**Geschiedenis van het document**

| Versie | Datum | Beschrijving van wijzigingen | Redenen |
| --- | --- | --- | --- |
| V0.1 | 25/07/2023 | Eerste ontwerp | Werk in uitvoering |
| V0.2 | 06/10/2023 | Updates na de ontmoeting met Abbott. |
| V0.3 | 24/10/2023 | Afstemming op Careset Observatie |
| V0.4 | 24/10/2023 | Inhoud workshop dd. 25/10. |
| V0.5 | 30/11/2023 | Afstemming van Careset Observatie. |
| V0.6 | 15/12/2023 | * Definieer de diabetescategorieën (zakelijk - medisch) en voeg ze toe aan de valueset. * Voeg de optie toe om een punt te gebruiken. * Bodylocalisation verwijderen: niet nodig. * Bekijk de eerste tabel met de waarden voor elke categorie. * Stel Diabetes Careset uitwisselingscases voor om het gebruik ervan te valideren en te illustreren. | Feedback van de werksessie op 15/12/23. |
| V0.7 | - | Tussentijdse versie voor bewerking |  |
| V0.8 | 24/01/2024 | + Introductie van het diagnoserapport van Careset  + Onderscheid tussen observaties:   * Van waarden die over een periode zijn afgeleid en waarnaar wordt verwezen in het diagnoserapport. * Van “atomische” waarden zoals eenvoudige bloedglucosewaarden op specifieke tijdstippen. Basis voor afgeleide waarden.   + Waarden toevoegen die gekoppeld zijn aan de diabetescontext. | Begrippen die beter in staat zijn om de belangrijke elementen in de "diabetes"-context vast te leggen en te communiceren. |
| V0.9 | 06/02/2024 | Feedback van Abbott opnemen. | Na de workshops, vragen en opmerkingen. |
| V0.10 | 07/02/2024 | Specificaties afronden en business use cases toevoegen.  Verwijder ongemeten diabetes gerelateerde waarden of waarden die zijn afgeleid van bloedglucosemetingen. | Maak de specificaties concreet om er zeker van te zijn dat ze goed begrepen worden.  Beperk de reikwijdte tot een levensvatbaar product (MVP). |
| V0.11 | 15/02/2024 | Resultaten en aantekeningen van de workshop inbegrepen. | Werk in uitvoering |
| V0.12 | 29/02/2024 | Voltooiing van de definitie van diagnostische rapporten met waardensets en managementregels. |
| V0.13 | 01/03/2024 | Feedback van Abbott & médecins. |
| V0.14 | 06/03/2024 | Interne feedback en redactie. |
| V0.15 | 20/03/2024 |
| V0.16 | 20/03/2024 |
| V0.17 | 22/03/2024 | Aanpassing en ontwikkeling van use cases. |
| V0.18 | 29/03/2024 |  |
| V0.19 | 02/04/2024 | Aangepast tijdens de werkgroep. |
| V0.20 | 08/04/2024 | Ontwikkel het begrip "Referentiebereik". |
| V0.21 | 10/04/2024 | Opname van herzieningscommentaren door het team op 09/04/2024. |
| V0.22 | 25/04/2024 | De koppeling tussen het diagnostische rapport en de observaties is omgekeerd zoals voorheen. | Aandringen op FHIR-validatie |
| V0.23 | 30/04/2024 | Specificatie "meetwaarneming" toevoegen voor de diabetescontext |  |
| V01.00 NL | 17/05/2024 | Eerste (vertaalde) versie voor officiële publicatie. | Publicatie. |
| V01.01 NL | 30/05/2024 | Aanpassingen gesuggereerd door JCT. | Verbetering. |
| V01.02 NL | 31/05/2024 | Expliciete definitie van conceptuele en logische kijk. | Verbetering. |
| V01.03 | 03/06/2024 | Afstemming tussen NL en FR versie. | Publicatie. |

**Distributie van documenten**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versie | Datum | Verspreid onder |
|  |  |  |

**Gerelateerde documenten**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Versie | Naam document | Auteur |
| n.v.t. | Diabeteszorgvoorstel generiek | Abbott |
| n.v.t. | Diabeteszorgvoorstellen prediabetes | Abbott |
| n.v.t. | Diabeteszorgvoorstel zwangerschap T1 | Abbott |
| n.v.t. | Diabetes Caresets voorstel zwangerschap T2 en zwangerschap D | Abbott |
| V1.0 | Diagnostisch rapport V1.0 | INAMI |
| V1.3 | Careset probleem | INAMI |
| V1.7 | Careset Observatie | INAMI |

# Woordenlijst

De termen zijn gedefinieerd volgens de diagnostische criteria van ADA en EASD.

|  |  |
| --- | --- |
| **Term** | **Uitleg** |
| **ADA** | Amerikaanse Diabetesvereniging |
| **EASD** | Europese Vereniging voor de Studie van Diabetes |
| **AGP / PGA** | Ambulant glucoseprofiel/ Profil de glucose ambulatoire |
| **Diabetes** | Diabetes komt overeen met een langdurige stijging van de glucoseconcentratie in het bloed, geïdentificeerd door:   * A1c>6,5 * *OF* FPG (nuchtere plasmaglucose) van >= 126 mg/dl * *OF* 2H PG (plasmaglucose 2 uur postprandiaal) >= 200 mg/dl * *OF* Klassieke symptomen van hyperglykemie en een willekeurige PG van >= 200 mg/dl |
| **Hyperglykemie** | Abnormaal hoog glucosegehalte (suiker) in het bloed. Zie definitie van "Diabetes". |
| **Type 1 diabetes** | Type 1-diabetes (**T1DM**) is auto-immuun, met bètacelvernietiging en een totaal insulinetekort, wat over het algemeen leidt tot een absoluut insulinetekort. LADA ("Latent Autoimmune Diabetes in Adults") is officieel opgenomen in deze groep, hoewel het leidt tot een insulinetekort die progressiever is en later begint dan de klassieke vorm van T1DM. |
| **Diabetes type 2** | Diabetes type 2 (**T2D) is** het gevolg van een progressief niet-auto-immuun verlies van insulinesecretie door bètacellen, tegen een achtergrond van insulineresistentie en metabool syndroom. |
| **Zwangerschapsdiabetes (type)** | Zwangerschapsdiabetes wordt gekenmerkt door stoornissen in de glycoregulatie die meestal worden vastgesteld in het 2e of 3e trimester van de zwangerschap, meestal tussen de 24 en 28 weken zwangerschapsduur. |
| **Prediabetes (type)** | Een aandoening waarbij de bloedsuikerspiegel hoog is, maar niet voldoet aan de criteria voor diabetes.   * A1c 5,7% tot 6,4 * *OF* FPG 100 tot 125 mg/dl * OF 2H PG na OGGT met 75 glucose 140-199 mg/dl |
| **HbA1c** | **Geglyceerd hemoglobine**.  Geglyceerd hemoglobine (of HbA1c) weerspiegelt de bloedsuikerspiegel. Terwijl capillaire bloedglucose en nuchtere bloedglucose momentopnames zijn van de bloedsuikerspiegel, is HbA1c een bloedtest die gebruikt wordt om de bloedsuikercontrole over een langere periode (twee tot drie maanden) te beoordelen. |
| **GMI** | Parameter berekend op basis van het gemiddelde glucoseniveau. |
| **RDR** | **Tijd boven bereik**: percentage van de tijd waarin de bloedglucosewaarden boven de grenzen van de subgroep liggen (CAT 1, 2 of 3). |
| **SCHIETEN** | **Time In Range**: percentage van de tijd gedurende welke de bloedglucosewaarden binnen het bereik van de subgroep liggen (CAT 1, 2 of 3). |
| **TBR** | **Tijd onder bereik**: percentage van de tijd waarin de bloedglucosewaarden onder de grenswaarden van de subgroep (CAT 1, 2 of 3) liggen.  Dit deel is overbodig in het geval van pre-diabetes, omdat deze patiënten niet worden behandeld met geneesmiddelen of insuline die hypoglykemie veroorzaken. |
| **CAT 1 (categorie 1)** | Alle patiënten met een bevestigde diagnose van diabetes (type 1/2/andere vormen) |
| **CAT 2 (categorie 2)** | Alle zwangere patiënten met diabetes (type 1/2/andere vormen) + alle patiënten met zwangerschapsdiabetes. |
| **CAT 3 (categorie 3)** | Alle patiënten behalve CAT1 en CAT2. Er is geen internationale conventie voor TIR/TAR/TBR voor deze groep. |
| **MDI** | Meerdaagse injectie. |
| **Pseudonimisering** | Bij pseudonimisering wordt identificerende informatie vervangen door willekeurige codes, *die* aan de hand van aanvullende informatie aan de oorspronkelijke persoon kunnen worden gekoppeld. |
| **Anonimisering** | Anonimiseren is het *onomkeerbare* proces dat persoonlijke gegevens niet-persoonlijk maakt. |

Inhoudstabel

[0. Woordenlijst 3](#_Toc168277487)

[1. Introduction 5](#_Toc168277488)

[1.1. Doel 5](#_Toc168277489)

[1.2. Caresets en gegevensstromen 5](#_Toc168277490)

[1.3. Afhankelijkheden 6](#_Toc168277491)

[2. Careset " Diagnoserapport - Diabetes " 7](#_Toc168277492)

[2.1. Context 7](#_Toc168277493)

[2.2. Conceptuele kijk 7](#_Toc168277494)

[2.3. Logische kijk 9](#_Toc168277495)

[3. Careset " Afgeleide Observatie - diabetes” 15](#_Toc168277496)

[3.1. Context 15](#_Toc168277497)

[3.2. Conceptuele kijk 17](#_Toc168277498)

[3.3. Logische kijk 18](#_Toc168277499)

[4. Careset « Observatie - meting – diabetes » 25](#_Toc168277504)

[4.1. Context 25](#_Toc168277505)

[4.2. Conceptuele kijk 25](#_Toc168277506)

[4.3. Logische kijk 25](#_Toc168277507)

[5. Bedrijfscasus 28](#_Toc168277508)

[5.1. Case 1 28](#_Toc168277509)

[5.2. Case 2 34](#_Toc168277510)

# Introduction

## Doel

Het doel van het rapport "Diabetesmetingen" (bijv. "**AGP**" of Ambulant Glucose Profiel) is om

* Essentiële informatie *verzamelen* voor het monitoren van een diabetespatiënt:
  + Informatie voor het kwartaalverslag over diabetespatiënten
  + De bloedsuikerspiegel van de patiënt gemeten op specifieke tijdstippen
  + Veranderingen in bloedglucosewaarden vergeleken met vooraf gedefinieerde drempelwaarden
* De verschillende observaties en rapporten van een patiënt *vastleggen* in hun persoonlijke dossier als onderdeel van diabetesmonitoring.
* Deze informatie *delen* met zorgverleners, de patiënt zelf of zelfs derden die door de patiënt zijn geautoriseerd, met inachtneming van de toegangsmatrix, de therapeutische relatie en toestemming.

## Caresets en gegevensstromen

De verzending van een rapport en gerelateerde observaties die overeenkomen met een meetperiode (van 14 tot 90 dagen) naar de ontvangers gebeurt door de overdracht van twee soorten boekjes:

1. Een careset van het type "Diagnostisch rapport" voor het overbrengen van een rapport en de informatie waaruit het rapport bestaat. Deze careset bevat de referenties van de patiënt, de uitvoerder, de persoon die de gegevens interpreteert, het rapport, etc. en dient als mogelijke link met de caresets van het type "Waarneming" die hieronder worden gepresenteerd.
2. Caresets van het type "observatie”
   1. Bloedglucosemetingen overdragen. De huidige focus ligt op metingen met behulp van (flash of continue) meetsensoren.
   2. A diagram of a patient's medical diagnosis

      Description automatically generatedAfgeleide waarden overbrengen, d.w.z. waarden die zijn berekend op basis van een reeks bloedglucosetests die gedurende een bepaalde periode zijn uitgevoerd.

## Afhankelijkheden

Dit hoofdstuk bespreekt de overwegingen voor het opstarten van de communicatie vanuit de caresets die in dit document zijn gedefinieerd.

### Patiëntidentificatie - Pseudonimisering

Meldingen en observaties moeten gekoppeld worden aan een patiënt. Binnen de kluizen wordt deze koppeling tot stand gebracht op basis van het NISS (INSZ) als unieke identificatiecode van de patiënt.

Om GDPR-redenen kunnen sensorleveranciers de NISS van hun "klanten" echter niet gebruiken, en zeker niet in externe communicatie met andere partijen.

Pseudonimisering kan bijvoorbeeld worden toegepast op

* Een unieke identificatie als "externe sleutel" aan de patiënt toewijzen, te gebruiken voor
  + Als onderdeel van de communicatie van een sensorleverancier met kluizen
  + Mogelijk in gegevensbeheer voor interne leveranciers
* Die "anoniem" gekoppeld kunnen worden aan het NISS van de patiënt, zodat de gegevens correct gekoppeld kunnen worden in de kluizen en in het patiëntendossier van de zorgverlener.
* Een anonieme tweerichtingsrelatie tot stand brengen tussen de externe sleutel en het NISS.

Een dergelijke NISS-pseudonimiseringsservice bestaat bij eHealth.

Het toepassen van pseudonimisering vereist twee aanpassingen:

* + Van het bedrijfsproces

Artsen zal worden gevraagd om een zakelijke handeling uit te voeren (zoals het openen van een "diabetes"-dossier of het afleggen van een verklaring namens de patiënt) die de NISS-pseudonimiseringsservice van eHealth activeert (door leverancier of niet, te beslissen met eHealth).

* + Van de software voor beheer van patiëntendossiers

Om de oproep naar de eHealth-pseudonimiseringsservice op te nemen en het "gepseudonimiseerde NISS" door te geven.

Opmerking: als de patiënt niet via de arts gaat, moet hij zijn NISS zelf pseudonimiseren en naar de provider sturen.

### Keuze van kluis.

In welke kluis (RSW, RSB, Vitalink) de gegevens van een patiënt worden opgeslagen, hangt af van waar de patiënt woont.

De sensorleveranciers kennen dit adres niet noodzakelijk en kunnen het niet opvragen bij BCSS.

Idealiter is er een eHealth "mailbox" voor degenen die gegevens naar de kluizen sturen, waarbij de communicatie naar de juiste kluis wordt doorgestuurd.

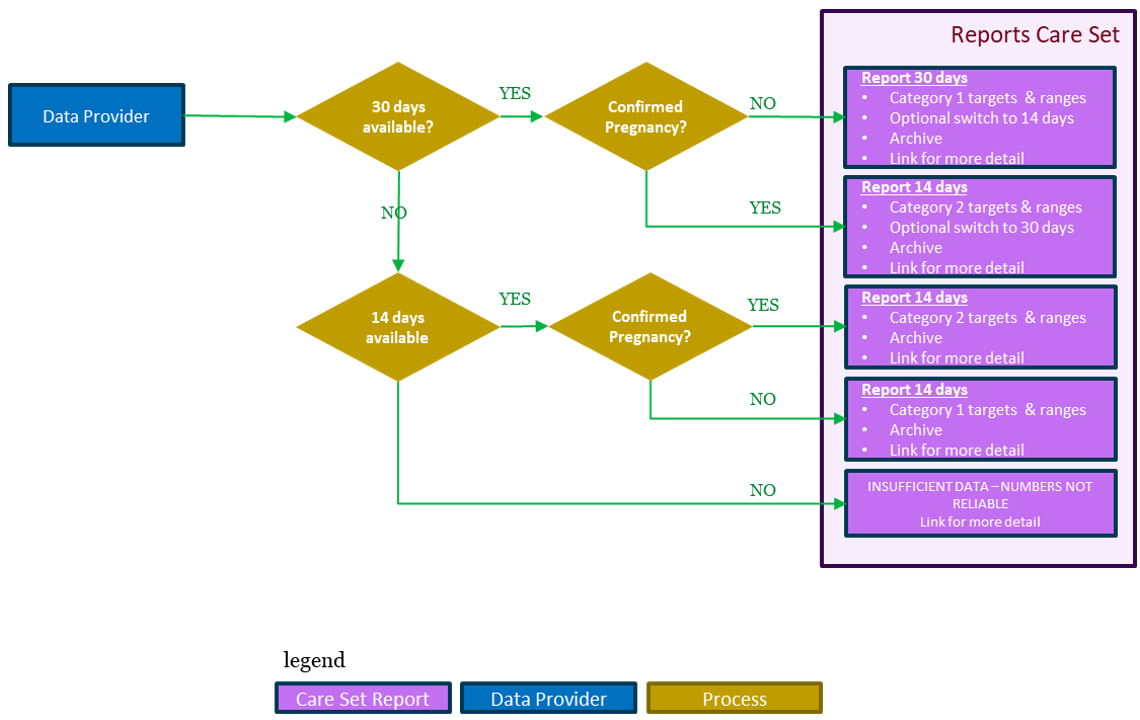
Totdat een dergelijke faciliteit beschikbaar is, zullen leveranciers hun mededelingen van diabetesgegevens versturen op basis van het adres waarover zij beschikken. Als de woonplaats niet bekend is, worden de gegevens opgeslagen in de Brusselse kluis.

# Careset " Diagnoserapport - Diabetes "

## Context

De careset 'Diagnoserapport' omvat elke vorm van verslag met betrekking tot verschillende soorten onderzoeken/observaties (diabetes, beeldvorming, genoom, enz.) en omvat zowel de algemene elementen als de samenstellende documenten/afbeeldingen. Het voorbeeld is een "diabetes rapport”. Dit rapport is gebaseerd op alle afgeleide observaties en observaties van metingen over een bepaalde periode (bijv. 14/30 dagen).

### Opvolgingslogica

De beslissingslogica voor het produceren en communiceren van het "Diagnostisch verslag - Diabetes" is gebaseerd op internationale normen (ADA en EASD). Deze logica definieert niet de frequentie of periodiciteit van de rapportproductie. Houd er rekening mee dat de patiënt het rapport altijd zelf kan genereren.  
De observaties worden geanalyseerd volgens de 3 categorieën mensen (CAT1, CAT2, CAT3) zoals weergegeven in het onderstaande diagram:

## Conceptuele kijk

De conceptuele kijk probeert de bedrijfstaal te benadrukken door de bedrijfsconcepten en hun relaties visueel en in 'natuurlijke' taal expliciet te maken, wat centraal staat voor hun begrip.

Het is vooral een kwestie van het begrijpen van de semantiek in de context van de bedrijfsprocessen, en niet van een logische organisatie of een fysieke implementatie van stromen of persistentie van gegevens.

Het naleven van de "separation of concern" tussen de verschillende gezichtspunten, mag echter niet verhinderen dat het geheel van onze modellen convergeert naar een gedeelde exploitatie.

A diagram of a patient's data

Description automatically generated

**Patient**: Een **Diagnostic Report – Diabetes** heeft één patiënt als *subject*. Het kan echter zijn dat er voor een patiënt nog geen diagnostisch verslag is opgesteld.

**Devicetype**: Een **Diagnostic Report – Diabetes** moet betrekking hebben op een set observaties die zijn opgenomen met hetzelfde **type** sensor ("device"). Zodra het type sensor wordt gewijzigd, moet er een nieuw rapport worden opgesteld. Er is dus maar één type sensor per rapport, niet meer, niet minder.

**Health Care Provider OR Organisation:** De **Recorder** van een **Diagnostic Report – Diabetes** kan een organisatie zijn (bijvoorbeeld: de leverancier van de sensoren) of een natuurlijke persoon.

**Problem**: Een **Interpreter** kan - maar hoeft niet - een of meer **Diagnosis** als Conclusion aan het rapport koppelen.

**Observation – Diabetes**: Een rapport is gebaseerd op een reeks **Measurement Observation** uitgevoerd tijdens de rapportageperiode. Als er geen metingen zijn, hoeft er geen verslag te worden gemaakt. De uitgevoerde metingen zijn echter niet afhankelijk van het feit of er een rapport is of niet, en kunnen in meerdere rapporten worden gebruikt. Bovendien wordt tijdens het opstellen van het rapport de waarde van standaardparameters berekend, bekend als **Derived Observation**. Deze afgeleide waarnemingen horen altijd bij het rapport waarvan ze zijn afgeleid.

**Health Care Provider:** in de rol van **Recorder**. Als een Zorgverlener, na de initiële (geautomatiseerde) productie van het rapport, er informatie zoals een notitie of een **Diagnosis** aan toevoegt, dan is dit in zijn rol als **Interpreter.**

## Logische kijk

Het logisch model definieert de gestructureerde en gestandaardiseerde inhoud van een careset.

Het doel is om de inhoud en beperkingen uit te drukken, die worden opgelegd aan de gegevensstromen die samen zullen reizen in de vorm van een careset, zodat eenduidige communicatie tussen gegevenszender en -ontvanger in een gedeelde context mogelijk is.

Alle elementen van een careset worden visueel en in niet-technische taal beschreven:

* Eenvoudige attributen,
* Relaties met andere logische eenheden, evenals
* Het aantal keren dat elk element in relatie tot het hoofdconcept voorkomt,
* De verzamelingen van waarden die moeten worden gebruikt en
* De bedrijfsregels.

In dit document is het niet de bedoeling om de persistentie van gegevens te definiëren: noch aan de kant van de verzender, noch aan de kant van de ontvanger, noch bij een tussenliggende partij. Zelfs niet als de logische beschrijving van een careset overeenkomsten vertoont met die van verwante tabellen.

Indien nodig kan een mapping tussen careset (flux) en tabellen (persistentie) worden ontwikkeld en onderhouden in onderling overleg tussen de betrokken partijen.

Aangezien dit een pragmatische keuze is voor het structureren van communicatie, kunnen kardinaliteiten in het logische model verschillen van die in het conceptuele model. Deze discrepantie is geen fout en zal altijd worden aangegeven om te voorkomen dat het er een wordt.

Overdracht naar het fysieke niveau zal worden vergemakkelijkt door, indien mogelijk, een verwijzing naar FHIR-bronnen toe te voegen.

A diagram of a diagram

Description automatically generated

### Elementen

De careset "Diagnostisch Rapport - Diabetes" bevat de volgende gegevens:

Legende:

|  |
| --- |
| De lijnen met een witte achtergrond verwijzen naar de gegevens die worden verstrekt wanneer een diabetesdiagnoserapport wordt gemaakt. Deze gegevens zijn onveranderlijk. |
| Lijnen met een blauwe achtergrond verwijzen naar gegevens die door een zorgverlener kunnen worden verstrekt (geïnterpreteerd) na en in aanvulling op het initiële rapport. |
| Lijnen met een groene achtergrond en grijze tekens geven informatie aan die nog wordt besproken en die niet in het diagnostische rapport zelf wordt opgenomen. Deze informatie kan worden opgenomen in een careset waarnaar wordt verwezen. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Element** | **Card.** | **Beschrijving** | **FHIR-bronveld**  **(Diagnostisch rapport)** |
| UniqueIdentifierNational | 1..1 | Unieke nationale identificatie van het rapport. (https://docs.google.com/document/d/13qamEPfdQ2HgUiXmjwHQNchpEU3LsQHF5MN9jKufX2g/edit?usp=sharing). | Identifier |
| Business Identifier | 0..1 | Interne identificatiecode voor de business van de leverancier van de sensor. | Identifier |
| Recorded Date | 1..1 | Datum van de laatste (functionele) bijwerking van het rapport. | Belgian extension (date) |
| Observation Period | 1..1 | Van datum tot datum, wat overeenkomt met de periode waarop het rapport betrekking heeft. Meestal tussen 14 en 30 dagen. Zie 2.1.1.”Opvolgingslogica” hierboven. | Effective[x].begindate, Effective[x].enddate |
| Patient | 1..1 | De patiënt die het onderwerp is van het rapport wordt aangeduid met zijn of haar unieke identificatiecode. Deze identificatiecode is bij voorkeur het nationale registratienummer (NISS) van de patiënt. In sommige gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan. | Subject |
| Recorder | 1..1 | Dit verwijst naar de zorgverlener of de organisatie die verantwoordelijk is voor het coderen van de informatie.**[[1]](#footnote-2)**  De unieke identificatiecode voor elk individu is de NISS, terwijl de unieke identificatiecode voor elke organisatie het bedrijfsnummer is. Bijvoorbeeld : BE 0441.665.942, Ondernemingsnummer van Abbott Medical Belgium (NV) | Belgian extension?  *Link to Performer.BePractitioner Perormer.BeOrganisation* |
| ~~Performer~~ | ~~1..1~~ | ~~Dit verwijst naar de aanbieder of organisatie die de observaties verzamelt en het rapport opstelt.~~ **~~[[2]](#footnote-3)~~** ~~De unieke  identificatiecode voor elk individu is de NISS, terwijl voor elke organisatie het bedrijfsnummer als unieke identificatiecode dient.~~  ~~Voor het Diagnostisch rapport diabetes is het: "performer = recorder".~~ | ~~Performer~~ |
| Interpreter | 0..1 | Zorgverlener geïdentificeerd door zijn NISS (endocrinoloog, huisarts, enz.) interpreteert de observaties in het rapport.  Deze informatie wordt niet verstrekt door de producent van het rapport, maar bevat de referentie van de zorgverlener die de interpretatie geeft. | ResultsInterpreter |
| Category | 1..1 | Rapportcategorie. Voor het diabetesrapport is de enige geaccepteerde categorie SNOMED CT-code 394483002 **???** **invariant,** zie *VS\_DiagRep\_Category*. | Category |
| Device Type | 0..1 | Modelidentificatie die door het RIZIV is toegewezen aan het **type** apparaat dat gebruikt om de observaties waarop het rapport gebaseerd is aan te maken. Zie *VS\_DIAB\_DeviceType*  *Opmerking: het individuele sensorapparaat wordt vermeld in Observatie - Meting*. | Extension? (Device) |
| Code | 1..1 | Rapportcode. Voor het diabetesproject is de enige geaccepteerde code "Diabetic Monitoring Status".  SNOMED CT-code 243860001 **invariant**, zie *VS\_DiagRep\_Code*. | Code |
| Derived Observations | 0..\* | Lijst van referenties voor observaties van het type "afgeleide waarden" (een twaalftal afgeleide observaties) die in het rapport worden genoemd.**[[3]](#footnote-4)**  Zijn observaties maken deel uit van het diagnoserapport. | Result  (reference Observation) |
| Measurement Observations | 0..\* | Lijst met referenties voor "bloedglucosetest"-observaties die zijn gebruikt om de analyse te maken (een paar duizend metingen) **[[4]](#footnote-5)** | SupportingInfo **?**  . type (“SCI”)**5**  . reference (Observation) |
| Diagnosis | 0..\* | Referentie van het probleem met betrekking tot dit diagnostisch rapport*.* Dit element wordt niet geleverd door de producent van het rapport, maar door de zorgverlener die de interpretatie doet. | Conclusion |
| Note | 0..\* | Opmerkingen in het rapport *in vrije tekst*. Dit element wordt niet geleverd door de producent van het rapport, maar door de zorgverlener die de interpretatie uitvoert. | Note |
| ~~Link~~ | ~~0..1~~ | ~~URL naar de referentiesoftware.~~ | ~~Link~~ |
| Document | 0..1 | PDF-document met het volledige rapport (tekst, grafieken, opmerkingen, conclusies, enz.) | PresentedForm.attachment |
| Status | 0..1 | Rapportstatus. De standaardwaarde is "Definitief". Waarde volgens bedrijfsregel over "% vastgelegde gegevens" *zie VS\_DiagRep\_Status* | Status |

### Value sets

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Element | Naam value set |
| 0 | Waarneming (resultaat of ondersteunende informatie) | hl7VS-VS-observationType |
| 1 | Categorie | VS\_DiagRep\_Category |
| 2 | Apparaat | VS\_DIAB\_DeviceType |
| 3 | Code | VS\_DiagRep\_Code |
| 4 | Status | VS\_DiagRep\_Status |

### Value set: hl7VS-VS-observationType

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code HL7** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| RSLT | Resultaat | Resultaat | Resultaten | Resultaat |
| SCI | Ondersteunende klinische informatie | Ondersteunende klinische informatie | Ondersteunende klinische informatie | Ondersteunende klinische informatie |

### Value set: VS\_DiagRep\_Category

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SNOMED-code** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| 394483002 | "Endocrinologie (SNOMED-code CT)  **Invariant** | Endocrinologie | Endocrinologie | Endocrinologie |

### Value set: VS\_DIAB\_DeviceType

Identificatienummer dat door het INAMI is toegewezen aan het type sensor.

|  |
| --- |
| **LET OP**: alleen ter informatie. Deze tabel wordt regelmatig bijgewerkt.  Op de INAMI-website:   * Volg het pad [*Home*](https://www.inami.fgov.be/fr) *>* [*Onderwerpen*](https://www.inami.fgov.be/fr/themes) *>* [*Gezondheidszorg: kosten en vergoedingen*](https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement) *>* [*Ziekten*](https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/soins-dans-des-centres-specialises/par-type-de-maladie) *>* [*Endocriene en stofwisselingsziekten*](https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/maladies/maladies-endocriniennes-et-metaboliques); u komt dan op de pagina "*Diabetes: Onze bijdrage aan de kosten van een zelfmanagementprogramma voor kinderen en adolescenten*", waar u meer kunt lezen over onze bijdrage aan de kosten van een zelfmanagementprogramma voor kinderen en adolescenten. * De link "[Hardwarelijst voor sensormeting](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/lijst_liste_materiaal_sensor_meting_7867_20231005.xlsx" \t "_blank)" geeft je de huidige versie van het sensortype met zijn identificatiecode: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identificatiecode**  **INAMI** | **Definitie - Referentie** | **Naam EN** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| 701010000180 | 71634-01 + 71623-01 | FreeStyle Libre® Flash-glucosecontrolesysteem | FreeStyle Libre® Flash-glucosecontrolesysteem | FreeStyle Libre® Flash-glucosecontrolesysteem |
| 701010000576 | 71956-01 + 71989-01 | FreeStyle Libre® 2 Flash-glucosecontrolesysteem | FreeStyle Libre® 2 Flash-glucosecontrolesysteem | FreeStyle Libre® 2 Flash-glucosecontrolesysteem |
| 701010000675 | 50923 + 50925 + 50926 + 50927 + 50928 + 50929 + 50930 + 50944 | GlucoMen Dag CGM | GlucoMen Dag CGM | GlucoMen Dag CGM |
| 701010000279 | CCS7200 + MMT7820 (MMT7821 + MMT7715 + MMT7736) -MMT7008A-MMT7333-MMT7512 | Guardian verbindingssysteem | Guardian verbindingssysteem | Guardian verbindingssysteem |
| 701010000378 | 5102 + 5001 + 5103 + 5002 | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole |
| 701010000477 | STK-GF-013 + STT-GF-004 + STS-GF-004 | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole | Dexcom G5® mobiel systeem voor continue glucosecontrole |
| 701010000774 | MMT-7040C + MMT-7040D + MMT-7040QC + MMT-7040QD + MMT-7841 + MMT-7841Q + MMT-7840 (MMT-7841 + MMT-7715 + MMT-7736L + MMT-7512) + MMT-7920Q (MMT-7841Q + MMT-7715 + MMT-7736L + MMT-7512) + MMT-6102 + MMT-6101 + MMT-8200 + MMT-8201 + MMT-7340 + MMT-7333 + MMT-6112 + MMT-6111 | Guardian 4 Sensor | Guardian 4 Sensor | Guardian 4 Sensor |
| 701010000873 | STT-DO-001 + STS-DO-001 + STS-DO-003 + STK-DO-013 + STP-DO-003 + 350-0011 + 350-0013 + 350-0021 | Dexcom ONE-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) | Dexcom ONE-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) | Dexcom ONE-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) |
| 701010000972 | 72164-01+72232-01 | FreeStyle Libre 3 | FreeStyle Libre 3 | FreeStyle Libre 3 |
| 701010001071 | STP-GT-002 + STK-DO-013 | Dexcom G7-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) | Dexcom G7-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) | Dexcom G7-systeem voor continue glucosecontrole (CGM) |
| 701010001170 | GD103771 + GD103770 | Glunovo p3 | Glunovo p3 | Glunovo p3 |
| 701010001269 | STP-D7-002 + STK-D7-013 | Dexcom ONE+ | Dexcom ONE+ | Dexcom ONE+ |
| 701019999989 | - | Onbekend | Onbekend | Onbekend |

### Value set: VS\_DiagRep\_Code

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SNOMED-code** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| 243860001 | "Diabetische monitoringstatus (**invariant**) | Status diabetescontrole | Status diabetescontrole | Status diabetescontrole |

### Value set: VS\_DiagRep\_Status

De codering komt uit de HL7 FHIR standaard

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code (HL7 FHIR)** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| Finale | Eindverslag met statistisch significante cijfers. | Finale | Finale | Finaal |
| Gedeeltelijk | Dit is een "gedeeltelijk" verslag, waarvan de cijfers slechts als indicatief moeten worden beschouwd. | Gedeeltelijk | Gedeeltelijk | Gedeeltelijk |

### Bedrijfsregels

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref** | **Object** | **Beschrijving** |
| **1** | **Device** | Alle observaties die aan hetzelfde rapport zijn gekoppeld, moeten hetzelfde type apparaat gebruiken.  Als u van sensortype verandert (bijv. Freestyle Libre 3 na een Libre 2 in de afgelopen twee weken), wordt een ander rapport - met andere afgeleide observaties - geïnitialiseerd. |
| **2** | **Status** | Gebruik de gegevens alleen als de sensor meer dan 70% wordt gebruikt EN de meetperiode minstens 14 dagen is.  In dit geval moet de status "Definitief" zijn.  Zo niet, beschouw de cijfers dan als indicatief, aangezien er niet genoeg gegevens zijn. In dit geval moet de status "Gedeeltelijk" zijn. |
| **3** | **Recorder** | De recorder (het softwarebedrijf dat de observaties van de sensor doet) zal geen diagnose, interpretatie of conclusie coderen. |
| **4** | **Vereiste informatie** | Aangezien noch de gekoppelde observaties noch het document waaruit het rapport bestaat verplicht zijn, bestaat het risico dat een careset wordt verzonden met alleen identificatieparameters en geen waarden. Vandaar de regel:  De careset "Diagnostisch verslag - Diabetes" moet *ten minste* een van de volgende items bevatten:   * *Een of meer verwijzingen naar observaties* - metingen of afgeleiden -.   En/of   * *Een diagnostisch diabetesrapport* (pdf) |
| **5** | Als er een of meer noten zijn, moet de Tolk worden ingevuld.  (**Nota > 0 →Tolk = 1**). De tolk kan niet het bedrijf zijn dat de sensor levert. |
| **6** | **Kluis** | De informatie wordt opgeslagen in de regio waar de patiënt woont.  (Vlaanderen - Vitalink, Wallonië - SRW, Brussel - SRB).  Als de patiënt naar een andere regio verhuist, worden de gegevens gemigreerd naar de safe van de nieuwe regio.  Als de woonplaats niet bekend is, worden de gegevens opgeslagen in de kluis in Brussel. |
| **7** | **Observatie** | Alle afgeleide observaties worden vastgesteld wanneer het diagnostische diabetesrapport wordt gemaakt, en worden beschouwd als onderdeel van het specifieke diagnostische rapport. |

# Careset " Afgeleide Observatie - diabetes”

## Context

Afgeleide observaties vallen onder de "Observatie" Careset en hebben daarom dezelfde elementen; de careset "Afgeleide Observatie - Diabetes" Careset kan worden beschouwd als een specifiek geval van een "generieke" observatie.

De specificiteit van afgeleide observaties is dat ze worden berekend op basis van bloedglucosemetingen die gedurende een bepaalde periode zijn genomen, in plaats van een momentane waarde weer te geven.

De logica voor het produceren van het rapport - en dus de afgeleide waarden die het onderwerp zijn - wordt gedetailleerd in “2.1.1 Opvolgingslogica” hierboven.

### Categorie diabetes

Om de drempelwaarden te bepalen die moeten worden toegepast bij het interpreteren van de observaties die zijn berekend bij het maken van het diagnostische rapport, moet de diabetescategorie van de patiënt bekend zijn:

|  |  |
| --- | --- |
| **CAT 1 (categorie 1)** | Alle patiënten met een bevestigde diagnose van diabetes (type 1/2/andere vormen) |
| **CAT 2 (categorie 2)** | Alle zwangere patiënten met diabetes (type 1/2/andere vormen) + alle patiënten met zwangerschapsdiabetes. |
| **CAT 3 (categorie 3)** | Alle patiënten met uitzondering van CAT1 en CAT2. Voor deze groep is er geen internationale conventie voor TIR/TAR/TBR. |

De categorie wordt afgeleid uit de Problem Careset (Problem Code + ClinicalStatus).

* Cat1:
  + Code: type 1-diabetes, type 2 diabetes, pre-diabetes
  + ClinicalStatus: bevestigd
* Cat2: alleen zwangere vrouwen
  + Code: type 1 diabetes, type 2 diabetes, pre-diabetes, zwangerschapsdiabetes
  + Klinische status: bevestigd.
* Cat3:
  + Alle andere gevallen

### Waarden die zijn berekend tijdens de productie van het diagnoserapport en de bijbehorende drempelwaarden.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ref** | **Subgroep →** | | | **CAT 1** | | **CAT 2** | | **CAT 3** | |
| **Grenzen** | | | | | |
| **Naam** | **Eenheid** | **Doel** | **Ondergrens** | **Bovengrens** | **Ondergrens** | **Bovengrens** | **Ondergrens** | **Bovengrens** |
| 0 | **Period** | dd.mm.jj naar dd.mm.jj |  | 30 dagen |  | 30 dagen |  | 14 dagen |  |
| Onder de onderste grenswaarde moet je het cijfer als indicatief beschouwen. | | | | | |
| 1 | **Average Glucose** | mg/dL |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | **Coefficient of Variation** | % | < 34 % |  |  |  |  |  |  |
| 3 | **Days Sensor Worn** | Numeriek | Min 14 dagen |  |  |  |  |  |  |
| 4 | **% Data Captured** | % | >70 % | Onder de streefwaarde, beschouw de cijfers als indicatief | | | | | |
| 5 | **GMI[[5]](#footnote-6)** | % |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | **TAR *(tijd boven bereik)***  (zeer hoog) | % | <5% | >250 mg/dL |  | n.v.t. |  | >250 mg/dL |  |
| 7 | **TAR *(tijd boven bereik)***  (hoog) | % | <25% | >180 mg/dl |  | >140 mg/dl |  | >180 mg/dl |  |
| 8 | **TIR** **(tijd in bereik)** | % | ≥70% | ≥70 mg/dl | ≤180 mg/dl | ≥63 mg/dl | ≤140 mg/dl | ≥70 mg/dl | ≤180 mg/dl |
| 9 | **TBR (*tijd onder bereik)*** (laag) | % | ≤4% |  | <70 mg/dL |  | <63 mg/dL |  | **n.v.t.** |
| 10 | **TBR *(tijd onder bereik)***  (zeer laag) | % | ≤1% |  | <54 mg/dl |  | <54 mg/dL |  | **n.v.t.** |
| 11 | **Average number of Scans** | Numeriek |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | **Number of severe Hypoglycemic Events** | Numeriek |  |  | <54 mg/dL |  | <54 mg/dL |  |  |
| 13 | **Number of** **Hyperglycemic Events** | Numeriek |  |  |  |  |  |  |  |

## Conceptuele kijk

A diagram of a patient's data

Description automatically generated

**Patiënt**: Een **Observation – Diabetes** heeft altijd een patiënt als *subject*. Aan de andere kant kan het zijn dat er voor een patiënt nog geen diabetes observatie is vastgesteld.

**Device**: In de context van dit document wordt een **Observation Diabetes** – **Measurement** uitgevoerd met een CGM-sensor, hoewel er ook andere manieren (**device**s) zijn om het bloedglucosegehalte te meten. Op dit moment wordt verwacht dat een sensor 14 dagen actief is, dus hetzelfde apparaat zal ons verschillende bloedglucosewaarden geven als een observatiemeting.

**Diagnostic Report – Diabetes**: op basis van de **Observation Diabetes** – **Measurement** die zijn verzameld tijdens de periode waarop het verslag betrekking heeft, wordt een diagnostisch verslag opgesteld dat gesupporteerd wordt door deze metingen. Aangezien deze periode kan variëren en langer kan zijn dan 14 dagen, kunnen de metingen afkomstig zijn van verschillende sensoren **van hetzelfde type**. Metingen van verschillende sensortypes worden nooit in eenzelfde rapport opgenomen.

Daarnaast is er niets dat voorkomt dat eenzelfde **Observation Diabetes** – **Measurement** meerdere rapporten ondersteunt, aangezien rapporten voor overlappende periodes kunnen gemaakt worden.

(Voorbeelden: 1. periodieke rapportage door de leverancier, EN rapportage door de diabetoloog om de voortgang te controleren tijdens de vakantie van de patiënt. 2. Time in Range" rapport over 7, 14, 30 en 90 dagen in LibreLink).

**Observation Diabetes** – **Derived**: tijdens de productie van het **Diagnostic Report – Diabetes** worden vooraf gedefinieerde parameters berekend op basis van de metingen voor de geselecteerde periode. Deze berekeningen leveren waarnemingen op die zijn afgeleid van de Waarneming Diabetes - Meting en zijn eigen aan

het « issuing report » waarin ze verschijnen.

**ReferenceRange Diabetes**: In aanvulling op de definitie van de **Observation Diabetes** – **Derived** parameters heeft de ADA drempelwaarden en bereiken vastgesteld voor het beoordelen van de situatie van de patiënt op basis van de afgeleide waarden. Aangezien deze ReferenceRanges vaak rekening houden met het type diabetes, zijn er "parameters" (afgeleide waarden) met meerdere ReferenceRanges.

Een referentiebereik geldt echter altijd voor één parameter (voorbeeld: de ReferenceRanges voor TAR en TIR zijn verschillend).

Het begrip ReferenceRange is door ons zo ontwikkeld dat (de communicatie van) de individuele aanpassing die een arts aan de drempelwaarden kan maken, ondersteund is.

## Logische kijk

A diagram of a data flow

Description automatically generated

### Elementen

Legende:

|  |
| --- |
| De lijnen met een witte achtergrond verwijzen naar de gegevens die worden verstrekt wanneer een diabetesdiagnoserapport wordt gemaakt. Deze gegevens zijn onveranderlijk. |
| Lijnen met een groene achtergrond en grijze tekens geven informatie aan die niet in de afgeleide waarneming zelf wordt opgenomen. Deze informatie kan zich in een direct of indirect verwijzende careset bevinden. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Card.** | **Beschrijving** | **FHIR bronveld** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | Unieke bedrijfsidentificatie voor de observatie. | Identifier |
| Observation Type | 1..1 | Geeft aan of de observatie een afgeleide meting of een basismeting is. Zie *hl7VS-VS-observationType.* **Invariant.** | “RSLT” / “SCI” |
| Recorded Date | 1..1 | Datum waarop de recorder de waarneming codeert. (DateTime formaat) Zie bedrijfsregel 13. | RecordedDate |
| **Item** | **Card** | **Description** | **FHIR resource field** |
| Observation Period | 1..1 | Datum of observatieperiode (bijv. 27/112023) (indeling DateTime) | Effective[x].begindate, Effective[x].enddate |
| Patient | 1..1 | Is de unieke identificatiecode van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het nationale registratienummer (NISS) van de patiënt zijn**[[6]](#footnote-7) .** | Onderwerp |
| Recorder | 1..1 | Is de unieke identificatiecode (nationaal registratienummer)**[[7]](#footnote-8)** van de zorgprofessional of organisatie (bedrijfsnummer) die de informatie codeert en verantwoordelijkheid neemt voor de inhoud. | Recorder |
| Performer | 1..1 | De unieke identificatie van de dienstverlener (NISS)**[[8]](#footnote-9)** of organisatie (bedrijfsnummer) die de observaties verzamelt.  Voor het Diabetes-project: uitvoerende = recorder. | Performer |
| Category | 1..1 | 698472009 "Bloedglucosecontrole" (FR) (**invariant**)  *Zie VS\_Obs\_Diab\_Category* | Category |
| ~~Device~~ | ~~1..1~~ | ~~Identificatienummer dat door het INAMI aan het sensortype is toegekend.~~ | ~~Device~~ |
| Diagnose | 0..1 | Niet van toepassing op het diabetesproject | Problem |
| Status | 0..1 | 445665009 "Eindverslag" - **invariant.** Zie *VS\_Obs\_Status* | Status |
| Code | 1..1 | Code die overeenkomt met de afgeleide waarde (**codering vast te stellen door SNOMED CT**). Voorbeeld: AGP-PGA  **TAR** Tijd boven bereik, **TIR** Tijd binnen bereik ...  Zie *VS\_Obs\_Diab\_Code\_D* | Code |
| Value | 1..1 | Afgeleide waarde. | Value[x] |
| Reference Range | 0..\* | Een structuur die bestaat uit referentie-elementen waarmee metingen kunnen worden geïnterpreteerd:   * ReferenceRange.Low (0...1) * ReferenceRange.High (0...1) * ReferenceRange.AppliesTo (0...\*)   We werken standaard in overeenstemming met **ADA-normen**, die intervallen van streefwaarden definiëren voor de volgende afgeleide observaties:   |  |  | | --- | --- | |  | Code | | 1 | Variatiecoëfficiënt | | 2 | Dagen gedragen sensor | | 3 | % Vastgelegde gegevens | | 4 | TAR % (tijd boven bereik - zeer hoog) | | 5 | TAR % (Tijd boven bereik - hoog) | | 6 | TIR % (tijd in bereik) | | 7 | TBR % (Tijd onder bereik - laag) | | 8 | TBR % (tijd onder bereik - zeer laag) |   Waarnemingscodes afgeleid van deze lijst kunnen zijn:  A) doel - referentie-interval om de ondergrens ("Laag") en bovengrens ("Hoog") van het doel aan te geven.  Merk op dat deze grenzen niet afhankelijk zijn van de diabetescategorie. **Bijvoorbeeld**: voor IRT wordt aanbevolen dat de bloedglucosewaarde ten minste 70% van de tijd binnen het "normale" bereik ligt.  Dus voor Referentiebereik "TIR\_REF  → TIR\_REF.**Low** = 70%  → TIR\_REF.**High** = 100%  B) filter - toepassingsinterval met een ondergrens en een bovengrens om de meetobservaties te filteren waarmee rekening wordt gehouden bij het berekenen van de afgeleide waarde. Dit definieert het bereik van de getelde waarden. Deze bereiken kunnen variëren per diabetescategorie.  **Bijvoorbeeld:** het "normale" bereik ligt tussen 70 mg/dL en 180 mg/dL voor **categorie 1 en 3**, en tussen 63 mg/dL en 140 mg/dL voor **categorie 2.**  Dus voor Referentiebereik "TIR\_REF  → TIR\_REF.**AppliesTo**(**CAT1**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  → TIR\_REF.**AppliesTo**(**CAT2**, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  → TIR\_REF.**AppliesTo**(**CAT3**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)   |  | | --- | | Aangezien we ons baseren op **ADA-normen**, heeft het weinig zin om al deze informatie voor elke observatie door te geven.  Als een arts echter de waarden (doel en/of filter) voor een specifieke patiënt wijzigt EN we willen deze wijzigingen buiten het patiëntendossier communiceren, dan biedt dit mechanisme het middel om dat te doen. |   Zie *VS\_Obs\_Diab\_ Ref.* | ReferenceRange |
| Conclusion | 0..1 | Niet voor het diabetes project | Conclusion |
| BodyLocalisation | 0..1 | Niet voor het diabetes project | BodyLocalisation |
| BodyLaterality | 0..1 | Niet voor het diabetes project | BodyLaterality |
| Note | 0..\* | Niet voor het diabetes project |  |

### Value sets

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Element | Code Value set |
| 0 | Waarneming (resultaat of ondersteunende informatie) | hl7VS-VS-observationType |
| 1 | Categorie | VS\_Obs\_Diab\_Category |
| 3 | Code | VS\_Obs\_Diab\_Code |
| 4 | Referentiebereik | VS\_Obs\_Diab\_Target |
| 5 | Status | VS\_Obs\_Diab\_Status |

### Value set: hl7VS-VS-observationType

Zie 2.3.2.1 hierboven.

### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Category

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SNOMED-code** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| 698472009 | Deze observaties worden uitgevoerd in de context en met het doel van bloedglucosemonitoring (**invariant**) | Bloedglucosecontrole | bloedglucosecontrole | controle van bloedglucose |

### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Code

Aantal TAR, TIR, TBR-observaties = aantal SNOMED codes x type waarde (% en tijd) = 5\*2=10.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Snomed Code** | **Beschrijving EN** | **Beschrijving FR** | **Beschrijving NL** | **Formaat** | **RefRange** |
| ~~365812005~~ | ~~Fasting blood glucose~~ | ~~Glycémie à jeun.~~ | ~~Nuchtere bloedsuikerspiegel.~~ | ~~mg/dL~~ | ~~365812005~~ |
| ~~434910001~~ | ~~Interstitial fluid glucose concentration~~ | *~~Taux de glucose du liquide interstitiel.~~* | *~~Glucosewaarden in interstitiële vloeistof.~~* | ~~mg/dL~~ | ~~434910001~~ |
| 124011008 | **TAR** Time above range - very high Time the glycogen level is above the limit of the very high reference range of the diabetes category. | Temps pendant lequel la valeur glycémique est au-dessus du limite“ très haut” de la catégorie diabétique. | Tijd waarin de glycemische waarde boven het "zeer hoog" bereik van de categorie ligt. | % | VH\_REF |
|  | tijd | *geen* |
|  | **TAR** Time above range - high Time the glycogen level is within the high reference range of the diabetes category. | Temps pendant lequel la valeur glycémique est dans l’intervalle “haut” de la catégorie diabétique. | Tijd waarin de glycemische waarde binnen het "hoog" interval van de categorie ligt. | % | H\_REF |
|  | tijd | *geen* |
| 1179786008 | **TIR** Time in range Time the glycogen level is within the “normal” reference range of the diabetes category. | Temps pendant lequel la valeur glycémique est dans l’intervalle “normal” de la catégorie diabétique. | Tijd waarin de glycemische waarde binnen het "normale" interval van de categorie ligt. | % | TIR\_REF |
|  | tijd | *geen* |
| 124012001 | **TBR** Time below range - low Time the glycogen level is within the “low” reference range of the diabetes category. | Temps pendant lequel la valeur glycémique est dans l’intervalle “bas” de la catégorie diabétique. | Tijd waarin de glycemische waarde binnen het interval "laag" van de categorie ligt. | % | L\_REF |
|  | *Dit deel is overbodig in het geval van pre-diabetes, omdat deze patiënten niet worden behandeld met geneesmiddelen of insuline die hypoglykemie veroorzaken.* | | | tijd | *geen* |
|  | **TBR** Time below range - very low Time the glycogen level is within the “very low” reference range of the diabetes category. | Temps pendant lequel la valeur glycémique est dans l’intervalle “très bas” de la catégorie diabétique. | Tijd waarin de glycemische waarde binnen het interval “zeer laag” van de categorie ligt. | % | VL\_REF |
|  | *Dit deel is overbodig in het geval van pre-diabetes, omdat deze patiënten niet worden behandeld met geneesmiddelen of insuline die hypoglykemie veroorzaken.* | | | tijd | *geen* |
| 434910001 | Average Glucose Interstitial fluid glucose concentration | *Glucose moyen.* | *Gemiddelde glucose.* | mg/dL |  |
| ? | Coefficient of Variation | Coefficient de variation. | Variatiecoëfficiënt. | % |  |
| ? | Days Sensor Worn. | Nombre de jours de port du capteur. | Dagen sensor gedragen. |  |  |
| ? | % Data Captured. | % de données capturées. | % Opgenomen gegevens. | % |  |
| ? | GMI[[9]](#footnote-10). | Paramètre calculé sur la base du taux de glucose moyen. | Parameter berekend op basis van het gemiddelde glucosegehalte. |  |  |
| ? | Daily average number of scans | Nombre moyen de scans par jour. | Gemiddeld aantal scans per dag. |  |  |
| 237632004 | Number of severe Hypoglycemic Events  Hypoglycemic event due to diabetes | Nombre d'événements hypoglycémiques graves.  --  Événement hypoglycémique d'origine diabétique | Aantal ernstige hypoglycemische voorvallen.  --  Hypoglykemie bij diabetes mellitus |  |  |
| 441656006 | Number of Hyperglycemic Events.  Hyperglycemic crisis due to diabetes mellitus | Nombre d'événements hypoglycémiques.  --  Crise hyperglycémique d'origine diabétique | Aantal ernstige hyperglycemische voorvallen.  --  Hyperglycemische ontregeling bij diabetes mellitus |  |  |
| 365845005 | Glycated hemoglobin **HbA1c**  Hemoglobin A1C - diabetic control finding | Hémoglobine glyquée **HbA1c**  **--**  Constatation concernant le taux d'hémoglobine A1c dans l'équilibre diabétique | Geglyceerd hémoglobine **HbA1c**  **--**  Bevinding betreffende hemoglobine A1c bij diabetescontrole | % |  |
| *Geschatte waarde.* | | |  |

### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Ref

In de context van een diagnostisch rapport verwijzen we alleen naar observaties tijdens of met betrekking tot een bepaalde periode.

De toegepaste waarden voor de referentiebereiken ("Hoog/ Laag") en de toepassingsfilters ("AppliesTo“) worden overgenomen uit **de ADA**.

1. Referentiebereik - Hoog en Laag

De afgeleide observaties worden vergeleken met referentiebereiken om de patiënt te beoordelen. We noteren de onder- en bovengrenzen van deze referentie bereiken voor de afgeleide observatie die wordt onderzocht: ReferenceRange.Low en ReferenceRange.High, dus vastgesteld door observatie "code".

|  |
| --- |
| **Bijvoorbeeld**: De berekening van de "Variatiecoëfficiënt" voor patiënt Pierre voor de periode 01/01/2024 tot 14/01/2024 geeft ons een waarde van "36%". Het referentiebereik voor "Variatiecoëfficiënt" ligt tussen 0% en 33%.  De "ReferenceRange" voor Variatiecoëfficiënt CVAR\_REF vermeldt de volgende grenzen:  CVAR\_REF.**Low** = 0% voor  CVAR\_REF.**High** 33% |

1. Referentiebereik - AppliesTo

Afgeleide observaties worden vaak berekend uit een deelverzameling van alle meetobservaties tijdens de bestudeerde periode:

Om het (percentage van de) *tijd boven* (**TAR**), *binnen* (**TIR**) of *onder* (**TBR**) het "normale" bereik te berekenen, hoeven alleen observaties uit het "*boven",* "*binnen"* of *"onder"* bereik in beschouwing genomen te worden.

Bovendien zijn de grenzen van de bereiken afhankelijk van de diabetescategorie van de patiënt.

|  |
| --- |
| **Bijvoorbeeld**: Voor patiënt Jacques, die in **categorie 1 valt**, worden alle meetobservaties boven 251 mg/dL als "**zeer hoog" beschouwd**, terwijl die tussen 181 mg/dL en 250 mg/dL "**hoog**" zijn en die tussen 70 mg/dL en 180 mg/dL als "**binnen bereik**" worden beschouwd.   Dit kan worden genoteerd in termen van de "ReferenceRange" in de vorm:  VH\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥251 mg/dL) voor de waarneming "TAR - zeer hoog  H\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) voor de waarneming "TAR - Hoog  TIR\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) voor de "TIR"-waarneming |

Het is daarom mogelijk nodig om een filter toe te passen op de onderliggende meetobservaties om een afgeleide waarneming per categorie te berekenen.   
De afgeleide observaties worden berekend nadat het filter is toegepast op de meetobservaties die voldoen aan de "filter"-voorwaarden. We zullen zeggen dat het filter "Toepast op" de meetobservaties.

De afwezigheid van een filter betekent dat de afgeleide waarde wordt berekend over alle meetobservaties tijdens de bestudeerde periode.

Deze informatie is als volgt te vinden in de notitie "ReferenceRange":

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code Referentiebereik** | **Definitie** (Laag ≤ waarde ≤ Hoog) | **Naam EN** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| CVAR\_REF | CVAR\_REF.Low = 0% voor  CVAR\_REF.High = 33 | Reference range for **Coefficient of Variation** | Plage de référence pour  **Coefficient de Variation** | Referentiebereik voor **variatiecoëfficiënt**. |
| NDAY\_REF | NDAY\_REF.Low = 14 | Reference range for **Days Sensor Worn** | Plage de référence pour  **Jours Capteur Porté** | Referentiebereik voor **aantal dagen sensor gedragen**. |
| DCAPT\_REF | DCAPT\_REF.High = 100  DCAPT\_REF.Low = 71 | Reference range for **% Data Captured** | Plage de référence pour **% de données capturé** | Referentiebereik voor **% gegevens vastgelegd.** |
| VH\_REF | VH\_REF.Low = 0% (in %) VH\_REF.High = 4% van het totaal  VH\_REF. AppliesTo(**CAT1**, ≥251 mg/dL) VH\_REF. AppliesTo (**CAT3**, ≥251 mg/dL) | Reference range and filter for **TAR** – **very high**. | Plage de référence et filtre pour **TAR** - **très élevé**. | Referentiebereik en filter voor **TAR** - **zeer hoog**. |
| H\_REF | H\_REF.Low = 0% (H\_REF.Low = 0%) H\_REF.High = 24 H\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo (**CAT2**, ≥141 mg/dL) H\_REF.AppliesTo(**CAT3**, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) | Reference range and filter for **TAR** – **high**. | Plage de référence et filtre pour **TAR** -**haut**. | Referentiebereik en filter voor **TAR** - **hoog**. |
| TIR\_REF | TIR\_REF.Low = 70%  TIR\_REF.High = 100  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT2**, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT3**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) | Reference range and filter for **TIR**. | Plage de référence et filtre pour **TIR** **dans l'intervalle**. | Referentiebereik en filter voor **TAR** - **binnen bereik**. |
| L\_REF | L\_REF.Low = 0%  L\_REF.High = 4%  L\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥54 mg/dL, ≤69 mg/dL)  L\_REF.AppliesTo(**CAT2**, ≥54 mg/dL, ≤62mg/dL) | Reference range and filter for **TBR** – **low**. | Plage de référence pour **TBR** – **bas** et filtre. | Referentiebereik voor **TBR** - **laag** en toepassingsfilter. |
| VL\_REF | VL\_REF.Low = 0% (in %)  VL\_REF.High = 1% van de waarde  VL\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≤53 mg/dL)  VL\_REF.AppliesTo (**CAT2**, ≤53 mg/dL) | Reference range and filter for **TBR** – **very low**. | Plage de référence pour **TBR** – **très bas** et filtre. | Referentiebereik en filter voor **TBR** - **zeer laag**. |

De hierboven genoemde CVAR\_REF ... VL\_REF referentiebereiken zijn "statisch".

Om de zorgverlener in staat te stellen ze aan te passen en de aangepaste bereiken mee te delen, wordt een code voorzien voor elk aangepast "ReferenceRange", **CVAR\_ADP** ... **VL\_ADP**.   
Het gebruik van deze "**ADP**"-codes betekent dat de waarden moeten worden geraadpleegd. Als er echter geen "Laag", "Hoog" of "Geldt voor" waarde wordt ingevoerd, wordt aangenomen dat deze hetzelfde blijft als die van de oorspronkelijke norm waarvoor de code een aanpassing is.

**Bijvoorbeeld**: Mijn arts geeft aan dat mijn bereik als **CAT 1-diabetes** voor **TIR** aangepast is: tussen 90 mg/dL en 200 mg/dL. Het doel blijft om minstens 70% van de tijd binnen dit bereik te zijn.

Dit leidt ertoe dat het aangepaste referentiebereik als volgt wordt gecodeerd:

|  |  |
| --- | --- |
| **Referentiebereik – standaard** | **Referentiebereik – aangepast** |
| Te coderen:  TIR\_REF | Te coderen:  **TIR\_ADP**.AppliesTo(**CAT1**, ≥90, ≤200 mg/dL) |
| Impliciete (niet-gecodeerde) waarden:  TIR\_REF.Low = 70%  TIR\_REF.High = 100%  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT1**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT2**, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(**CAT3**, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) | Impliciete (niet-gecodeerde) waarden:  Aangezien TIR\_ADP.Low en TIR\_ADP.High *niet* zijn *ingesteld*, behouden ze de waarden van de referentiestandaard:  TIR.ADP.Low = TIR\_REF.Low = 70%  TIR.ADP.Hoog = TIR\_Ref.Hoog = 100% |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Code Referentiebereik** | **Definitie** (Laag ≤ waarde ≤ Hoog) | **Naam EN** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| CVAR\_ADP | Indien afwezig, CVAR\_ADP.Low = CVAR\_REF.Low = 0%.  Indien afwezig, CVAR\_ADP.High = CVAR\_REF.High = 33%. | Reference range for **Coefficient of Variation** | Plage de référence pour  **Coefficient de Variation** | Referentiebereik voor **variatiecoëfficient**. |
| NDAY\_ADP | Indien afwezig, NDAY\_ADP.Low = NDAY\_REF.Low = 14 | Reference range for **Days Sensor Worn** | Plage de référence pour  **Jours Capteur Porté** | Referentiebereik voor **aantal dagen sensor gedragen**. |
| DCAPT\_ADP | Indien afwezig, is DCAPT\_ADP.High = DCAPT\_REF.High = 100%.  Indien afwezig, is DCAPT\_ADP.Low = DCAPT\_REF.Low = 71%. | Reference range for **% Data Captured** | Plage de référence pour **% de données capturé** | Referentiebereik voor **% data vastgelegd.** |
| VH\_ADP | Indien afwezig, is VH\_ADP**.x** = VH\_REF.**x**  Waarbij **x** kan staan voor Low, High of AppliesTo | Reference range and filter for **TAR** – **very high**. | Plage de référence et filtre pour **TAR** - **très élevé**. | Referentiebereik en filter voor **TAR** – **zeer hoog**. |
| H\_ADP | Voor “Low”, “High” en “AppliesTo” waarden geldt dezelfde aanpak als voor VH\_ADP. | Reference range and filter for | Plage de référence et filtre pour | Referentiebereik en filter voor |
| TIR\_ADP | Reference range and filter for | Plage de référence et filtre pour | Referentiebereik en filter voor |
| L\_ADP | Reference range and filter for | Plage de référence et filtre pour | Referentiebereik en filter voor |
| VL\_ADP | Reference range and filter for | Plage de référence et filtre pour | Referentiebereik en filter voor |

### Value set: VS\_Obs\_Status

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SNOMED-code** | **Definitie** | **Naam** | **Naam FR** | **Naam NL** |
| 445665009 | De afgeleide (en later: de gemeten) observaties worden als definitief beschouwd op het moment dat ze worden vastgesteld (**invariant**). | Eindverslag | Eindverslag | Financieel verslag |

### Bedrijfsregels (afgeleide waarden)



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref** | **Object** | **Beschrijving** |
| **1** | **Status** | Gebruik de gegevens alleen als de sensor meer dan 70% wordt gebruikt EN de meetperiode minstens 14 dagen is.  In dat geval moet de status "Definitief" zijn. Beschouw de cijfers anders als indicatief, omdat er niet genoeg gegevens zijn. In dat geval moet de status "Partial" zijn. |
| **2** |  | Als er een of meer nota’s zijn, moet de Interpreter worden ingevuld.  (Note > 0 → Interpreter = 1) |
| **3** | **Opgenomen Datum** | De afgeleide waarden worden berekend wanneer het rapport wordt aangemaakt, d.w.z. op zijn vroegst op de laatste dag van de periode waarop het diagnoserapport betrekking heeft. |

# Careset « Observatie meting – diabetes »

## Context

Een "meting"-waarneming vertegenwoordigt een specifiek geval van een kortstondige meting van het bloedglucosegehalte van een patiënt.

Afgeleide observaties worden berekend uit deze meetobservaties over een periode (van 14 tot 90 dagen).

Het diagnoserapport biedt zowel een gedetailleerd overzicht - met dagelijkse grafieken die de veranderingen in bloedglucosewaarden van uur tot uur laten zien - als een samenvatting met de RAT - TIR - TBR waarden voor een hele periode.

## Conceptuele kijk

Zie 3.2 hierboven.

## Logische kijk

A screenshot of a computer

Description automatically generated

### Elementen

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Kaart** | **Beschrijving** | **FHIR bronveld** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | Unieke bedrijfsidentificatie voor de observatie. | Identifier |
| Observation Type | 1..1 | Geeft aan of de observatie een afgeleide observatie of een basismeting is. Zie *hl7VS-VS-observationType.* **Invariant.** | “SCI” |
| Recorded Date | 1..1 | Datum waarop de recorder de waarneming codeert. (DateTime formaat) Zie bedrijfsregel 13. | RecordedDate |
| Observation Date | 1..1 | Waarnemingsdatum (bijv. 27/112023) (DateTime-formaat). Voor diabetesobservaties - van het type "meting" - volstaat een datum in plaats van een periode. | Effective[x].begindate |
| Patient | 1..1 | Is de unieke identificatiecode van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het nationale registratienummer (NISS) van de patiënt zijn**[[10]](#footnote-11) .** | Subject |
| Recorder | 1..1 | Is de unieke identificatiecode (nationaal registratienummer)**[[11]](#footnote-12)** van de zorgprofessional of organisatie (bedrijfsnummer) die de informatie codeert en verantwoordelijkheid neemt voor de inhoud. | Recorder |
| Performer | 1..1 | De unieke identificatie van de dienstverlener (NISS)**[[12]](#footnote-13)** of organisatie (bedrijfsnummer) die de observaties verzamelt.  Voor het Diabetes-project: performer = recorder. | Performer |
| Category | 1..1 | 698472009 "Bloedglucosecontrole" (FR) (**invariant**)  *Zie VS\_Obs\_Diab\_Category* | Category |
| Device | 1..1 | Identificatienummer van de sensor die de waarde van de observatie heeft gemeten. | Device |
| Status | 0..1 | 445665009 "Eindverslag" - **invariant.** Zie *VS\_Obs\_Diab\_Status* | Status |
| Code | 1..1 | (**Codering vast te stellen door SNOMED CT**). Zie *VS\_Obs\_Diab\_Code\_M* | Code |
| Value | 1..1 | Gemeten waarde. | Value[x] |
| Reference Range | 0..\* | Er is momenteel geen referentiebereik gepland voor observaties van het type 'meting'. | ReferenceRange |

### Value sets

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N° | Element | Naam valueset |
| 1 | Observatie (resultaat of ondersteunende informatie) | hl7VS-VS-waarnemingType |
| 2 | Categorie | VS\_Obs\_Diab\_Category |
| 3 | Code | VS\_Obs\_Diab\_Code\_M |
| 4 | Status | VS\_Obs\_Diab\_Status |

### Value set: hl7VS-VS-observationType

Zie 2.4.0 "Value set: hl7VS-VS-observationType" hierboven.

### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Category

Zie "Value set: VS\_Obs\_Diab\_Category" hierboven.

#### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Code\_M

Code voor de waarde van het bloedglucosegehalte. Code vast te stellen door SNOMED CT.

#### Value set: VS\_Obs\_Diab\_Status

Zie 2.4.2 "Value set: VS\_Obs\_Diab\_Status" hierboven.

### Bedrijfsregels (metingen)

In te vullen volgens het schema voor het gebruik van de Careset "Observatie - meting - diabetes".

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ref** | **Object** | **Beschrijving** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Voorbeelden

Merk op dat zowel het pdf-rapport als de meetobservaties en afgeleide observaties optioneel zijn. Met het oog op bedrijfsregel 4 "Vereiste informatie" van de "Diagnostic Report" careset, zal er altijd ten minste één diagnostisch rapport of ten minste één observatie zijn.

In de huidige context zal dit een afgeleide observatie zijn.

In alle gevallen produceert de sensorleverancier het diagnostische rapport met de verschillende observaties en publiceert dit in de kluis (in FHIR-formaat zoals hierboven gedefinieerd).

## Case 1

In dit geval kwam het initiatief om een sensor te nemen van de arts die de Luikse patiënt George Dupont vooraf had geraadpleegd.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Niet** | **Actie** | **Opmerkingen** |
| 1 | **De patiënt** bezoekt de huisarts. |  |
| 2 | **De arts** creëert een Probleem in zijn EPD. |  |
| 3 | **De arts** raadt aan om een sensor te gebruiken of niet. |  |
| 4 | **De arts** voorziet de sensorleverancier van de unieke identificatiecode van de patiënt.  **IDENTIFICATION** | Of doet de patiënt dit zelf wanneer hij de applicatie activeert om met de sensor te communiceren? |
| 5 | **De leverancier van** de sensor produceert periodiek (15 d) het diagnoserapport met de CGM-verschillende observaties. | Algoritme voor het aanmaken/publiceren van het periodieke rapport.  Het rapport kan op verzoek van de patiënt ook in “interactieve” modus worden gemaakt. |
| 6 | **De** sensorleverancier publiceert het diagnostische rapport in het overeengekomen formaat (FHIR) in de kluis.  **UPLOAD** | Rapporten (kunnen) worden naar de RSW safe worden gestuurd. |

Na het vorige scenario wordt een vervolgbezoek gebracht.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Niet** | **Actie** | **Opmerkingen** |
| 1 | **Patiënten** met een **sensor** bezoeken hun arts. |  |
| 2 | **De arts** haalt het door de sensorleverancier geleverde diagnoserapport op uit de RSW-kluis. |  |
| 3\* | De dokter voegt er een opmerking over interpretatie aan toe. |  |
| 4 \* | De arts koppelt het diagnoserapport aan het zorgplan in het geval van een chronische patiënt. |  |
| 5 | De arts synchroniseert zijn dossier met de safe. |  |

"\*" markeert optionele stappen

1. Acties 1-6 creëren onveranderlijke gegevens voor het rapport.

Waarden voor het voorbeeld :

|  |  |
| --- | --- |
| **Actie** | **Opmerkingen** |
| sensor | George Dupont nam een **Freestyle 2** sensor **van Abbott.** Het geactiveerde apparaat heeft de INAMI-code **701010000180** |
| NISS | George Dupont's NISS is **80.05.12-079.15** |
| Adres | George houdt zijn toespraak **in Wallonië**. (**RSW**) |
| Diagnostisch rapport - Diabetes met de verschillende observaties. | Pdf " **LibreView GeorgeDupont\_28-06-2023.**pdf |
| A chart with text and numbers  Description automatically generated with medium confidence | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnostisch verslag - Diabetes (initieel)** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifierNational | 1..1 | 6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffb |
| Bedrijfsidentificatie | 0..1 | (geen) |
| Opgenomen Datum | 1..1 | 2023-06-28 |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | 80.05.12-079.15 |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Tolk | 0..1 |  |
| Categorie | 1..1 | 394483002 |
| Apparaat | 0..1 | 701010000180 |
| Code | 1..1 | 243860001 |
| Resultaat | 0..\* | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc1**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc2**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc3**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8a** |
| Ondersteunende informatie | 0..\* | (geen) |
| Diagnose | 0..1 |  |
| Opmerking | 0..\* |  |
| Link | 0..1 | http://www.libreview.com |
| Document | 0..1 | LibreView GeorgeDupont\_28-06-2023.pdf |
| Status | 0..1 | Finale |

De waarden van bepaalde velden in het diagnoserapport worden "overgenomen" in alle observaties die van hetzelfde rapport zijn afgeleid:

|  |
| --- |
| Diagnostisch rapport = Diagnostisch rapport. UniqueIdentifierNational |
| Opgenomen datum = Opgenomen datum diagnostisch rapport |
| Waarnemingsperiode = diagnostisch rapport. Waarnemingsperiode |
| Patiënt = Diagnostisch rapport.Waarnemingsperiode |
| Recorder = diagnostisch rapport. Waarnemingsperiode |
| Uitvoerder = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |
| Apparaat = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |
| Status = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |

Naast deze gemeenschappelijke waarden voor het rapport, delen alle afgeleide observaties de waarden van de velden "Type waarneming" en "Categorie".

Voor een eenvoudige weergave worden de velden Diagnostisch rapport, Type waarneming, Opgenomen datum, Waarnemingsperiode, Patiënt, Opnemer, Uitvoerder, Categorie, Apparaat en Status niet herhaald.

in elke observatie hieronder :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc1** |
| Type waarneming | 1..1 | Resultaat |
| Opgenomen Datum | 1..1 | 2023-06-28 |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | 80.05.12-079.15 |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Categorie | 1..1 | 698472009 |
| Apparaat | 1..1 | 701010000180 |
| Status | 0..1 | Finale |
| Code | 1..1 | 778232399 **("Variatiecoëfficiënt")** |
| Waarde | 1..1 | 6% |
| Referentiebereik | 0..\* | CVAR\_REF.Low = 0% voor  CVAR\_REF.High = 33 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc2** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 757492266 **("Dagen sensor gedragen")** |
| Waarde | 1..1 | 14 |
| Referentiebereik | 0..\* | NDAY\_REF.Laag = 14 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc3** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 242282937 **("% vastgelegde gegevens")** |
| Waarde | 1..1 | 96% |
| Referentiebereik | 0..\* | DCAPT\_REF.Hoog = 100  DCAPT\_REF.Laag = 71 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 124011008 **("TAR-zeer hoog")** |
| Waarde | 1..1 | 20% |
| Referentiebereik | 0..\* | VH\_REF.Low = 0% (VH\_REF.Low = 0%)  VH\_REF.High = 4%  VH\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥251 mg/dL)  VH\_REF.AppliesTo (CAT3, ≥251 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 124011008a **("TAR-zeer hoog")** |
| Waarde | 1..1 | 4 uur 48 min |
| Referentiebereik | 0..\* | VH\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥251 mg/dL)  VH\_REF.AppliesTo (CAT3, ≥251 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 865587343 **("TAR-High")** |
| Waarde | 1..1 | 23% |
| Referentiebereik | 0..\* | H\_REF.Laag = 0%  H\_REF.Hoog = 24  H\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥141 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 865587343a **("TAR-High")** |
| Waarde | 1..1 | 5hr 31 min |
| Referentiebereik | 0..\* | H\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥141 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 438565545 **("TIR")** |
| Waarde | 1..1 | 47% |
| Referentiebereik | 0..\* | TIR\_REF.Laag = 70%  TIR\_REF.Hoog = 100  TIR\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 438565545a **("TIR")** |
| Waarde | 1..1 | 11 uur 17 min |
| Referentiebereik | 0..\* | TIR\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 278399267 **("TBR Tijd onder bereik - laag")** |
| Waarde | 1..1 | 4% |
| Referentiebereik | 0..\* | L\_REF.Low = 0%  L\_REF.High = 4%  L\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥54 mg/dL, ≤69 mg/dL)  L\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥54 mg/dL, ≤62mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 278399267a **("TBR Tijd onder bereik - laag ")** |
| Waarde | 1..1 | 58 min |
| Referentiebereik | 0..\* | L\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥54 mg/dL, ≤69 mg/dL)  L\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥54 mg/dL, ≤62mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 364527445 **("TBR Tijd onder bereik - zeer laag")** |
| Waarde | 1..1 | 6% |
| Referentiebereik | 0..\* | VL\_REF.Low = 0% (in %)  VL\_REF.High = 1% van de waarde  VL\_REF.Geldt voor(CAT1, ≤53 mg/dL)  VL\_REF.Geldt voor(CAT2, ≤53 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 364527445a **("TBR Tijd onder bereik - zeer laag")** |
| Waarde | 1..1 | 1hr 26 min |
| Referentiebereik | 0..\* | VL\_REF.Geldt voor(CAT1, ≤53 mg/dL)  VL\_REF.Geldt voor(CAT2, ≤53 mg/dL) |

1. Acties 8, 9 en 10 wijzigen de gegevens in het rapport en voegen daarom een "tolk" toe.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnostisch verslag - Diabetes (na interpretatie)** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifierNational | 1..1 | 6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffb |
| Bedrijfsidentificatie | 0..1 | (geen) Abt ??? |
| Opgenomen Datum | 1..1 | **2023-07-01** |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | 80.05.12-079.15 |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 Moet de recorder worden gewijzigd in de tolk? |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Tolk | 0..1 | **93.07.05-267.33** |
| Categorie | 1..1 | 394483002 |
| Apparaat | 0..1 | 701010000180 |
| Code | 1..1 | 243860001 |
| Resultaat | 0..\* | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc1**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc2**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc3**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc4a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc5a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc6a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc7a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d8ffc8a** |
| Ondersteunende informatie | 0..\* | (geen) |
| Diagnose | 0..1 | **6e126868-dia6a-41ef-b7fb-3c8b690d8pbl** |
| Opmerking | 0..\* | **Wordt vervolgd, gevaar voor hypoglykemie.** |
| Link | 0..1 | http://www.libreview.com |
| Document | 0..1 | LibreView GeorgeDupont\_28-06-2023.pdf |
| Status | 0..1 | Finale |

De arts voert geen nieuwe observaties in; hij werkt alleen de geaccepteerde gebieden van het rapport bij (blauwe gebieden).

In alle gevallen publiceert de sensorleverancier een diagnostisch rapport met de verschillende observaties in het vak en kan de arts zijn of haar interpretatie toevoegen.

## Case 2

Patiënte Agnès Deruyver (**NISS** 90.07.05-294.40**),** die in Antwerpen woont**,** nam het initiatief om een "CGM"-sensor aan te schaffen zonder eerst haar arts te raadplegen. Na 15 dagen raadpleegde ze haar arts. Het "Diagnoserapport" van de sensorleverancier werd naar de Vitalink kluis gestuurd en bevatte het volgende beeld:

A screen shot of a chart

Description automatically generated

A. Eerste deel: acties 1-4 om de onveranderlijke gegevens in het rapport te creëren :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **Actie** | **Opmerkingen** |
| 1 | **Patiënten** verkrijgen op eigen initiatief een sensor. | Op het web, op de "vrije" markt, bij de leverancier ... |
| 2a | **De patiënt wordt** uniek geïdentificeerd door de zorgverlener. ----(gekoppeld aan NISS) | Adres vereist om naar de kluis te leiden. |
| 2b | **Het** systeem biedt een unieke identificatie die kan worden gekoppeld aan het NISS van de patiënt. |
| 3 | **De patiënt** registreert het apparaat wanneer hij of zij de sensor activeert in de beheerapplicatie. Vervolgens voert het apparaat regelmatig scans uit. | Het type sensor wordt opgenomen in het diagnoserapport. |
| 4 | **De** sensorleverancier maakt het Diagnostisch Rapport - Diabetes en publiceert dit *met de observaties* in de Vitalink kluis. | Publicatie in een met de kluizen overeengekomen formaat, bij voorkeur **FHIR**. |

Waarden voor het voorbeeld :

|  |  |
| --- | --- |
| **Actie** | **Opmerkingen** |
| NISS | Het NISS van Agnes Deruyver is **90.07.05-294.40** |
| Adres en gepseudonimiseerd NISS | Agnès geeft haar adres op **in Vlaanderen**. |
| device | Het sensortype - **Freestyle 2 van Abbott** - staat bekend onder de INAMI-code **701010000180.** |
| Diagnostisch rapport - Diabetes met de verschillende observaties wordt gepubliceerd in de Vitalink safe in FHIR. | Pdf " **LibreView AgnesDeruyver\_28-06-2023.pdf** " gekoppeld aan observaties afgeleid van TIR, TAR, TBR, ... voor de periode van 14 dagen voor 28/06/23.  . |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnostisch verslag - Diabetes (initieel)** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifierNational | 1..1 | 6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy |
| Bedrijfsidentificatie | 0..1 | (geen) |
| Opgenomen Datum | 1..1 | 2023-06-28 |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | **90.07.05-294.40** |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Tolk | 0..1 |  |
| Categorie | 1..1 | 394483002 |
| Apparaat | 0..1 | 701010000180 |
| Code | 1..1 | 243860001 |
| Resultaat | 0..\* | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy1**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy2**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy3**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8a** |
| Ondersteunende informatie | 0..\* | (geen) |
| Diagnose | 0..1 |  |
| Opmerking | 0..\* |  |
| Link | 0..1 | http://www.libreview.com |
| Document | 0..1 | LibreView GeorgeDupont\_28-06-2023.pdf |
| Status | 0..1 | Finale |

De waarden van bepaalde velden in het diagnoserapport worden "overgenomen" in alle observaties die van hetzelfde rapport zijn afgeleid:

|  |
| --- |
| Diagnostisch rapport = Diagnostisch rapport. UniqueIdentifierNational |
| Opgenomen datum = Opgenomen datum diagnostisch rapport |
| Waarnemingsperiode = diagnostisch rapport. Waarnemingsperiode |
| Patiënt = Diagnostisch rapport.Waarnemingsperiode |
| Recorder = diagnostisch rapport. Waarnemingsperiode |
| Uitvoerder = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |
| Apparaat = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |
| Status = Diagnoserapport. Waarnemingsperiode |

Naast deze gemeenschappelijke waarden voor het rapport, delen alle afgeleide observaties de waarden van de velden "Type waarneming" en "Categorie".

Om het overzichtelijk te houden, worden ze hieronder niet bij elke observatie herhaald:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy1** |
| Type waarneming | 1..1 | Afgeleid |
| Opgenomen Datum | 1..1 | 2023-06-28 |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | 80.05.12-079.15 |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Categorie | 1..1 | 698472009 |
| Apparaat | 1..1 | 701010000180 |
| Status | 0..1 | Finale |
| Code | 1..1 | 778232399 **("Variatiecoëfficiënt")** |
| Waarde | 1..1 | 4% |
| Referentiebereik | 0..\* | CVAR\_REF.Low = 0% voor  CVAR\_REF.High = 33 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy2** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 757492266 **("Dagen sensor gedragen")** |
| Waarde | 1..1 | 14 |
| Referentiebereik | 0..\* | NDAY\_REF.Laag = 14 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1.. 1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy3** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 242282937 **("% vastgelegde gegevens")** |
| Waarde | 1..1 | 97% |
| Referentiebereik | 0..\* | DCAPT\_REF.Hoog = 100  DCAPT\_REF.Laag = 71 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 124011008 **("TAR-zeer hoog")** |
| Waarde | 1..1 | 0% |
| Referentiebereik | 0..\* | VH\_REF.Low = 0% (VH\_REF.Low = 0%)  VH\_REF.High = 4%  VH\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥251 mg/dL)  VH\_REF.AppliesTo (CAT3, ≥251 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 124011008a **("TAR-zeer hoog")** |
| Waarde | 1..1 | 0 min |
| Referentiebereik | 0..\* | VH\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥251 mg/dL)  VH\_REF.AppliesTo (CAT3, ≥251 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 865587343 **("TAR-High")** |
| Waarde | 1..1 | 8% |
| Referentiebereik | 0..\* | H\_REF.Laag = 0%  H\_REF.Hoog = 24  H\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥141 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 865587343a **("TAR-High")** |
| Waarde | 1..1 | 1hr 55 min |
| Referentiebereik | 0..\* | H\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥141 mg/dL)  H\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥181 mg/dL, ≤250 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 438565545 **("TIR")** |
| Waarde | 1..1 | 92% |
| Referentiebereik | 0..\* | TIR\_REF.Laag = 70%  TIR\_REF.Hoog = 100  TIR\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 438565545a **("TIR")** |
| Waarde | 1..1 | 22 uur 5 min |
| Referentiebereik | 0..\* | TIR\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥63 mg/dL, ≤140 mg/dL)  TIR\_REF.AppliesTo(CAT3, ≥70 mg/dL, ≤180 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 278399267 **("TBR Tijd onder bereik - laag")** |
| Waarde | 1..1 | 0% |
| Referentiebereik | 0..\* | L\_REF.Low = 0%  L\_REF.High = 4%  L\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥54 mg/dL, ≤69 mg/dL)  L\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥54 mg/dL, ≤62mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 278399267a **("TBR Tijd onder bereik - laag ")** |
| Waarde | 1..1 | 0 min |
| Referentiebereik | 0..\* | L\_REF.AppliesTo(CAT1, ≥54 mg/dL, ≤69 mg/dL)  L\_REF.AppliesTo(CAT2, ≥54 mg/dL, ≤62mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 364527445 **("TBR Tijd onder bereik - zeer laag")** |
| Waarde | 1..1 | 0% |
| Referentiebereik | 0..\* | VL\_REF.Low = 0% (in %)  VL\_REF.High = 1% van de waarde  VL\_REF.Geldt voor(CAT1, ≤53 mg/dL)  VL\_REF.Geldt voor(CAT2, ≤53 mg/dL) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Afgeleide waarneming - Diabetes** | | |
| **Element** | **Kaart** | **Waarde** |
| UniqueIdentifier | 1..1 | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8a** |
| Diagnostisch rapport ...Status | | |
| Code | 1..1 | 364527445a **("TBR Tijd onder bereik - zeer laag")** |
| Waarde | 1..1 | 0 min |
| Referentiebereik | 0..\* | VL\_REF.Geldt voor(CAT1, ≤53 mg/dL)  VL\_REF.Geldt voor(CAT2, ≤53 mg/dL) |

(b) Acties 6-11 voegen gegevens toe aan het rapport en voegen daarom een "interpreteren" toe.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 6 | **De patiënt ziet** zijn arts op zijn vroegst na 14 dagen. | 14 - 30 dagen of meerdere tot 90 dagen.  (Dient niet als validatie) |
| 7 | **De arts** haalt het diagnostisch verslag - Diabetes en de observaties uit de kluis. |  |
| 6 | **De patiënt ziet** zijn arts op zijn vroegst na 14 dagen. | 14 - 30 dagen of meerdere tot 90 dagen.  (Dient niet als validatie) |
| 8 **\*** | **De arts** voegt een interpretatienota toe.  Hij wordt zo de tolk van het diagnostisch rapport. |  |
| 9 **\*** | **De arts** kan een Probleem creëren dat overeenkomt met diabetes. | In de IPR. |
| 10 **\*** | **De arts** koppelt het Diagnoserapport - Diabetes aan het probleem. |  |
| 11 | De arts synchroniseert zijn dossier met de safe. |  |

**"\***" markeert een optionele actie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnostisch verslag - Diabetes (geïnterpreteerd)** | | |
| **Element** | **Kaart.** | **Waarde** |
| UniqueIdentifierNational | 1..1 | 6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy |
| Bedrijfsidentificatie | 0..1 | (geen) |
| Opgenomen Datum | 1..1 | **2023-07-01** |
| Waarnemingsperiode | 1..1 | 2023-06-15/2023-06-28 |
| Patiënt | 1..1 | **90.07.05-294.40** |
| Blokfluit | 1..1 | BE0403044007 |
| Uitvoerder | 1..1 | BE0403044007 |
| Tolk | 0..1 | **93.07.05-267.33** |
| Categorie | 1..1 | 394483002 |
| Apparaat | 0..1 | 701010000180 |
| Code | 1..1 | 243860001 |
| Resultaat | 0..\* | **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy1**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy2**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy3**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy4a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy5a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy6a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy7a**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8**  **6e126868-aa6a-41ef-b7fb-3c8b690d3ghy8a** |
| Ondersteunende informatie | 0..\* | (geen) |
| Diagnose | 0..1 | **6e126868-dia6a-41ef-b7fb-3c8b690d8pbl** |
| Opmerking | 0..\* | **Wordt vervolgd, gevaar voor hypoglykemie.** |
| Link | 0..1 | http://www.libreview.com |
| Document | 0..1 | LibreView GeorgeDupont\_28-06-2023.pdf |
| Status | 0..1 | Finale |

De arts kan geen nieuwe obervaties invoeren; hij werkt alleen de toegestane gebieden van het rapport bij (blauwe gebieden).

1. In het geval van CGM is dit de organisatie die de gegevens registreert, d.w.z. de sensorleverancier. [↑](#footnote-ref-2)
2. Idem 1: In de context van CGM is dit de organisatie die de gegevens registreert, d.w.z. de leverancier van de sensoren. [↑](#footnote-ref-3)
3. Optioneel, d.w.z. we overwegen gevallen waarin het rapport op zichzelf voldoende is. [↑](#footnote-ref-4)
4. Optioneel voor het project in zijn huidige vorm, details van meetwaarnemingen moeten nog worden gedefinieerd. [↑](#footnote-ref-5)
5. [↑](#footnote-ref-6)
6. In sommige gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan (zoals het BISS-nummer of achternaam & voorna(a)m(en) & geboortedatum). [↑](#footnote-ref-7)
7. Zie **7** voor "andere identificatiecode [↑](#footnote-ref-8)
8. Zie **7** voor "andere identificatiecode [↑](#footnote-ref-9)
9. Paramètre calculé sur la base du taux de glucose moyen. (voir Glossaire) [↑](#footnote-ref-10)
10. In sommige gevallen kan een andere unieke identificatiecode worden toegestaan (zoals het BISS-nummer of achternaam & voorna(a)m(en) & geboortedatum). [↑](#footnote-ref-11)
11. Zie **7** voor "andere identificatiecode [↑](#footnote-ref-12)
12. Zie **7** voor "andere identificatiecode [↑](#footnote-ref-13)