument ook gebruikt voor de technische ontwikkeling en implementatie van de dataset. Het is de basis voor IT-leveranciers voor de technische specificaties zoals XML schema's en validaties.

Nictiz gebruikt ART-DECOR als haar beheerinstrument. Dit beheerinstrument is een webtoepassing die online is te raadplegen op: <https://decor.nictiz.nl/art-decor/decor-project--peri20->

De werkstromen en gegevensrichtlijnen worden met Enterprise Architect als tool bewerkt. De gegevensrichtlijnen worden op een wiki pagina bij Nictiz beschikbaar gesteld.

## 2.8 Bekostiging

De financiering voor het beheer van het woordenboek en de dataset vond in de aanvangsperiode plaats vanuit het programma PWD. Het PWD programma is in 2015 beëindigd. Na het beëindigen van het PWD programma heeft Nictiz het technisch beheer en Perined het inhoudelijk beheer overgenomen. De naam PWD wordt nu gebruikt voor de betekenis Perinataal Woordenboek & Dataset.

Voor de uitwerking van de kosten voor het beheer van een dataset voor een domein zoals perinatologie wordt onderscheid gemaakt tussen het reguliere onderhoud (**correctief onderhoud**) en het uitzonderlijk onderhoud (**additief onderhoud**).

### 2.8.1 Correctief onderhoud

Een voorbeeld van correctief beheer is een wijzigingsvoorstel (rfc = request for change) voor aanpassing van een waardeset van labuitslagen. Deze wijzigingsvoorstellen kenmerken zich door behapbare aanpassingen aan de dataset, validaties en XML materiaal. Er worden geen nieuwe berichten geïntroduceerd, maar er is slechts sprake van aanpassingen aan bestaande berichten en dataset.

Er wordt uitgegaan van één versie voor het correctief beheer per kalenderjaar dat hoogstens eenmaal per jaar gepubliceerd en gecommuniceerd wordt. Bij uitzondering is indien onvermijdelijk ook een patch-release mogelijk.

De kosten voor correctief beheer bevatten naast de autorisatieraadvergaderingen ook het behandelen, uitwerken en doorvoeren van wijzigingsvoorstellen, uitbrengen van publicatie en

technisch materiaal en communicatie, inclusief het onderhoud in de tool van ART-DECOR. Implementatie en kwalificatie van software van een versie vallen buiten scope van het beheer.

Over de bekostiging van het correctief onderhoud maken Nictiz en Perined apart jaarlijks afspraken met hun financier het ministerie van VWS.

### **2.8.2 Additief onderhoud**

Een voorbeeld van additief onderhoud is als bijvoorbeeld de dataset uitgebreid zou moeten worden doordat een nieuwe screening opgenomen zou moeten worden in het Perinataal Woordenboek & Dataset. Additief beheer kenmerkt zich door relatief grote aanpassingen aan de dataset en de introductie van nieuwe interacties (berichten of documenten) aan het domein.

Indien er sprake is van additieve uitbreidingen van het PWD, dan dienen deze kosten apart begroot en gefinancierd te worden in een programma of projectbudget.

## 3 Organisatie en proces beheer

### 3.1 Landschap

De perinatale keten loopt van het moment dat een vrouw zwanger wil worden tot 8 weken na de geboorte van het kind. In deze zorgketen zijn diverse zorgverleners en instituten actief. Benoemd worden de beroepsgroepen en organisaties die op dit moment een rol hebben in het beheer van de dataset geboortezorg.

#### 3.1.1 Overkoepelende organisaties

CPZ	Het CPZ is een netwerkorganisatie, opgericht door Bo Geboortezorg, KNOV, NVOG, NVK, NVZ, Patiëntenfederatie Nederland en Zorgverzekeraars Nederland. De stichting CPZ heeft als statutair doel het; terugdringen van perinatale mortaliteit en morbiditeit; bevorderen van de een goede start voor elk kind in Nederland.
KNOV	De Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen vertegenwoordigt de verloskundigen in zowel de eerste lijn als tweede lijn in Nederland.
NVOG	De gynaecologen/obstetrici zijn vertegenwoordigd door de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie.
LHV	De huisartsen zijn vertegenwoordigd door de LHV. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de Vereniging van Verloskundig Actieve Huisartsen (VVAH).
NVK	De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde vertegenwoordigt de kinderartsen/neonatologen.
BO Geboortezorg	Brancheorganisatie Geboortezorg vertegenwoordigt de kraamzorg.
Federatie van VSV's	De Federatie van Verloskundige Samenwerkingsverbanden vertegenwoordigt zowel VSV's als IGO's (Integrale Geboortezorg Organisaties).

#### 3.1.2 Instituten

RIVM-CVB	Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek is een onderdeel van het RIVM en is betrokken in de perinatale keten met diverse screeningsprogramma's zoals, prenatale screening op down-, edwards en patau'syndroom, structureel echoscopisch onderzoek (SEO, twintig wekenecho).
RIVM-DVP	De Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's is een onderdeel van het RIVM en (coördineert de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma, de neonatale hielprikscreening bij pasgeboren baby's (NHS) en prenatale Screening Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie (PSIE, bloedonderzoek zwangeren) en de neonatale gehoorscreening.
Perined	Perined heeft als doelstelling om de kwaliteit van de perinatale zorgverlening in Nederland te vergroten. Perined is de rechtsopvolger van de stichting Perinatale Audit Nederland (PAN) en de stichting Perinatale Registratie Nederland (PRN). Perined heeft in 2018 de taak van het ministerie van VWS gekregen om de dataset voor de geboortezorg te beheren. In termen van de NEN7522 is Perined de 'houder' van de dataset voor geboortezorg.
NCJ	Het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid is het kenniscentrum van de jeugdgezondheidszorg en in die rol verantwoordelijk voor het beheer van de Basisdataset (BDS) JGZ.

### 3.1.3 IT-sector

IT	De software leveranciers ontwikkelen de software. De dataset geboortezorg is de basis voor de digitale communicatie in de perinatale sector en daarmee van grote invloed op de software.
Nictiz	Nictiz is de nationale ICT organisatie voor de zorg. Zij beheert informatiestandaarden voor diverse gezondheidszorgdomeinen. Nictiz kan men onder de IT-sector plaatsen, omdat zij de standaarden voor de IT modelleren, publiceren en certificeren.
Babyconnect	Babyconnect realiseert in samenwerking met regionale organisaties een infrastructuur voor het delen van geboortezorg informatie tussen zorgverleners en cliënten, en daarnaast tussen zorginstellingen en andere gegevensafnemers.

Softwareleveranciers hebben veelvuldig contact met eindgebruikers. Zij bedienen immers de helpdesk van de softwaretoepassingen en ontvangen daardoor terugkoppelingen over het gebruik van de dataset in de praktijk van de eindgebruikers. Nictiz betreft de softwareleveranciers in alle fasen van het beheer van de dataset en organiseert hiervoor in overleg met het Coördinatieoverleg leveranciersbijeenkomsten om hun bevindingen over de dataset, hun kijk op wijzigingsvoorstellen aan te horen en de technische implicaties van invoering te bespreken. De aard van de meldingen van IT leveranciers zijn vaak op het technische vlak, zoals verbeteringen op validaties. Een enkele keer melden zij onvolkomenheden in de dataset.

Leveranciers kunnen via Nictiz wijzigingsvoorstellen op de dataset indienen.

## 3.2 Organisatie beheer

Voor het beheer van de dataset is een strakke organisatie noodzakelijk. In deze paragraaf worden de taken en verantwoordelijkheden besproken. Voor de uitwerking van het beheer worden de rollen aangehouden die in de norm NEN7522 *Medische informatica – Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden*<sup>1</sup>.

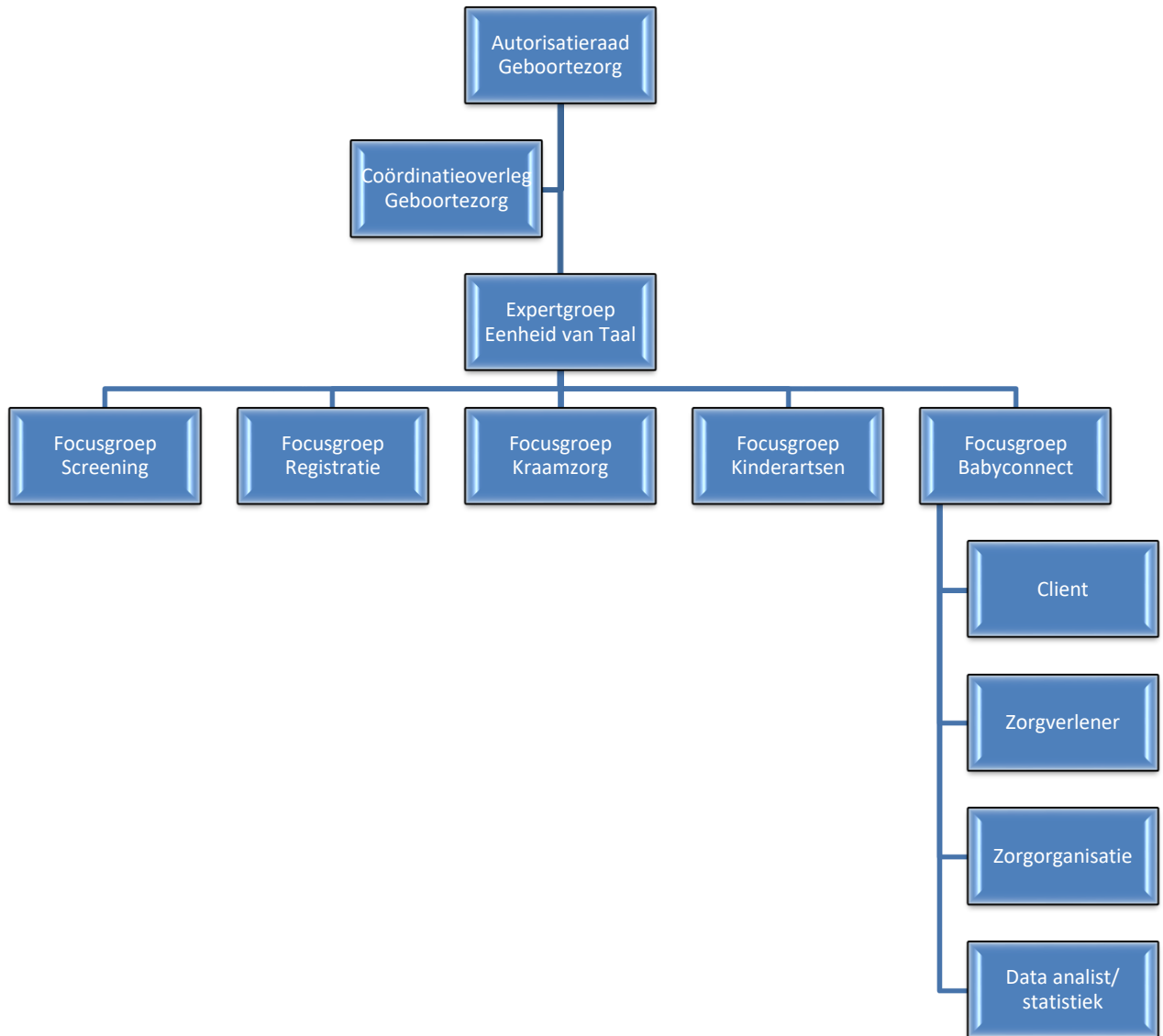
De operationele organisatie voor het beheer van PWD bestaat uit een autorisatieraad, ondersteund door een coördinatieoverleg, een expertgroep en meerdere focusgroepen. Zie hiervoor Figuur 3. Mogelijk worden in de toekomst de focusgroepen uitgebreid voor specifieke aandachtsgebieden zoals PGO. Daarnaast benoemt de NEN7522 ook statutaire rollen zoals houder, financier, distributeur en gebruiker. Deze rollen vervullen geen taak in het operationele beheer en zijn daarom in figuur 3 niet uitgewerkt. In de toelichting zullen zij wel worden beschreven.

Focusgroepen zijn operationele werkgroepen die met een specifieke focus op een toepassing van de informatiestandaard een subset van de PWD onderzoeken en gegevensuitwisseling uitwerken. Focusgroepen werken vaak projectmatig met een specifieke opdracht om een deeltaak van de Expertgroep Eenheid van Taal uit te werken. Dit is uit een praktische overweging ingericht, omdat de inspanning om een deeltaak uit te werken een kortere doorlooptijd en hogere frequentie vereist, dan de Expertgroep Eenheid van Taal aan mogelijkheden heeft.

Naast het uitwerken van datamodellen met bijbehorende codestelsels richt een focusgroep zich ook op transacties die nodig zijn om gegevensuitwisseling mogelijk te maken. De transacties kunnen gebruik maken van diverse soorten technische standaarden zoals HL7v3, CDAR2, FHIR .

<sup>1</sup> NEN7522 Medische informatica- Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden, NEN, december 2020

Voor de inhoud van het bericht wordt gebruik gemaakt van de dataset. Bij het ontwikkelen van berichten kan het voorkomen dat de dataset (definitie dan wel welke gegevens worden geregistreerd) niet voldoen. Een wijzigingsverzoek via de expertgroep aan de autorisatieraad is dan de passende actie.



*Figuur 3 relatie autorisatieraad en coördinatieoverleg-, expert- en focusgroepen*

### 3.2.1 Houder

De houder is de organisatie die eindverantwoordelijk is voor het ontwikkelen en beheren van een bepaalde standaard. De houder bepaalt de uitgangspunten en de principes die gehanteerd worden bij ontwikkeling en beheer. Voor de geboortezorg is Perined de houder van de PWD informatiestandaard vanwege de affiniteit van deze organisatie met IT.

### 3.2.2 Financier

De financier is de persoon of één of meerdere organisaties die verantwoordelijk zijn voor het financieren van het ontwikkelen en beheren van standaarden of een stelsel van standaarden. De stakeholders (Perined, RIVM, Nictiz, Babyconnect) worden mede via verschillende kanalen door verschillende directies, zoals Curatieve Zorg, Publieke Gezondheidszorg, Directie Informatiebeleid van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gefinancierd. Hiernaast zijn in een aantal gevallen ook de zorgverzekeraars financiers.

### 3.2.3 Autorisatieraad Eenheid van Taal Geboortezorg

De autorisatieraad is verantwoordelijk voor de dataset en gegevensrichtlijnen. In de termen van NEN7522 wordt de autorisatieraad de autorisator genoemd. Dit betekent dat de autorisatieraad de dataset en gegevensrichtlijnen (inhoudelijk) beheert, wijzigingsvoorstellen bespreekt, hierop acties uitzet, toeziet op afhandeling en besluit. De autorisatieraad heeft het overzicht over de wijzigingsvoorstellen. Wijzigingsvoorstellen worden als verzoek aangedragen bij de autorisatieraad. De autorisatieraad bepaalt de impact en wie belang hebben bij dit wijzigingsvoorstel. Het uitwerken en bespreken vindt plaats in de Expertgroep, zoals besproken in paragraaf 3.2.6. Het kan ook zijn dat een wijzigingsvoorstel besproken wordt in een ander gremium, zoals in het Centraal Orgaan van de screening DEP-SEO. De genoemde functioneel beheerders faciliteren dit vanuit de taak en rol van de autorisatieraad.

De autorisatieraad buigt zich over het advies van de Expertgroep over de semantiek en syntax van de data, de relevante zibs en over de gegevensrichtlijnen.

De autorisatieraad is samengesteld uit vertegenwoordigers van de betrokken gebruikers van informatieproducten. Dit zijn bijvoorbeeld zorgverleners. Alleen de sectoren die actief met de data omgaan vaardigen een vertegenwoordiger af naar de autorisatieraad. In eerste instantie zijn dat de partijen: KNOV, NVOG, RIVM, Perined, LHV, NVK, BO Geboortezorg en de Federatie van VSV's. Als de dataset uitgebreid wordt naar andere sectoren dan worden zij ook toegevoegd aan de autorisatieraad. Het is mogelijk dat andere sectoren al aansluiten bij de autorisatieraad als inhoudelijk expert.

De technische beheerder faciliteert de autorisatieraad. Zie hiervoor paragraaf 3.2.13.

De autorisatieraad komt in principe twee maal per jaar bij elkaar o.a. om een versie (publicatie) van een dataset te bepalen. Bij een vergadering dient voldoende quorum (vertegenwoordiging door iedere organisatie) aanwezig te zijn. Daarbij mogen de vaste leden door plaatsvervangers waargenomen worden. Daarnaast zullen de redactieleden zo vaak als nodig is via web en telefoonconferenties online vergaderen over specifieke wijzigingsvoorstellen.

De autorisatieraad is samengesteld uit:

- lid KNOV;
- lid NVOG;
- lid RIVM Perinatale screeningen;
- lid Perined;
- lid LHV/VVAH;





- lid NVK;
- lid BO Geboortezorg;
- lid Federatie van VSV's.

Als toehoorder wordt uitgenodigd in deze fase:

- lid van de autorisatieraad BDS JGZ;
- lid CPZ.

### 3.2.4 Stemrecht in de Autorisatieraad

Iedere instelling heeft één stem bij de besluitvorming voor wijzigingsvoorstellen.

Omdat kennis vaak verdeeld is over meerdere personen mag een instelling meerdere personen aan de vergaderingen van de autorisatieraad laten deelnemen.

### 3.2.5 Coördinatieoverleg Eenheid van Taal Geboortezorg

Het Coördinatieoverleg Eenheid van Taal Geboortezorg is samengesteld uit vertegenwoordiging van de organisaties, die een taak / opdracht van de overheid hebben gekregen in de geboortezorg. De opdrachtgever is het ministerie van VWS.

In het coördinatieoverleg stemmen zij de verschillende doelen, werkplannen en opdrachten op elkaar af. In het Coördinatieoverleg hebben daarom projectmanagers van Perined (voor registratie), RIVM (voor screening), Nictiz (voor informatiestandaarden), Babyconnect ( voor Vipp-programma) zitting. Als extra vertegenwoordiger heeft ook de voorzitter van de expertgroep EVT-G, die de brug moet vormen naar de expertgroep, zitting.

Het Coördinatieoverleg faciliteert projectmatig de activiteiten, zoals vergaderingen van autorisatieraad en werk- en focusgroepen. Zij organiseert de leveranciersbijeenkomsten en planning van de versies. Tevens coördineert het coördinatieoverleg de werving en het lidmaatschap van leden van de Autorisatieraad en Expertgroep Eenheid van Taal.

### 3.2.6 Expertgroep Eenheid van Taal Geboortezorg

De taak van de Expertgroep *Eenheid van Taal Geboortezorg* is – naast het ontwikkelen van de dataset en data in berichten voor het primaire proces van zorgverleners (verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen, kraamverzorgers, counselors, centraal orgaan) – het bundelen en naar de Autorisatieraad Geboortezorg geleiden van voorstellen van de verschillende focusgroepen. Ook de impact van een wijzigingsvoorstel voor scenario's worden in de Expertgroep uitgewerkt. De Expertgroep is samengesteld uit inhoudelijk deskundigen vanuit de betrokken beroepsgroepen en valt administratief onder de inhoudelijk beheerder, Perined.

Uiteindelijk zullen alle wijzigingsvoorstellen in de Autorisatieraad de revue moeten passeren voordat zij definitief worden opgenomen in de dataset (zie 3.2.3). In hoofdstuk 3.3 worden de stappen voor een wijziging verder toegelicht.

### 3.2.7 Focusgroep Screening

De focusgroep Screening is een subgroep onder de Expertgroep Eenheid van Taal, die zich richt op een specifiek onderdeel van het proces in de geboortezorg. De taak van de focusgroep Screening is het ontwikkelen en realiseren van berichten voor het screeningsproces, waaronder DEP-SEO, PSIE, hielprik. Bij het screeningsproces zijn behalve verloskundigen en gynaecologen ook deskundigen van het RIVM -CvB en uitvoerders (o.a. medisch adviseurs) van het RIVM-DVP betrokken.

### 3.2.8 Focusgroep Registratie

De focusgroep Registratie is een subgroep onder de Expertgroep Eenheid van Taal, die zich richt op



een specifiek onderdeel van het proces in de geboortezorg. De taak van de focusgroep Registratie is het ontwikkelen en realiseren van berichten voor de landelijke registraties van Perined (Perinatale Registratie en Perinatale Audit). Bij de registraties zijn de datadeskundigen van Perined betrokken.

### 3.2.9 Focusgroep Kinderartsen

De focusgroep Kinderartsen is een subgroep onder de Expertgroep Eenheid van Taal, die zich richt op het werkproces van de kinderartsen in de geboortezorg. De taak van de focusgroep kinderartsen is het vaststellen van de kwaliteitsregistraties van de neonatologie. Bij de focusgroep kinderartsen zijn de kinderartsen actief.

### 3.2.10 Focusgroep Kraamzorg

De focusgroep kraamzorg is een subgroep onder de Expertgroep Eenheid van Taal, die zich richt op het werkproces van de kraamzorg in de geboortezorg. De taak van de focusgroep kraamzorg is het vaststellen van de dataset en transacties voor de kraamzorg. Bij de focusgroep kraamzorg zijn de kraamverzorgsters actief.

### 3.2.11 Focusgroep Babyconnect

De focusgroep Babyconnect is een subgroep onder de Expertgroep Eenheid van Taal, die zich richt op het programma van Babyconnect. Het programma Babyconnect is vooral gericht op de implementatie van digitale samenwerking en gegevensuitwisseling binnen en tussen VSV's en IGO's, alsmede op de landelijke aanlevering aan de databanken van RIVM en Perined. Daarbij komen ook nieuwe datamodellen en transacties in beeld, die in de PWD standaard beheerd moeten worden. ZIB's (Zorginformatiebouwstenen) worden hierbij als basis gebruikt. De taak van de focusgroep Babyconnect is om de verbinding tussen het programma Babyconnect, de Expertgroep Eenheid van Taal en – gelet op het ZIB-gebruik – het programma Registratie aan de Bron te leggen. De samenstelling van de focusgroep Babyconnect bestaat uit informatieanalisten en architecten van het programma Babyconnect en experts van PWD en Registratie aan de Bron. Aan de Focusgroep Babyconnect zijn vier gebruikersgroepen verbonden:

- gebruikersgroep client
- gebruikersgroep zorgverlener
- gebruikersgroep zorgorganisatie
- gebruikersgroep data analisten / statistiekbeheerders

**Beheerders** vormen de brug tussen de werkgroepen en de autorisatieraad. Er zijn functionele en technische beheerders. De Expertgroep Eenheid van Taal vormt een belangrijke bron van input voor de functionele beheerders.

### 3.2.12 Functionele Beheerders

De vakinhoudelijke beheerders noemen wij functionele beheerders. Het functionele beheer wordt uitgevoerd door analisten van Nictiz, daarbij bijgestaan door leden van een focusgroep en de Expertgroep. De Expertgroep kan specifieke trajecten delegeren aan een focusgroep, zodat de focusgroep “*dedicated*” een traject kan uitwerken. Taken van de functionele beheerder zijn:

- het onderzoeken en bespreken van zorginhoudelijke input van wijzigingsvoorstellen (in de Expertgroep, Autorisatieraad en in de focusgroepen);
- het leveren van ondersteuning aan de technische beheerder;
- het beargumenteren en communiceren van de besluitvorming van de wijzigingsvoorstellen in de autorisatieraad en naar de achterban.

De technische beheerder ondersteunt de functionele beheerder in het uitvoeren van het onderzoek, bijvoorbeeld het opstellen van CIM's of uitzoeken van SNOMED codes.

### 3.2.13 Technische Beheerders

De technische beheerder van de dataset coördineert en faciliteert het beheer van de dataset. Het technisch beheer wordt uitgevoerd door HL7 experts van Nictiz. Een technische beheerder wordt bijgestaan door één of meerdere functionele beheerders. Taken van de technische beheerder zijn:

- opzetten en onderhouden van de dataset;
- beheren loket wijzigingsvoorstellen;
- controleren wijzigingsvoorstellen op volledigheid;
- uitwerken van wijzigingsvoorstellen;
- uitwerken van datasets, CIM's en zibs, o.a. in ART-DECOR;
- uitwerken van de vocabulaires, zoals SNOMED;
- bijdragen aan de gegevensrichtlijnen;
- bijdragen aan het gereedmaken van de publicatie van PWD;
- waar mogelijk opstellen concept advies;
- uitvoeren secretariële activiteiten voor de Autorisatieraad;

### 3.2.14 Distributeur

De distributeur is de organisatie die verantwoordelijk is voor het distribueren van standaarden. De distributie van de PWD informatiestandaard wordt verzorgd door Nictiz. Taken van de distributeur zijn:

- ervoor zorgen dat een versie van een individuele standaard een unieke identificatie heeft en dat er duidelijk aangegeven is wat voor type publicatie het betreft (bijvoorbeeld pre-publicatie, publicatie of patch);
- ervoor zorgen dat alle bij hem bekende gebruikers en leden van de community op de hoogte zijn van het feit dat de huidige versie en voorlaatste versie van de individuele standaard beschikbaar zijn;
- bij de publicatie van een versie voor een overzicht van de wijzigingen, een zogenaamde “release notes” zorgen, waarmee gebruikers de verschillen met de voorlaatste versie kunnen achterhalen.

De communicatie over een publicatie zal in overleg met de samenwerkende organisaties zoals RIVM, Babyconnect of Perined plaatsvinden.

### 3.2.15 Gebruiker

Gebruikers zijn personen of organisaties die onderdelen van de PWD informatiestandaard toepassen. Er zijn verschillende soorten gebruikers te onderkennen:

- Zorgverleners in de geboortezorg die de PWD informatiestandaard in hun EPD toepassingen gebruiken voor het primaire zorgproces.
- IT Leveranciers, dienstverleners die software realiseren of implementeren die aan de standaarden voldoen. Dit zijn o.a. de leveranciers van verloskundige informatie systemen, ziekenhuis EPD leveranciers, IT leveranciers voor kraamzorg, ultrasound- en lab informatiesystemen, maar ook de hosting IT systemen van Perined, Peridos, Praeventis.
- Wetenschappers die o.a. onderzoek verrichten op het datawarehouse van Perined. Dit datawarehouse wordt gevoed met gegevens die op basis van de PWD informatiestandaard worden aangeleverd.
- Dienstverleners en adviseurs van organisaties die de PWD informatiestandaard als basis gebruiken voor regionale gegevensuitwisseling zoals bij Babyconnect.
- Dienstverleners die software kwalificeren met behulp van kwalificatietoetsen zoals met InteropLab.
- Medewerkers van organisaties die software aanschaffen en gebruiken en willen borgen dat ze voldoet aan standaarden.

Gebruikers geven meestal indirect, via hun IT leverancier of koepelorganisatie feedback op de PWD informatiestandaard. Een enkele keer worden de beheerders direct benaderd via de helpdesk van de informatiestandaard.

## 3.3 Wijzigingsproces

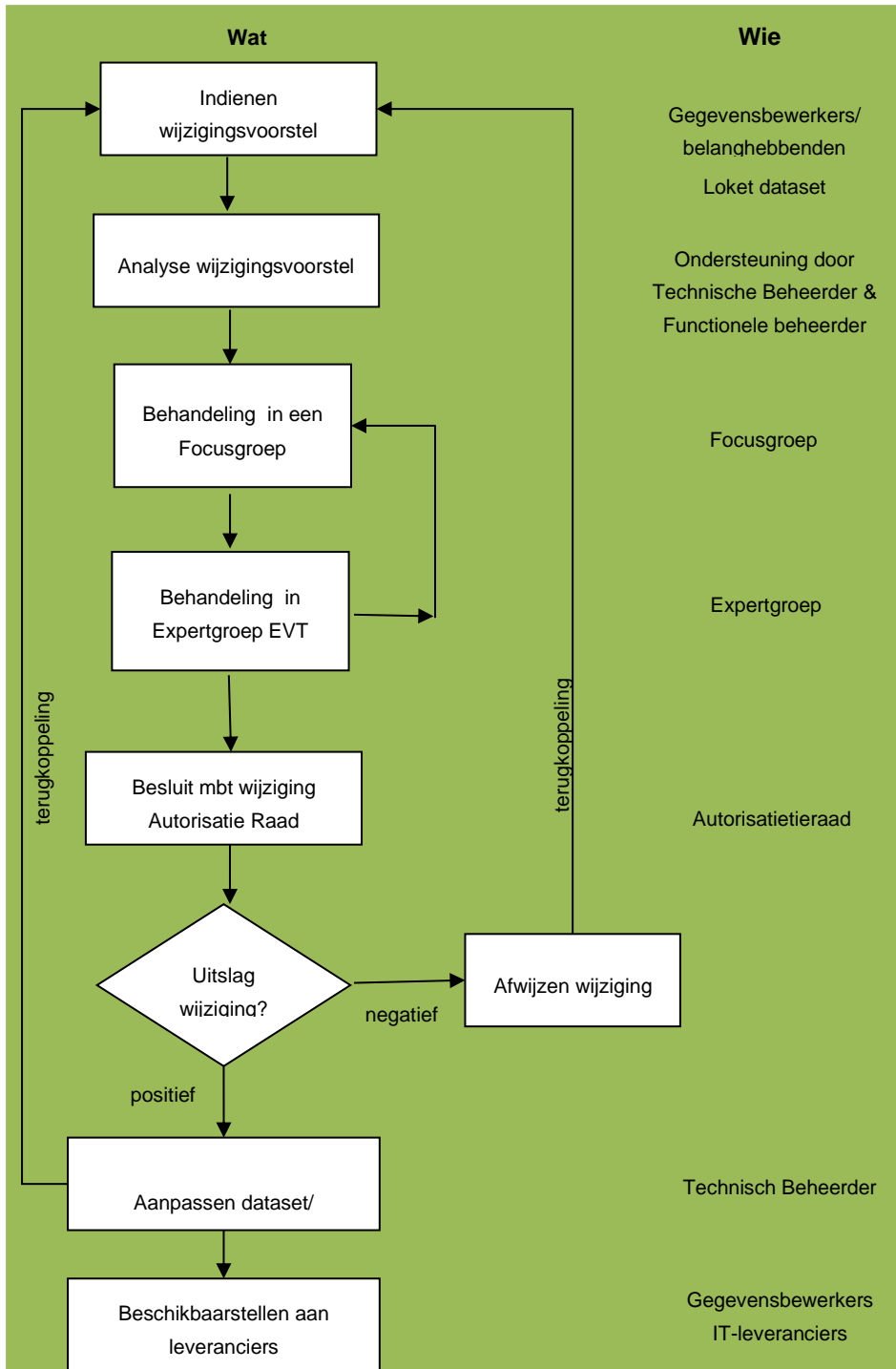
### 3.3.1 Jaarlijkse release PWD

Uitgangspunt bij het beheer is dat hoogstens éénmaal per jaar een nieuwe versie van de dataset geboortezorg wordt uitgebracht. Het kan noodzakelijk zijn om onvermijdelijke correcties via patches uit te brengen.

Uiteindelijk gaat het er om de varianten in data en software in het zorgveld beheersbaar te houden. Daarom wordt in principe het uitgangspunt aangehouden, dat IT systemen hoogstens één versie op de actuele versie mogen achterlopen. In bijzondere omstandigheden kan van dit uitgangspunt afgeweken worden.

Na de publicatie van een jaarlijkse release zal na (een ontwikkeltijd van) drie maanden de nieuwe versie (X) voor de dataset van kracht worden. De vorige versie is dan nog wel te gebruiken (versie X-1), maar de versie daarvoor (X-2) wordt dan in principe teruggetrokken.

### 3.3.2 Schematische weergave



Figuur 4 Procedureschema afhandeling wijzigingsverzoeken

### 3.3.3 Indienen wijzigingsvoorstellen

Voor het indienen en bijhouden van wijzigingsvoorstellen wordt gebruik gemaakt van BITS. Via meerdere kanalen kunnen wijzigingsverzoeken worden ingediend, bijvoorbeeld via de focusgroepen. Echter, het is niet de bedoeling dat alle verloskundigen of gynaecologen rechtstreeks zelf wijzigingsverzoeken indienen bij de technisch beheerder. De sector zal zelf de wijzigingsverzoeken verzamelen en doorzetten naar de technisch beheerder. Wijzigingsverzoeken van belang voor de

screeningsprogramma's zullen veelal via het RIVM lopen, voor de andere onderdelen van de geboortezorg veelal via Perined.

Een wijzigingsvoorstel dient een concreet voorstel te zijn, dat voldoende beargumenteerd is. Het voorstel geeft duidelijk aan welk element de wijziging betreft of geraakt wordt, waarom dat gewijzigd zou moeten worden en een suggestie voor de wijziging. Als de materie te lastig is voor indiener om zelf een alternatief te bieden kan eventueel worden volstaan met een gemotiveerd verzoek tot wijziging.

Het proces van wijzigingsvoorstellen voor de Dataset geboortezorg wordt in de beheertool BITS via zogenaamde "issues" verwerkt. In de verdere toelichting wordt dan ook de term "issues" gehanteerd.

De stappen die doorlopen worden zijn in figuur 4 geschematiseerd en omvatten de volgende gebeurtenissen:

#	Gebeurtenis	Toegewezen aan	Status issue	Labels issue
1	Nieuw issue wordt ingediend.	Technisch beheerder	Open	-
2	Technisch beheerder beoordeelt het issue, labelt het issue, vraagt indien nodig aanvullende informatie van de indiener en wijst het issue toe aan de functionele beheerder.	Functionele beheerder	In behandeling	- Dataset (inclusief data elementen) - Use cases en scenario's - Zorginformatiebouwstenen - Terminologie en coderingen - Gegevenshandleiding -
3	Functionele beheerder analyseert het issue samen met de technische beheerder en reageert met een voorstel naar de indiener.	Functionele beheerder / Indiener	In behandeling	als boven
4	De beheerders bepalen of het betreffende issue alle betrokkenen raken. Als het data-element meerdere focusgroepen raakt, dan wordt het issue via de Expertgroep ook aan de andere groepen voorgelegd. Uiteindelijk wordt door de Expertgroep het voorstel tot een concept-besluit uitgewerkt.	Functionele beheerders	In behandeling	als boven
5	Een wijzigingsvoorstel wordt in een of meerdere focusgroepen behandeld.	Focusgroep	In behandeling	als boven
6	Een focusgroep rapporteert aan de Expertgroep EVT hun bevinding van het wijzigingsvoorstel. De Expertgroep EVT behandelt eveneens het voorstel. Het kan zijn dat er weer aanpassingen gevraagd worden aan de focusgroep.	Expertgroep EVT	In behandeling	als boven

7	Na inhoudelijke behandeling door de focusgroep(en) en Expertgroep wordt een voorstel voor aanpassing in de Autorisatieraad ingebracht en behandeld. Voor een vlotte afhandeling van de wijzigingsvoorstellen wordt vooraf een ballotage-spreadsheet naar de leden van de autorisatieraad gestuurd, waarin zij hun voorlopige besluit kenbaar kunnen maken.	Autorisatieraad	In behandeling	als boven
8	Autorisatieraad neemt een besluit over het wijzigingsvoorstel. Desgewenst kan een snelle goedkeuring plaatsvinden bijvoorbeeld via een mailronde of webconferentie en behoeft niet tot de plenaire vergadering gewacht te worden.	Autorisatieraad	Voorgelegd ter besluitvorming	Dataset Autorisatieraad positief of negatief besluit per wijzigingsvoorstel.
9	Technisch beheerder sluit het issue. Bij een positief besluit voor een wijziging, wordt de wijziging aangebracht in betreffende versie van PWD en klaargezet voor publicatie	-	Gesloten	

De status van een wijzigingsvoorstel kan gevolgd worden op basis van de label die aan het issue gekoppeld is.

### 3.3.4 Beoordelingscriteria

De wijzigingsverzoeken worden beoordeeld op basis van de volgende criteria:

- nut en noodzaak van de informatiebehoefte;
- inspanning versus opbrengst van de registratie;
- afleidbaarheid uit andere data elementen;
- gewenste bron van de informatie;
- methodiek om de registratie nauwkeurig vast te stellen;
- verplichting/optionaliteit van het gegevenselement in een specifieke gegevensuitwisseling;
- prioriteit of urgentie van de informatiebehoefte;
- impact van de bestaande definitie;
- consequenties voor de migratie naar de nieuwe definitie.

### 3.3.5 Besluitvorming

Het proces van besluitvorming verloopt als volgt:

- de Expertgroep maakt na overleg met de indieners een advies voor de autorisatieraad;
- de autorisatieraad neemt het liefst unaniem een besluit over het wijzigingsvoorstel op basis van het advies van de focusgroepen;
- de beheerder koppelt het besluit terug aan de indiener van het wijzigingsverzoek, geeft indien nodig toelichting op het besluit en beantwoordt vragen van de indiener;
- als een indiener het niet eens is met het besluit van de autorisatieraad, kan een indiener zich rechtstreeks tot de autorisatieraad wenden met verzoek tot herziening van het besluit. De autorisatieraad handelt dit verzoek af.

### 3.4 Implementatie

Het beheer van de dataset beperkt zich tot de eigenschappen van de gegevens, het zogenaamde informatiemodel en het eventueel uitwerken van een gegevensrichtlijn. Veelal zal een wijziging van een data-item gevolgen hebben voor de technische uitwisselformaten van gegevens, maar het beschrijven van de uitwisselformaten daarvan valt niet onder de taak van het dataset beheer. De veldpartijen zullen immers op verschillende manieren hun gegevens (HL7v3, HL7 FHIR, spreadsheets, papier) uitwisselen. Het werk van het dataset beheer spitst zich toe op het uitbrengen van een versie van de dataset en gegevensrichtlijnen.

Wijzigingen op interacties en andere vormen van uitwisseling vallen onder verantwoordelijkheid van de partijen die zich met de data-uitwisseling bezighoudt. Dit zijn o.a. het RIVM en het programmabureau van Babyconnect. In sommige situaties, zoals bij Perined, worden de transacties uitbesteed aan Nictiz. Deze transacties worden dan wel meegenomen en vormen dan wel een integraal onderdeel van de publicatie van de PWD informatiestandaard.

In principe wordt hoogstens éénmaal per jaar een nieuwe versie van de dataset uitgebracht. Daarnaast kan het noodzakelijk zijn om technische verbeteringen in de vorm van een patch uit te brengen, omdat een productiesituatie dat vereist.

### 3.5 Communicatie

De uitgifte van een publicatie wordt door een publicatiemanager van de distributeur georganiseerd. Nictiz vervult nu de rol van distributeur. De publicatie wordt via de volgende kanalen bekend gemaakt:

- actieve verzending van de publicatie naar de contactpersonen van de gegevensbewerkers;
- actieve verzending van de publicatie naar de contactpersonen van de software leveranciers;
- berichtgeving via een actieve mailing naar een distributielijst van ketenpartners in de Perinatale zorg;
- berichtgeving via de websites van partijen en gegevensbewerkers met een link om het materiaal van de publicatie te downloaden.

Met actief wordt bedoeld een toezending op naam van een individu.



# A Bijlage 1: Voorbeeld wijzigingsverzoek

## A.1 Indienen en wijzigen issues

### 1. Indienen

Issues kunnen ingediend worden vanuit verschillende plaatsen in BITS:

Als een issue wordt ingediend vanuit een data-element of waardenlijst dan wordt gelijk een koppeling gemaakt tussen issues en data-element/waardenlijst.

De indiener geeft aan wat voor soort issue het betreft, wat de prioriteit is en geeft het issue een titel.

De inhoud van het issue wordt gestructureerd door het invullen van:

- de bevinding;
- het voorstel;
- eventueel een nadere toelichting.

In het geval van een wijzigingsvoorstel moet een zo concreet mogelijk voorstel, dat voldoende beargumenteerd is, worden ingediend.

De eerste status van een issue is altijd "open". De technisch beheerder labelt het issue na een eerste beoordeling.



Geboortezorg / GZ-36

## kardinaliteit zorgverlener bij documentgegevens aanpassen

[Edit](#)
[Comment](#)
[Assign](#)
[More](#)
[Publiceren](#)
[Herstel](#)
[set to unresolved](#)

▼ **Details**

Type:	Wijzigingsverzoek	Status:	<b>WACHT OP PUBLICATIE</b>
Priority:	2		(View Workflow)
Component/s:	<a href="#">Scenario's, Templates</a>	Resolution:	Unresolved
Release notes:	▼ Transactie Kernset Neonatologie: geverifieerd door zorgverlener gewijzigd van 0.* naar 1..1 en verificatiedatum gewijzigd van 0.* naar 0..1. Geen effect op bericht templates, die waren al goed.		
Betreft versie:	3.0	Fix Version/s:	None
Onderdeel:	3.0.1 Neonatologie		
Transacties:	Kernset Neonatologie 3.0		
Dataset:	3.0		

▼ **Description**

#4oktober2019 Er is maar 1 zorgverlener (kinderarts) die de kernset 3.0 verifieert en daarmee klaar zet voor verzending. verificatiedatum is ingevuld wanneer deze true is.

voorstel:  
 geverifieerd door zorgverlener (peri30-dataelement-91260) naar 1..1 R  
 verificatiedatum (peri30-dataelement-91263) naar 0..1 R

▶ **Attachments**

▼ **Activity**

[All](#)
[Comments](#)
[Work Log](#)
[History](#)
[Activity](#)
[Jigit](#)

There are no comments yet on this issue.

[Comment](#)

*Figuur 5 voorbeeld wijzigingsvoorstel*

## A.4 Voorbeeld ballotagespreadsheet

Issue	Omschrijving	Stem	Redenen van afwijzing	Melder
464	labonderzoek Navelstrengbloed veranderen in neonataal bloed	voor		Perined (GdW, AMS)
447	Bijstimulatie toegediend?	voor		Perined (GdW, AMS)
337	Datum bij de bepaling voeding kind	voor		Perined (GdW, AMS)
396	Proteïnurie items toevoegen	voor		Perined (GdW, AMS)
467	Proteïnurie hernoemen naar Proteïnurie > 0,3 g/24u	voor		Perined (GdW, AMS)
471	Periode start zorg - toelichting nodig	voor		Perined (GdW, AMS)
489	Toelichting Termination of Pregnancy	voor		Perined (GdW, AMS)
400	Definitie aantal levende kinderen toegevoegd	voor		Perined (GdW, AMS)
470	Waardelijst Conditie Perineum	blanco	Mits VGV goed meegenomen wordt in een ander item, is Perined wel akkoord	Perined (GdW, AMS)

## A.5 NEN 7522

Nictiz streeft ernaar bij de structuur voor het beheer van standaarden zoveel mogelijk de regels van NEN7522 te behouden. De NEN7522 onderkent de volgende rollen:

1. **Gebruiker:** zorgverleners en ICT-professionals die de standaard gebruiken en wijzigingsvoorstellen in kunnen dienen;
2. **Houder:** de organisatie die het eigendom beheert, eindverantwoordelijk is en toezicht houdt op het gehele proces;
3. **Financier:** degene die het financiële model bepaalt en de financiën garandeert;
4. **Autorisator:** neemt de inhoudelijke besluiten over de standaard;
5. **Expert:** De persoon of organisatie die specifieke noodzakelijke expertise inbrengt ten behoeve van het ontwikkelen of beheren van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden.
6. **Functioneel beheerder:** voert inhoudelijk beheer uit van de standaard en doet voorstellen voor aanpassingen (op basis van wensen van Gebruikers);
7. **Technische beheerder:** beheert de technische omgeving waarin de standaard wordt onderhouden en beschikbaar gesteld;
8. **Distributeur:** distribueert de standaard aan Gebruikers.

Per rol worden eisen gesteld. In de volgende paragrafen zijn ze benoemd.

### 1. Gebruiker

- a. de Gebruiker moet beschikken over voldoende kennis van de informatiestandaard;
- b. de Gebruiker moet weten wat de huidige versie van de informatiestandaard is;
- c. de Gebruiker moet weten welke versies van de informatiestandaard hij gebruikt;
- d. de Gebruiker moet registreren welke versies van de informatiestandaard worden gebruikt bij het vastleggen van gegevens;
- e. de Gebruiker is bij het bewerken of analyseren van gegevens op basis van voorgaande versies zelf verantwoordelijk voor het beschikbaar hebben van de historische versie;
- f. de Gebruiker moet de informatiestandaard toepassen op de wijze die door de Autorisator is goedgekeurd;
- g. de Gebruiker moet de informatiestandaard toepassen conform het doel dat door de Autorisator is goedgekeurd;
- h. de Gebruiker is niet geautoriseerd om de informatiestandaard aan te passen;
- i. de Gebruiker moet de Distributeur laten weten dat en op welke manier gebruik wordt gemaakt van de informatiestandaard;
- j. de Gebruiker moet commentaar/wijzigingen/voorstellen voor wijziging kunnen geven aan de Functioneel beheerder van de informatiestandaard.

Typische Gebruikers zijn:

- leveranciers van software;
- eindgebruikers in zorginstellingen, die de gegevensdefinities van informatiestandaarden terugzien in informatiesystemen, zoals EPD's;
- informatiedeskundigen in instellingen.

### 2. Houder

- a. de Houder van iedere informatiestandaard moet bekend zijn;
  - b. de Houder is verantwoordelijk voor de inhoud van de informatiestandaard;
  - c. de Houder is verantwoordelijk voor de operationele activiteiten rondom de informatiestandaard;
-

- d. de Houder moet toezicht houden op het functioneel beheren, het technisch beheren en het distribueren van de informatiestandaard op basis van een door hem/haar opgestelde procesbeschrijving;
- e. de Houder moet eindverantwoordelijk zijn voor de wijze waarop informatie en ondersteuning wordt geboden;
- f. de Houder moet toezicht houden op het gebruik van de informatiestandaard;
- g. de Houder moet aan Gebruikers gelegenheid geven om invloed uit te oefenen op de besluitvorming;
- h. de Houder moet een besluit nemen over de wijze waarop de informatiestandaard wordt gedistribueerd, dit besluit meedelen aan de Distributeur en deze opdragen voor uitvoering zorg te dragen.

### **3. Financier**

- a. de Financier van iedere informatiestandaard moet duidelijk aangeven onder welke voorwaarden en door welke partij(en) de hieraan verbonden kosten worden gefinancierd; welke partij(en) de hieraan verbonden kosten worden gefinancierd;
- b. de Financier garandeert de onder a) genoemde, noodzakelijke financiën
- c. de financiering moet expliciet en transparant zijn;
- d. de Financier moet een besluit nemen over de wijze van doorberekening voor levering van de informatiestandaard. De Autorisator moet hiermee instemmen. Eén van beiden deelt dit besluit mee aan de Distributeur en draagt deze op voor uitvoering zorg te dragen;
- e. de inhoud van de informatiestandaard mag niet worden beïnvloed door de Financier.

### **4. Autorisator**

- a. de Autorisator van een informatiestandaard moet bekend zijn en deze rol erkennen;
- b. de Autorisator moet voor iedere informatiestandaard het gebruiksdoel, de verzameling van elementen en de doelgroep formuleren;
- c. de Autorisator moet over een uitgewerkt plan beschikken voor de ontwikkeling en het gebruik van de informatiestandaard;
- d. de Autorisator moet eindverantwoordelijk zijn voor de besluitvorming;
- e. de Autorisator moet zich bij het nemen van besluiten houden aan de doelstelling van de informatiestandaard;
- f. de Autorisator wijst betreffende de informatiestandaard rollen toe aan zichzelf dan wel aan andere natuurlijke of rechtspersonen;
- g. de Autorisator is verantwoordelijk voor het volledig onderbrengen van de in dit hoofdstuk benoemde rollen
- h. inzake de informatiestandaard bij zichzelf dan wel bij andere partijen;
- i. de Autorisator moet aan andere partijen, die betreffende de informatiestandaard een rol vervullen, de gelegenheid geven invloed uit te oefenen op de besluitvorming.

### **5. Expert**

De Expert moet voor het ontwikkelen en beheer van een standaard of stelsel aantoonbaar:

- a. over voldoende kennis, kunde en ervaring beschikken;
  - b. zijn benoemd op persoonlijke titel en volgens een door de Autorisator opgestelde procedure, waarbij rekening is gehouden met de principes van openheid en evenredige vertegenwoordiging van belangen. Het staat de expert vrij om ruggenspraak te houden met andere experts (collega inhoudsdeskundigen);
  - c. is in staat om bij te dragen aan ontwikkeling en beheer van standaarden en stelsels van standaarden vanuit inhoudelijke expertise met betrekking tot het gebruiksdoel of de gebruikte informatietechnologie.
-

## 6. Functioneel beheerder

- a. de Functioneel beheerder van iedere informatiestandaard moet bekend zijn;
- b. de Functioneel beheerder moet in opdracht werken van de Autorisator;
- c. de Functioneel beheerder moet het inhoudelijke beheer en het onderhoud van de informatiestandaard uitvoeren;
- d. de Functioneel beheerder moet een 'best practice'-methode hanteren met betrekking tot het onderhoud en het leveren van ondersteuning voor beheer;
- e. de Functioneel beheerder moet zorgen voor het versiebeheer en moet dit afstemmen met de Technisch beheerder;
- f. de Functioneel beheerder moet zorgen voor het beheer van historische versies en moet dit afstemmen met de Technisch beheerder;
- g. de Functioneel beheerder moet voorstellen doen voor aanpassingen van de informatiestandaard op basis van wensen van Gebruikers van de informatiestandaard.

## 7. Technisch beheerder

- a. de Technisch beheerder van iedere informatiestandaard moet bekend zijn;
- b. de Technisch beheerder moet de informatiestandaard onderhouden in een technische beheeromgeving;
- c. de Technisch beheerder moet in staat zijn tot het voeren van versiebeheer;
- d. de Technisch beheerder moet beschikken over historische versies van de informatiestandaard.

## 8. Distributeur

- a. de Distributeur van iedere informatiestandaard moet bekend zijn;
- b. de Distributeur moet de informatiestandaard distribueren op de door de Houder vastgestelde wijze;
- c. de Distributeur moet de huidige versie en voorlaatste versie van de informatiestandaard beschikbaar stellen;
- d. de Distributeur moet alle bij hem bekende Gebruikers op de hoogte stellen van het feit dat de huidige versie en voorlaatste versie van de informatiestandaard beschikbaar zijn;
- e. de Distributeur moet alle bij hem bekende Gebruikers op de hoogte stellen van de reden voor de overgang van de voorlaatste versie naar een nieuwe versie van de informatiestandaard.
- f. de Distributeur moet Gebruikers in staat stellen om contact met hem op te nemen en de informatiestandaard te verkrijgen;
- g. de Distributeur moet vaststellen binnen welke termijn aan een aanvraag voor een informatiestandaard moet zijn voldaan en er voor zorgen dat de informatiestandaard daadwerkelijk binnen de gestelde termijn wordt geleverd;
- h. de Distributeur moet de prijzen bekendmaken voor het aanschaffen, gebruiken en distribueren van de informatiestandaard en de financiële afwikkeling regelen.

Tabel 1: overzicht rollen volgens Nen7522

Rol	Instelling
Gebruiker	Zorgverleners
Houder	Perined
Financier	Ministerie van VWS: CZ, PG & I-directie
Autorisator	Autorisatieraad geboortezorg
Expert	Expertgroep Eenheid van Taal
Functionele beheerder	Nictiz
Technische beheerder	Nictiz
Distributeur	Nictiz

