

# Kwaliteitsevaluatie van beeldvormende diagnostiek bij oncologische patiënten

Prof.dr. Regina Beets-Tan

Eindrapportage SKMS-project Z69118109  
Nederlandse Vereniging voor Radiologie  
Februari 2024

## Inhoudsopgave

1 Inleiding.....	3
Aanleiding .....	3
Doelstelling.....	3
Uitgangspunten.....	3
Projectgroep.....	4
Klankbordgroep.....	4
Financiering.....	4
2. Concrete projectresultaten.....	5
2.1 <i>Inventarisatie benodigde data</i> .....	5
2.2 <i>Kwaliteitsindicatoren</i> .....	5
2.3 <i>Inventarisatie infrastructuur</i> .....	6
2.4 <i>Inventarisatie governance structuur</i> .....	6
2.5 <i>Implementatieplan</i> .....	7
2.6 <i>Samenhang met andere landelijke projecten/initiatieven</i> .....	7
3. Samenvatting .....	9
4. Bijlagen.....	10
Bijlage 1 – Inventarisatie bestaande variabelen uit Dutch Colorectal Audit (DCRA) .....	10
Bijlage 2 – Toelichting bij pilot DCRA .....	18
Bijlage 3 – Longlist en concept shortlist kwaliteitsindicatoren DCRA (separaat Excel bestand) .....	20
Bijlage 4 – Definitieve shortlist van kwaliteitsindicatoren DCRA .....	21
Bijlage 5 – Advies Infrastructuur (DCRA-i).....	23
I - Achtergrond en doelstelling.....	23
II – Uitgangsprincipes .....	24
III - Concrete infrastructuur opties.....	26
IV - Inventarisatie mogelijkheden Natural Language Processing (NLP) .....	30
Bijlage 6 – Advies Governance .....	39
Bijlage 7 - Implementatieplan .....	47
Bijlage 8 - Overzicht en samenhang andere projecten/initiatieven .....	51
Bijlage 9 – Commentarentabel.....	54

## 1 Inleiding

### Aanleiding

Kwaliteitsregistraties, met audit en feedback ten behoeve van verbetering van de oncologische zorg zijn voor een groot aantal medisch disciplines, zoals chirurgen, radiotherapeuten en internist-oncologen al enkele jaren een belangrijk kwaliteitsinstrument. Hoewel de beeldvormende diagnostiek een belangrijk onderdeel vormt van de multidisciplinaire behandeling van kankerpatiënten, is er voor radiologen nauwelijks informatie om inzicht te krijgen in (verschillen in) de kwaliteit van de diagnostiek in de dagelijkse praktijk, om van te leren en te verbeteren. Een beperkte uitbreiding van de bestaande registraties met radiologische parameters kan leiden tot belangrijke kwaliteitsinformatie voor radiologen, in de vorm van indicatoren specifiek gericht op de kwaliteit van de beeldvorming en het hieraan gekoppeld diagnostisch proces.

### Doelstelling

Doel van dit project is om op basis van een pilot – met een inventariserend karakter – binnen de kaders van de **Dutch ColoRectal Audit (DCRA) een blauwdruk te creëren van de (proces)stappen** die nodig zouden zijn om uitbreiding van de huidige kwaliteitsregistraties met radiologische parameters in de toekomst mogelijk te maken, én **een advies te formuleren over de hiervoor benodigde vervolgstappen, infrastructuur en governance structuur.**

### Uitgangspunten

DICA voert aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties in opdracht van de Wetenschappelijke Verenigingen van de betrokken beroepsgroepen. Doel is om te leren en verbeteren en om met benchmarkgegevens gezamenlijk in te zetten op voortdurende verbetering van de kwaliteit van zorg. Daarnaast worden gegevens uit gebruikt om kennislacunes bij richtlijnen te reduceren en nieuwe inzichten voor richtlijn-onderhoud aan te wenden.

Dit eindrapport is een advies aan de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) t.a.v. mogelijke werkwijzen om radiologische parameters in kwaliteitsregistraties van DICA op te nemen. Vaststelling van dit rapport wordt gezien als een vertrekpunt voor verder overleg tussen betrokken partijen, en is op zichzelf geen akkoord voor implementatie en uitvoering.

Bij de toekenning van de subsidie is door SKMS gevraagd dit project uit te voeren in samenhang met reeds eerder uitgevoerde projecten en/of gestarte initiatieven, zoals Uitkomstgerichte Zorg of Registratie aan de Bron. De belangrijkste projecten staan beschreven in bijlage 8 en zijn in dit document toegelicht. Het is belangrijk hierbij te vermelden dat ook gedurende de looptijd van het project projecten en/of initiatieven zijn gestart die raakvlakken hebben met het huidige project. Denk hierbij aan bijvoorbeeld het harmonisatieproject CRC waarin wordt gewerkt aan een geharmoniseerde dataset, en de toetsingscriteria voor opname in het Register Kwaliteitsregistraties (toetsing onder verantwoordelijkheid van het Zorginstituut (ZiNL) en uitgevoerd door de de Informatie Governance Commissie (IGC) en Data Governance Commissie (DGC)).

Met het opstellen van het advies over de te meten kwaliteitsindicatoren, de infrastructuur en governance structuur is met bovenstaande zo veel mogelijk rekening gehouden om het draagvlak te vergroten, inbedding in bestaande structuren te borgen én daarmee mogelijke structurele financiering na implementatie.

### Projectgroep

- Voorzitter Prof. Dr. Regina Beets-Tan (NVvR; CAB DCRA; AvL-NKI)
- Initiator en projectleider Dr. Doenja Lambregts (NVvR; AvL-NKI)
- Project coördinatie Paulien Nieuwendijk (namens DICA)
- Lid Wouter van Dijk (namens MRDM)
- Lid Hester van Hall (namens MRDM)
- Lid Prof. Dr. Michel Wouters (NVvH, DICA; AvL-NKI)
- Lid Dr. Karin Flobbe (namens NVvR)

### Klankbordgroep

- Klinisch-wetenschappelijke verenigingen NVvH, NVRO
- Patiëntvertegenwoordigers Stichting Darmkanker, NFK

### Financiering

Dit kwaliteitsproject werd gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS); projectnummer Z69118109

## 2. Concrete projectresultaten

Zoals in de aanvraag omschreven, is het project opgebouwd uit de volgende 5 concrete doelen en bijbehorende resultaten:

### 2.1 Inventarisatie benodigde data

**Doel:**

Lijst van data genereren die potentieel kan worden toegevoegd worden aan de DCRA die betekenisvolle kwaliteitsinformatie zou kunnen bieden aan radiologische vakgroepen. Binnen dit project is specifiek gekozen voor een gericht focus op de subgroep rectumcarcinomen.

**Resultaten/deliverables:**

- Inventarisatie van de bestaande indicatoren gericht op beeldvormende data zoals reeds aanwezig binnen de huidige DCRA-registratie (bijlage 1)
- Concept longlist van beeldvormende data die potentieel van toegevoegde waarde kan zijn voor uitbreiding van de DCRA m.b.v. radiologische parameters. Deze longlist is vastgesteld door de projectgroep op basis van bestaande vakliteratuur, in het bijzonder gepubliceerde Nederlandse en Europese richtlijnen voor de behandeling en beeldvorming van colorectaal carcinoom.
- Deze concept longlist van beeldvormende data is door de projectgroep gescreend op methodologische haalbaarheid (of en hoe zijn de benodigde data te extraheren uit beschikbare databronnen, formulering van concrete ‘tellers’ en ‘noemers’), relevantie en te verwachten klinische impact, wat heeft geresulteerd in een voorgestelde selectie van indicatoren welke middels een schriftelijke commentaarroude is voorgelegd aan leden van de Nederlandse Vereniging van Radiologie (in het bijzonder de commissie kwaliteit en sectie abdominale radiologie). Op basis van hun input heeft een verdere selectie en finetuning plaatsgevonden en is er een concept shortlist opgesteld welke is voorgelegd aan vertegenwoordigers van overige wetenschappelijke beroepsverenigingen en patientenvertegenwoordigers, zoals nader toegelicht in punt 2 – kwaliteitsindicatoren.
- De bovenstaand beschreven stappen zijn verder na te lezen in bijlage 2.

### 2.2 Kwaliteitsindicatoren

**Doel:**

Genereren van definitieve voorgestelde shortlist met concrete kwaliteitsindicatoren, die geschikt zijn voor radiologische vakgroepen en radiologen met een aandachtsgebied rectumcarcinoom. Deze shortlist is de basis voor het definiëren van radiologische parameters die aan de DCRA kunnen worden toegevoegd.

Om dit te bereiken is de concept shortlist zoals vastgesteld in bijlage 3 (zie separaat Excel bestand), tezamen met een schriftelijke toelichting van de doelstellingen en reeds doorlopen stappen (bijlage 2) voorgelegd aan een klankbordgroep bestaande uit vertegenwoordigers van overige klinisch-wetenschappelijke verenigingen (NVvH, NVRO) en patientvertegenwoordigers (Stichting Darmkanker, NFK). De ontvangen reacties zijn verwerkt.

**Resultaten/deliverables:**

- Voorgestelde shortlist van specifieke kwaliteitsindicatoren, inclusief verantwoording van in- en exclusies o.b.v. input van de klankbordgroep (bijlage 4).
- Van de 107 indicatoren van de longlist ligt nu een shortlist voor met 48 indicatoren, verdeeld over deze gebieden/bronnen: lokale stadiëring, afstandsstadiëring, verslaglegging etc etc, dan gaat het wat meer leven
- Hier is er een belangrijke overlap met het harmonisatieproject CRC dat gedurende de looptijd van dit project is gestart. Ook binnen het project harmonisatie is gekeken naar uitkomst-indicatoren gericht op (of afgeleid van) radiologische variabelen. De raakvlakken en het complementaire karakter van beide projecten zijn verderop in dit document (zie 'Samenhang met andere projecten/initiatieven') alsmede in bijlage 8 nader uitgewerkt.

### *2.3 Inventarisatie infrastructuur*

**Doel:**

Opstellen van een advies waarin staat beschreven wat de meest passende infrastructuur zou kunnen zijn om de benodigde brongegevens, gericht op het toegankelijk maken van diagnostische beeldvorming voor analyse en te kunnen gebruiken om de voorgestelde shortlist van kwaliteitsindicatoren te kunnen meten/evalueren. Hierbij wordt gebruik gemaakt van DICOM-beelden en radiologische verslaglegging/rapporten.

**Resultaten/deliverables:**

- Overzicht van verschillende infrastructurele opties ten behoeve van data-verzameling, opslag en analyse met de voor- en nadelen, en een advies van de projectgroep welke inrichting als meest wenselijk wordt gezien (bijlage 5).
- Als onderdeel van deze bijlage is ook een inventarisatie meegenomen van de mogelijkheden van de inzet van Natural Language Processing (NLP) om indicatoren gericht op de inhoud en structuur van radiologische verslaglegging in kaart te kunnen brengen.

### *2.4 Inventarisatie governance structuur*

**Doel:**

Opstellen van een advies waarin staat beschreven wat de meest passende governance structuur zou zijn voor het bepalen, vastleggen en beheren van de dataset in aansluiting op het kwaliteitsbeleid van de NVvR. NB Gedurende de looptijd van het project zijn de toetsingscriteria voor opname in het Register voor Kwaliteitsregistraties ontwikkeld en geïmplementeerd. Dit zijn toetsingscriteria aangaande de data (structuur, opslag, wijze van extractie en terugkoppeling toegankelijkheid en protectie) die worden beoordeeld door de Data Governance Commissie (DGC) en de governance van de kwaliteitsregistratie (beheer, doorontwikkeling en toegankelijkheid, terugkoppeling Inhouds Governance Commissie). Met het opstellen van het advies is rekening gehouden met deze criteria om, na implementatie, structurele inbedding en daarmee financiering te borgen.

**Resultaten/deliverables:**

- Overzicht van 2 verschillende opties qua governance structuur ten behoeve van data-beheer en verwerking en meer uitgewerkte governance structuur van de optie die door de projectgroep als meest wenselijk wordt gezien (bijlage 6).

## 2.5 Implementatieplan

### Doel:

Opstellen van een samenvattend werkdocument dat als concreet implementatie plan kan dienen om de daadwerkelijke uitbreiding van de DCRA met beeldvormende data stapsgewijs in praktijk te brengen, inclusief aanbevelingen vanuit de projectgroep en een overzicht van de belangrijkste nog te nemen vervolgstappen. Dit document kan tevens als blauwdruk dienen om in een later stadium ook de overige oncologische kwaliteits-registraties uit te breiden met radiologische modules.

### Resultaten/deliverables:

- Werkdocument met implementatieplan, aanbevelingen en vervolgstappen (bijlage 7).
- Een van de belangrijke bevindingen van dit project is dat een aanzienlijk deel van de benodigde data moet worden geëxtraheerd uit radiologische verslaglegging, welke op dit moment in veel centra nog ongestructureerd (of onvoldoende gestructureerd) wordt vastgelegd. Een belangrijke aanbeveling en daarmee focuspunt in het implementatieplan is het verbeteren van gestructureerde vastlegging én het ontwikkelen van NLP-technieken.

## 2.6 Samenhang met andere landelijke projecten/initiatieven

In het proces van toekenning is gevraagd om zo veel mogelijk rekening te houden met lopende initiatieven en daarop voort te bouwen. Hoewel dit geen specifieke projectdoelstelling en deliverable vormde in het oorspronkelijk voorgestelde projectplan, hebben wij dit op verzoek van het SKMS-bestuur nader uitgewerkt in een separate bijlage (bijlage 8).

Specifiek vragen wij aandacht voor twee trajecten die zijn gestart gedurende de looptijd van dit project: de **ontwikkeling en implementatie van de toetsingscriteria (inhoud en data) voor opname in de het register kwaliteitsregistraties** én het project **harmonisatie CRC**.

Voor aansluiting op de toetsing van kwaliteitsregistraties is afgestemd met DICA en aansluiting gezocht bij de indiening voor opname van de DCRA. Gelijk aan de kwaliteitsregistratie Geneesmiddelen is het onze visie dat de registratie DICA-Imaging in de toekomst kan worden ingediend ter opname in het nationaal register voor kwaliteitsregistraties.

Voor het project harmonisatie CRC hebben we de doelstellingen en resultaten van het huidige project, in het bijzonder het deelresultaat “shortlist indicatoren” (bijlage 4), besproken met projectgroep eden vanuit het harmonisatie project, waaronder Jan-Willem Dekker (chirurg, tevens voorzitter DCRA) en Monique Maas (betrokken radioloog). Hierbij hebben wij de conceptlijst van uitkomstindicatoren vanuit het project harmonisatie CRC gespiegeld aan de voorgestelde lijst van kwaliteitsindicatoren vanuit huidig project. Samenvattend kan geconcludeerd worden dat de doelstellingen (en indicatoren) van beide projecten

complementair aan elkaar zijn. Daar waar de indicatoren zoals vastgelegd binnen de kader van het project harmonisatie CRC primair gericht zijn op tumor-specifieke (inhoudelijke) variabelen zoals het TNM-stadium die dienen te worden onttrokken uit radiologische verslaglegging, zijn de indicatoren zoals voorgesteld in huidige project er juist op gericht de kwaliteit van radiologische verslaglegging te waarborgen om op deze manier extractie van deze tumor-specifieke variabelen op een meer gestructureerde manier mogelijk te maken.

Vanaf september 2023 zijn er daarnaast stappen gezet om een project vorm te geven waarin gekeken wordt naar het toevoegen van generieke, indicatieoverstijgende radiotherapie en imaging informatie aan bestaande registraties op basis van geautomatiseerde data-extractie vanuit DICOM-bestanden. Dit heeft als doel om registratielast te beperken en is een voortzetting van de technische infrastructuur die is ontwikkeld voor de NBCA-R en DCRA-R subregistraties. De adviezen vanuit het huidige project rondom inhoudelijke uitwerking van indicatoren en het voorstel voor de governance vormen een startpunt voor dit project en via deze weg zou aan een deel van de uitkomsten van het project opvolging kunnen worden gegeven.

#### **Resultaten/deliverables:**

- Overzicht van diverse relevante projecten, ontwikkelingen en initiatieven en de samenhang met dit project (bijlage 8).



### 3. Samenvatting

Hoewel de beeldvormende diagnostiek een belangrijk onderdeel vormt van de multidisciplinaire behandeling van kankerpatiënten, is er voor radiologen nauwelijks informatie om inzicht te krijgen in (verschillen in) de kwaliteit van de diagnostiek in de dagelijkse praktijk, om van te leren en te verbeteren.

Binnen dit project is, binnen de kaders van de **Dutch ColoRectal Audit (DCRA)**, geïnventariseerd op welke wijze de huidige kwaliteitsregistraties met radiologische parameters in de toekomst uitgebreid kunnen worden, anticiperend op de nieuwe Wet Kwaliteitsregistraties om structurele financiering na implementatie te borgen.

Vakliteratuur, en in het bijzonder gepubliceerde Nederlandse en Europese richtlijnen voor de behandeling en beeldvorming van colorectaal carcinoom waren de basis van de longlist indicatoren in dit project. Na screening op methodologische haalbaarheid, beschikbaarheid, relevantie en de te verwachten klinische impact is een selectie van indicatoren voorgelegd aan de leden van de commissie kwaliteit en sectie abdominale radiologie van de NVvR, de NVvH en NVRO, en Stichting Darmkanker en NFK.

Hieruit is een **shortlist van 48 indicatoren** geselecteerd. Deze is afgestemd en vertoont grote overlap met de indicatoren zoals vastgesteld binnen het harmonisatie project. Het advies is een vervolgproject te starten waarin wordt onderzocht de variabelen, benodigd voor de indicatoren van de shortlist, geprotocolleerd vast te leggen, danwel via AI eenvoudig te ontsluiten teneinde de registratielast tot een minimum te beperken.

De projectgroep adviseert ten aanzien van de infrastructuur de aanlevering via **DICOM plug-in & DataConnect + DataEntry** in te richten. Dit advies volgt vanuit positieve ervaringen vanuit de radiotherapie module voor DICA-registraties en de minimalisatie van de registratielast voor ziekenhuizen. Door een meervoudige aanpak behoudt men de flexibiliteit in data aanleveringen. Op termijn is een automatische koppeling o.b.v. FHIR gewenst, maar dit lijkt op korte termijn niet implementeerbaar in ziekenhuizen.

De projectgroep adviseert voorts om voor beeldvormende diagnostiek een specifieke **aandoenings overstijgende Clinical Audit Board (CAB) imaging** in te richten. Deze CAB met gemandateerde radiologen zal toezien op onder andere een uniform beleid op beeldvormende diagnostiek over de verschillende aandoeningen heen, het vaststellen en doorontwikkelen van de dataset en indicatoren, het beoordelen van wetenschappelijke aanvragen en het borgen van de samenhang met het kwaliteitsbeleid van de NVvR. Deze structuur sluit aan op de huidige getoetste governance van andere kwaliteitsregistraties van DICA. Nadere afstemming tussen DICA en de NVvR hierover is wenselijk.

Een belangrijke bevinding is dat **gestructureerde vastlegging** een belangrijke stap voorwaarts zou betekenen voor de integratie van de beeldvormende indicatoren in de kwaliteitsregistraties. Het is daarom een belangrijk advies van de projectgroep dat in een vervolgfase t.b.v. implementatie hier voldoende aandacht aan wordt besteed. De projectgroep stelt hierbij drie concrete vervolgstappen voor:

1. Verdere inventarisatie van het type verslaglegging (en dataopslag) dat op dit moment wordt gebruikt in verschillende type ziekenhuizen in Nederland, alsmede de onderlinge variatie hierin.
2. Verdere inventarisatie van de bereidwilligheid van radiologische vakgroepen in Nederland om stappen te ondernemen om een transitie te maken van ongestructureerde verslaglegging richting meer gestructureerde (en/of gecodeerde) methoden van verslaglegging en data-opslag, alsmede de stappen en middelen die ervoor nodig zouden zijn om dit te kunnen realiseren.
3. Inventarisatie van de mogelijkheden (en beperkingen) van NLP-algoritmen om op geautomatiseerde wijze radiologische variabelen uit verschillende type verslaglegging te kunnen ontsluiten.

## 4. Bijlagen

### Bijlage 1 – Inventarisatie bestaande variabelen uit Dutch Colorectal Audit (DCRA)

\* Variabelen gerelateerd aan beeldvorming zijn **dikgedrukt**

Registratie	Variabele	Uitleg variabele	Antwoordopties
DCRA	<b>afstmrf</b>	<b>Afstand in mm van 1e tumor tot mesorectale fascia op transversale MRI (eventueel CT)</b>	<b>111: MRF vrij 222: MRF niet vrij 888: Niet van toepassing 999: Onbekend</b>
DCRA	<b>afstmrf2</b>	<b>Afstand in mm van 2e tumor tot mesorectale fascia op transversale MRI (eventueel CT)</b>	<b>111: MRF vrij 222: MRF niet vrij 888: Niet van toepassing 999: Onbekend</b>
DCRA	anginv-1	Extramurale veneuze invasie	0: Nee 1: Ja
DCRA	anginv2-1	Extramurale veneuze invasie	0: Nee 1: Ja
DCRA	anginv2-3	Intramurale veneuze invasie	0: Nee 1: Ja
DCRA	anginv-3	Intramurale veneuze invasie	0: Nee 1: Ja

DCRA	anginvnew-0	Lymfangioinvasie aangetroffen?	0: Nee 1: Ja
DCRA	anginvnew2-0	Lymfangioinvasie 2e tumor aangetroffen?	0: Nee 1: Ja
DCRA	braf	BRAF mutatie aanwezig	0: Nee 1: Ja 9: Onbekend
DCRA	chirurgietekst1	Registratietermijn chirurgische items: 3 maanden	
DCRA	chirurgietekst2	Indien de patiënt behandeld wordt volgens "Watch and wait" strategie gaarne naar sectie Radiotherapie gaan.	
DCRA	cirmargebasaal	Afstand tumor tot dichtsbijzijnde snijrand mucosaal in millimeter	444: > 20 mm 666: > 10 mm 888: NVT 999: Onbekend
DCRA	cirmargeklier	Circumferentiele resectie marge (CRM) tot aan de dichtsbijzijnde positieve lymfeklier rectum 1e tumor	444: > 20 mm 666: > 10 mm 888: NVT 999: Onbekend
DCRA	cirmargeklier2	Circumferentiele resectie marge (CRM) tot aan de dichtsbijzijnde positieve lymfeklier rectum 2de procedure/2de tumor	444: > 20 mm 666: > 10 mm 888: NVT 999: Onbekend

DCRA	cirmargelok	Afstand tumor tot dichtstbijzijnde snijrand basaal (in de diepte) in millimeter	444: > 20 mm 666: > 10 mm 888: NVT 999: Onbekend
DCRA	datprertxstop	Stopdatum bestraling	0: Nee 1: Ja 9: Onbekend
DCRA	datrad1	Startdatum bestraling	
DCRA		(leeg)	
DCRA	diffgraad	Differentiatiegraad	1: Goed / matig 2: Slecht 9: Onbekend
DCRA	diffgraad2	Differentiatiegraad 2e tumor	1: Goed / matig 2: Slecht 9: Onbekend
DCRA	emimri	Extramurale invasie diepte 1e tumor in het mesorectum op transversale MRI	2: Geen 0: <= 5mm 1: > 5mm 9: Niet bepaald
DCRA	emimri2	Extramurale invasie diepte 2e tumor in het mesorectum of transversale MRI	2: Geen 0: <= 5mm 1: > 5mm 9: Niet bepaald

DCRA	histtype2	Histologisch type 2e colorectaal carcinoom	1: Adenocarcinoom 2: Mucineus carcinoom 3: Zegelring carcinoom 77: Overig
DCRA	macrotme	Macroscopische beoordeling TME preparaat	0: Op de muscularis propria 1: In het mesorectale vet 2: Op de mesorectale fascie 8: niet van toepassing; omslagplooï niet aanwezig
DCRA	numlym	Aantal lymfeklieren gevonden	
DCRA	paperfdarm	Perforatie van de darm, 1e tumor	0: Nee 1: Ja 9: Onbekend
DCRA	paperfdarm2	Perforatie van de darm, 2e tumor	0: Nee 1: Ja 9: Onbekend
DCRA	prelocmri	Is er een MRI bekken gemaakt voor het 1e rectumcarcinoom?	1: Ja 2: Nee, wegens claustrofobie 3: Nee, wegens metalen in situ (bv. pacemaker) 7: Nee, overige redenen
DCRA	prelocmri2	Is er een MRI bekken gemaakt voor het 2e rectumcarcinoom?	1: Ja 2: Nee, wegens claustrofobie 3: Nee, wegens metalen in situ (bv. pacemaker) 7: Nee, overige redenen

DCRA	prelocstad	Is er preoperatief beeldvorming van het bekken gedaan?	<b>0: Nee</b> <b>1: Endo-echografie</b> <b>2: CT bekken</b> <b>3: MRI bekken</b> <b>4: Endo-echografie en MRI</b>
DCRA	radfilter	Heeft u de beschikking over details wat betreft de radiotherapie behandeling?	(leeg)
DCRA	radtiming	Is er radiotherapie gegeven (pre-operatief, post-operatief, ikv watchfull waiting)?	<b>0: Nee</b> <b>1: Ja, voorafgaand 5x5 Gy</b> <b>2: Ja, voorafgaand chemoradiotherapie</b> <b>3: Ja, postoperatief na resectie</b> <b>4: Ja, zonder dat een resectie hierop volgde ('Watch and wait' strategie)</b> <b>7: Radiotherapie</b> <b>8: Resectie (na conversie)</b>
DCRA	ras	RAS mutatie aanwezig	<b>0: Mutatie afwezig</b> <b>1: Mutatie aanwezig</b> <b>9: Niet bepaald/ niet beschreven</b>
DCRA	regress	Tumorregressie 1e tumor na neoadjuvante behandeling	<b>0: Niet te beoordelen</b> <b>1: Volledige regressie</b> <b>2: Minimale haardjes</b> <b>3: Matige regressie</b> <b>4: Geringe regressie</b> <b>5: Geen tekenen van tumorregressie</b> <b>8: Niet van toepassing</b> <b>9: Onbekend</b>

DCRA	regress2	Tumorregressie 2e tumor na neoadjuvante behandeling	<b>0: Niet te beoordelen</b> <b>1: Volledige regressie</b> <b>2: Minimale haardjes</b> <b>3: Matige regressie</b> <b>4: Geringe regressie</b> <b>5: Geen tekenen van tumorregressie</b> <b>8: Niet van toepassing</b> <b>9: Onbekend</b>
DCRA	rtxcn	ycN	<b>0: Nee</b> <b>1: Ja</b> <b>9: Onbekend</b>
DCRA	rtxct	ycT	<b>0: ycN0</b> <b>1: ycN1</b> <b>2: ycN2</b>
DCRA	rtxrestad	Is er re-stadiëring verricht na afloop van de radiotherapie?	<b>0: ycT0</b> <b>1: ycT1</b> <b>2: ycT2</b> <b>3: ycT3ab</b> <b>4: ycT3cd</b> <b>5: ycT4</b>
DCRA	scopdist2mm	Afstand in mm onderrand 2e tumor tot de anorectale overgang op sagittale MRI (eventueel CT)	<b>999: Onbekend</b> <b>888: NVT</b>
DCRA	scopdistmm	Afstand in mm onderrand 1e tumor tot de anorectale overgang op sagittale MRI (eventueel CT)	<b>999: Onbekend</b> <b>888: NVT</b>

DCRA	stadpm	pM Stadium	0: pM0 1: pM1 5: pMX 2: pM-
DCRA	stadpn	pN Stadium	0: pN0 1: pN1 2: pN2 5: pNx klierstatus niet te beoordelen 9: Onbekend
DCRA	stadpn2	Pathologische N-classificatie 2e colorectaal carcinoom volgens TNM-systeem	0: pN0 1: pN1a 2: pN1b 3: pN1c 4: pN2a 5: pN2b 6: pNx
DCRA	stadpnnew	Pathologische N-classificatie 1e colorectaal carcinoom volgens TNM-systeem	0: pN0 1: pN1a 2: pN1b 3: pN1c 4: pN2a 5: pN2b 6: pNx



DCRA	stadpt	Pathologische T-classificatie 1e colorectaal carcinoom volgens TNM-systeem	5: pTX 7: pTis 6: pT0 1: pT1 2: pT2 3: pT3 4: pT4 11: pT4a 12: pT4b 13: γT0 9: Onbekend
DCRA	stadpt2	Pathologische T-classificatie 2e colorectaal carcinoom volgens TNM-systeem	5: pTX 7: pTis 6: pT0 1: pT1 2: pT2 3: pT3 4: pT4 11: pT4a 12: pT4b 13: γT0 9: Onbekend
DCRA	tumdepositnew	Aantal tumordeposits	<b>888: NVT</b>

## Bijlage 2 – Toelichting bij pilot DCRA

### Achtergrond en doelstellingen

*Kwaliteitsregistratie, met audit en feedback t.b.v. verbetering van de oncologische zorg, is voor een groot aantal medisch disciplines een belangrijk kwaliteitsinstrument. Hoewel de beeldvormende diagnostiek een belangrijk onderdeel vormt van de multidisciplinaire behandeling van kankerpatiënten, is er voor radiologen nauwelijks informatie om inzicht te krijgen in (verschillen in) de kwaliteit van diagnostische zorg. Bij het **Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)** zijn op dit moment 8 oncologische kwaliteitsregistraties ondergebracht. Hierbinnen worden slechts zeer summere data geregistreerd gericht op beeldvorming, welke zich met name beperken tot de vraag of er beeldvorming (bijv. een CT of MRI-scan) is vervaardigd voor aanvang van de behandeling. Deze data worden bovendien momenteel niet gebruikt om gebenchmarkte feedback te geven aan radiologen.*

**Doel van dit project** is om stapsgewijs te **inventariseren** hoe kwaliteitsindicatoren gericht op beeldvorming in het bestaande kwaliteitsregistratie programma zouden kunnen worden opgenomen, beginnende met een **gerichte pilot binnen de Dutch ColoRectal Audit (DCRA)**. Hierbij wordt gekeken welke data toegevoegd zouden moeten worden om betekenisvolle kwaliteitsinformatie te kunnen bieden aan radiologen, hoe deze data kan worden omgezet in concrete kwaliteitsindicatoren, middels welke infrastructuur de benodigde data het best kunnen worden opgeslagen en geanalyseerd, en welke governance structuur ervoor nodig zou zijn om deze data te beheren.

### Projectteam

Initiator (en projectleider)	Doenja Lambregts (Radioloog, AvL – NKI)
Mede projectleider	Regina Beets-Tan (Radioloog, AvL – NKI)
Vertegenwoordiger DICA	Michel Wouters
Vertegenwoordiger MRDM	Wouter van Dijk
Vertegenwoordiger NVvR	Karin Flobbe
Project coördinatie (DICA)	Paulien Nieuwendijk
	Silvia Verelst

### Vaststellen kwaliteitsindicatoren

Het eerste (en belangrijkste) deel van dit project is gericht op het vaststellen van een lijst van mogelijke kwaliteitsindicatoren. Hiertoe heeft het projectteam reeds een aantal stappen doorlopen:

1. Als eerste stap is een **longlist van potentiële kwaliteitsindicatoren** samengesteld door het projectteam gebaseerd op (inter)nationale klinische en radiologische richtlijnen.
2. In samenwerking met DICA en MRDM (vaste dataverwerker van DICA) is in kaart gebracht:
  - a. Of/hoe deze indicatoren kunnen worden ontsloten uit reeds beschikbare DCRA-data
  - b. Welke aanvullende stappen en databronnen nog nodig zijn
3. Op basis hiervan is een **voorlopige shortlist van kwaliteitsindicatoren geselecteerd**, welke is geprioriteerd op basis van:
  - a. Klinische relevante

- b. Klinische impact (o.b.v. te verwachten variatie in zorg, zie ook toelichting in onderstaand kader)
  - c. Haalbaarheid (zijn de voorgestelde indicatoren te toetsen middels beschikbare databronnen of is dit binnen ca 6 maanden realiseerbaar)
4. Deze voorlopige shortlist is middels een **schriftelijke commentaar** binnen de NVvR voorgelegd aan leden van de commissie kwaliteit en sectie abdominale radiologie, waarna de **definitieve shortlist** is vastgelegd, welke als bijlage is bijgesloten

Deze shortlist focust zich op 3 type databronnen:

1. **EPD – manuele data registratie** (bijv. datum MRI-scan, interval tussen beeldvorming en start behandeling)
2. **DICOM-data** (wanneer toegang tot de digitale radiologie data wordt verkregen kunnen hier indicatoren gericht op beeldkwaliteit uit worden ontsloten, zoals bijv. beeld resolutie)
3. **Radiologie verslag** (wanneer toegang tot digitaal vastgelegde radiologie verslagen wordt verkregen, kunnen hier indicatoren gericht op kwaliteit van verslaglegging worden ontsloten, eventueel met behulp van tekstinterpretatie algoritmen (natural language processing/ NLP)).

N.B. ‘Beeldvorming bij colorectaal carcinoom’ is een erg breed onderwerp, in achtung nemende dat:

- Beeldvorming wordt gebruikt voor zowel primaire stadiering, respons evaluatie en follow up
- Beeldvorming bij colon- en rectumcarcinoom belangrijke verschillen kent
- Beeldvorming zowel lokale stadiering als beoordeling van afstandsmetastasen behelst, waarvoor verschillende technieken en manieren van verslaglegging worden gebruikt
- Een scala aan beeldvormende technieken beschikbaar is (MRI van zowel rectum, lever als abdomen, CT, PET/CT, echo), elk met verschillende indicaties en potentiële kwaliteitsindicatoren

Ht is niet haalbaar om al deze elementen (simultaan) aan de DCRA toe te voegen zonder hiermee een substantiële extra registratie last te genereren. Derhalve is ervoor gekozen een pilot op te zetten primair gericht op de lokale (MRI) stadiering en behandelplanning van rectumcarcinoom patiënten.

Rationale hiervoor is dat:

1. Hier qua **klinische impact** relatief veel winst te verwachten valt (bijv. de te verwachten variatie in MRI-acquisitie en kwaliteit tussen centra zal vermoedelijk meer substantieel zijn dan voor CT)
2. Voor het rectumcarcinoom de **meest concrete richtlijnen beschikbaar** zijn t.a.v. beeldacquisitie en verslaglegging.

## Externe commentaarfase

Bijgevoegd bij dit document vindt u het Excel bestand ‘**Shortlist**’. Hierin zijn 3 tabbladen opgenomen:

1. “**Shortlist (DEF)**”: dit betreft het overzicht van kwaliteitsindicatoren (gericht op lokale stadiering van rectumcarcinoom) zoals overeengekomen met de leden van de NVvR , inclusief toelichting van de benodigde databronnen en achterliggende literatuurreferenties.

2. **“In- en exclusie (DEF)”**: dit betreft de oorspronkelijke longlist van potentiële indicatoren inclusief redenen voor exclusie en selectie in de uiteindelijke shortlist.
3. **“Input klankbordgroep”**: dit betreft input verkregen van NVvR leden (commissie kwaliteit en sectie abdominale radiologie); hieraan zullen wij aanvullende input verkregen van andere WVs toevoegen om deze te kunnen verwerken.

Wij zouden u willen verzoeken om vanuit het perspectief van uw wetenschappelijke vereniging eventuele aanvullende input en commentaar te geven, zodat wij deze kunnen verwerken om een definitieve lijst van kwaliteitsindicatoren op te stellen, die in een toekomstige pilot zou kunnen worden toegevoegd aan de DCRA t.b.v. het opzetten van een gerichte kwaliteitsevaluatie beeldvorming gericht op de lokale stadiering en behandeling van rectumcarcinoom patiënten.

## Afronding en vervolg

Het huidige project (dat eind 2023 zal worden afgerond) heeft een louter inventariserend karakter. Er zullen nog geen concrete stappen worden genomen richting daadwerkelijke implementatie. De concrete deliverables van het huidige project betreffen:

1. Een voorgestelde **lijst van kwaliteitsindicatoren**, vastgesteld m.b.v. input vanuit verschillende WVs
2. Een uitgewerkt **voorstel voor een passende infrastructuur en governance structuur** om uitbreiding van de DCRA met radiologische parameters mogelijk te kunnen maken
3. Een **implementatieplan** met voorgestelde vervolgstappen

E.e.a. zal worden vastgesteld in aan eindrapportage welke tevens als blauwdruk kan worden gebruikt voor uitbreiding van andere kwaliteitsregistraties (buiten de DCRA, gericht op andere ziektebeelden) met beeldvormende parameters.

Bijlage 3 – Longlist en concept shortlist kwaliteitsindicatoren DCRA (separaat Excel bestand)

## Bijlage 4 – Definitieve shortlist van kwaliteitsindicatoren DCRA

Nr	Beschrijving
<b>LOKALE STADIERING</b>	
1	% rectumcapatienten dat MRI heeft ondergaan voor primare lokale stadiering
2	% neoadjuvant voorbehandelde patienten dat MRI heeft ondergaan voor re-stadiering / respons evaluatie
2a	_na neoadjuvante therapie middels standaard CRT schema (50-50.4 Gy + capecitabine)
2b	_na kort schema radiotherapie (5x5 Gy) met delayed interval tot chirurgie
(2c)	(_na alternatief type neoadjuvante behandeling al dan niet in studieverband (incl. TNT, RAPIDO, immuno, etc))
3	Tijdsinterval tussen start neoadjuvante therapie en restadierings-MRI
4	% patienten (met vroeg stadium ziekte) dat endorectale echo heeft ondergaan
<b>MRI PROTOCOL VOOR LOKALE STADIERING</b>	
5	_coupedikte T2W (axiaal)
6	_in plane resolutie T2W
7	Aanwezigheid DWI sequentie
8	_hoogste b-waarde
9	_aanwezigheid berekende ADC map
10	_kwaliteit: signaal-ruis-verhouding
11	_kwaliteit: mate van artefacten
12	Angulatie transversale opnamen dwars op lengte as van de tumor
13	Angulatie coronale opnamen parallel aan lengte as van de tumor
14	_bij distale tumoren ( $\leq 2$ cm van anorectale overgang): angulatie coronale opnamen parallel aan anale kanaal
15	Gelijke angulatie transversale T2-gewogen en DWI opnamen
16	<b>Saggitale</b> scanvlak (field of view) bestrijkt L5/S1 tot en met onderrand anale kanaal
17	Aanwezigheid van <b>tenminste 1 transversale (T1W of T2W) serie met groot FOV</b> (L5/S1-onderrand anale kanaal)
<b>AFSTANDS STADIERING</b>	
18	% patienten dat CT thorax heeft ondergaan
19	% patienten dat CT lever/abdomen <b>met intraveneus contrast</b> heeft ondergaan
20	% patienten dat MRI van de lever heeft ondergaan <b>voorafgaande aan lokale behandeling van de lever</b>
<b>VERSLAGLEGGING</b>	
<b>21</b>	<b>Type verslag (synoptic, structured, vrije tekst)</b>
21a	Type verslag: % synoptic reporting van radiologie onderzoeken met gecodeerde data-elementen
21b	Type verslag: % non-synoptic maar wel structured reporting (met vast verslag template)
21c	Type verslag: % vrije tekst (niet-synoptic, niet-structured) reporting
<b>Compleetheit van verslag (= % met vermelding in verslag van de volgende standaard elementen:)</b>	
22	_morfologie (solide, mucineus)

- 23 \_morfologie (poliep, semi-circulair, circulair)
- 24 \_tumor hoogte (afstand van anaalring of anorectale overgang)
- 25 \_relatie tot sigmoid take off (tenminste voor proximale tumoren, bijv. beginnend >8 cm vanaf anorectale overgang)
- 26 \_circumferentiele locatie (klok-aanduiding)
- 27 \_T-stadium
- 28 \_extramurale invasiediepte en/of T3 substadium (a,b,c,d)
- 29 \_T4 substadium en beschrijving van betrokken structuren
- 30 \_sfincterinvase (tenminste voor distale tumoren, bijv beginnend  $\leq 2$  cm vanaf anorectale overgang)
- 31 \_mesorectale fascie (MRF) betrokkenheid
- 32 \_N-stadium
- 33 \_totaal aantal N+ lymfeklieren
- 34 \_aanwezigheid van laterale N+ klieren
- 35 \_extramurale vasculaire invasie (EMVI)
- 36 \_mate van tumor respons versus fibrose (in geval van restadiering)
- 37 \_kans op resttumor versus (near-)complete respons (in geval van restadiering)
- 38 \_aanwezigheid metastasen (M+) binnen scanbereik

*% overeenstemming tussen stadium uit radiologie verslag en uiteindelijk TNM stadium gedocumenteerd in MDO*

- 39 \_T-stadium
- 40 \_N-stadium
- 41 \_M-stadium
- % overeenstemming radiologie en PA (NB in geval van neoadjuvant behandelde patienten restadiering en PA)*
- 42 \_(y)T-stadium
- 43 \_extramurale invasiediepte en/of (y)T3 substadium (a,b,c,d)
- 44 \_(y)N-stadium
- 45 \_aantal N+ klieren
- 46 \_(y)EMVI
- 47 \_(y)MRF invasie (of invasie circumferentiele snijvlak)
- 48 \_aanwezigheid vitale tumorrest ja/nee (in geval van neoadjuvante voorbehandeling)

## Bijlage 5 – Advies Infrastructuur (DCRA-i)

### I - Achtergrond en doelstelling

Het doel van dit deel van het project is de benodigde infrastructuur in kaart te brengen om brongegevens gericht op diagnostische beeldvorming (denk hierbij aan DICOM-beelden en radiologische verslaglegging/rapporten) op te kunnen slaan en te gebruiken om hieruit de benodigde data te extraheren om de kwaliteitsindicatoren zoals voorgesteld in bijlage 3 te kunnen evalueren. Deze infrastructuur wordt in de rest van dit document aangeduid als 'DCRA-i' (DCRA – imaging). Deze bijlage geeft een advies aan de NVvR over de mogelijke werkwijzen die gevolgd kunnen worden. Dit advies kan als handvat worden gebruikt bij een verdere verkenning door beide partijen.

Om de DCRA-i, maar ook de hieraan gekoppelde voorwaarden uit te werken is een werkgroep gevormd vanuit de projectgroepleden die secundair advies hebben ingewonnen bij o.a. een information security / privacy officer, data scientist en data architect. Deze werkgroep heeft de mogelijkheden (en restricties) van digitale data-overdracht, opslag en analyse ten behoeve van de gewenste registratie-uitbreiding binnen de kaders van de AVG-wetgeving concreet in kaart gebracht. Bij het bespreken en uitwerken van het plan van aanpak voor de benodigde DCRA-i infrastructuur zijn principes van een decentrale opzet, Registratie aan de Bron en FAIR-data besproken en meegenomen.

### Scope en afbakening

Om het project duidelijk af te bakenen, is de scope van het project uitgewerkt en onderverdeeld in expliciete onderdelen die binnen en buiten het project vallen.

#### **Binnen de scope van dit project vallen de volgende zaken:**

- Beschrijving van benodigde architectuur voor de DCRA Imaging Repository en benodigde software en infrastructuur componenten
- Toetsing van beoogde infrastructuur op wet- en regelgeving privacy/security

#### **Buiten de scope van dit project vallen de volgende zaken:**

- Het inzichtelijk maken of delen van DICOM-beeldbestanden middels een zogenoemde DICOM Viewer
- De doorontwikkeling van het koppelvlak, volgend uit de beperking rondom het gebruik van BSN en inwerkingtreding van de Wkkgz. MRDM en DICA werken in andere projecten aan het verder vormgeven van deze ontwikkeling (bijv. NOK Koppelingen)
- Het uitvoeren/ implementeren van de DCRA-I is nog geen onderdeel van het uitwerken van dit voorstel, dit wordt opgenomen in een volgende fase.

### Relatie tot eerdere projecten

Als mogelijke blauwdruk voor de beoogde infrastructuur is gekeken naar een eerder project waarbij de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie in samenwerking met MRDM een netwerk heeft opgezet om digitale beeldgegevens verzameld in het kader van radiotherapie plannen (van o.a. colorectaal carcinoom patiënten) te verzamelen en analyseren (DCRA-R registratie).

## II – Uitgangsprincipes

### Registratievulling

De onderstaand uitgewerkte infrastructuur is gericht op de inclusie van aanvullende indicatoren gericht op beeldvorming binnen de reeds bestaande DCRA-kwaliteitsregistratie en dus niet gericht op het opzetten van een nieuwe sub-registratie. Voorwaarde voor deze aanpak is de definitie van een koppelvlak om indicatoren uit DICOM-bestanden te kunnen koppelen aan data invoer vanuit andere aanlevering methodes (bijv. DataEntry of DataConnect). Verdere definitie van een toekomstbestendig koppelvlak (welke voldoet aan juridische kaders zoals de Wkkgz) valt buiten de scope van dit project. Echter werken DICA en MRDM samen in deze ontwikkelingen in verschillende projecten, waarin de DCRA-i wordt meegenomen.

### Databronnen

Bij het vaststellen van de indicatoren staan standaardisatie & harmonisatie centraal. Zo wordt er zoveel mogelijk gebruik gemaakt van internationale standaarden (SNOMED etc). Harmonisatie van indicatoren is van belang om hergebruik van om gebruik te kunnen maken van al reeds aanwezige indicatoren & datapunten in de DCRA registratie & andere registraties.

Op basis van de voorgestelde shortlist uitgewerkt in bijlage 3 wordt beoogd de DCRA in de toekomst aan te vullen met data-elementen en indicatoren gericht op beeldvorming welke zullen worden geëxtraheerd uit drie databronnen, zoals ook aangegeven in bijlage 3:

1. Manuele upload vanuit EPD 17 van de in totaal 48 voorgestelde indicatoren)
2. Radiologische DICOM-beelden (13 indicatoren)
3. Radiologisch verslag (18 indicatoren)

Het streven is de voorgestelde indicatoren zo veel mogelijk geautomatiseerd uit de diverse bronnen te extraheren om hiermee de extra registratielast zo veel mogelijk te beperken. Datapunten uit het EPD dienen door ziekenhuizen zelf uit de bronnen te worden geëxtraheerd om vervolgens bij MRDM te worden aangeleverd.

Ter verlichting van de registratielast, heeft MRDM eerder (o.a. binnen de kaders van het DCRA-R project) ervaring opgedaan om datapunten gericht op beeldacquisitie en kwaliteit direct uit radiologische DICOM-bestanden te extraheren. In samenwerking met de projectgroep verkent MRDM graag de technische mogelijkheden om de indicatoren gericht op beeldacquisitie en kwaliteit zoals beschreven in bijlage 3 ook ten behoeve van dit project automatisch uit deze DICOM-bestanden te extraheren.

Wat betreft de extractie van indicatoren vanuit het radiologisch verslag, zijn de mogelijkheden hiertoe sterk afhankelijk van de manier waarop het verslag is gestructureerd en op welke manier de data-elementen binnen het verslag zijn opgeslagen. Een beperkt aantal ziekenhuizen (waaronder het AvL-NKI) maakt reeds gebruik van 'synoptic' reporting, waarbij een selectie van data-elementen (zoals T-stadium, N-stadium, MRF betrokkenheid) gecodeerd worden opgeslagen. Deze gecodeerde data-elementen kunnen in principe geautomatiseerd worden geëxtraheerd. In de meeste ziekenhuizen wordt echter nog niet gewerkt met synoptic reporting, maar worden radiologie verslagen opgeslagen als vrije tekst (al dan niet met een onderliggende standaard structuur wanneer gebruik wordt gemaakt van structured reporting templates). Uit dit type verslag kunnen niet zonder meer geautomatiseerd data-punten t.b.v. de vastgestelde indicatoren



worden geëxtraheerd. Derhalve heeft er binnen de scope van dit project reeds een initiële verkenning plaats gevonden van de mogelijkheden om Natural Language Processing (NLP) in te zetten voor de automatische extractie van datapunten uit het radiologisch verslag. Ondanks dat er door MRDM nog geen eerdere ervaring is opgedaan met deze werkwijze en de significante benodigde initiële investering is het interessant om deze mogelijkheden te onderzoeken gegeven de bredere ontwikkeling van het gebruik van AI/NLP in het veld van gezondheidsdata. Voor nadere toelichting over deze werkwijze verwijzen wij graag naar bijlage 5a, welke is toegevoegd onderaan dit document.

## Informatieveilighedeisen & Wettelijke kaders

In dit project wordt er met gevoelige persoonsgegevens gewerkt, namelijk op de persoon herleidbare gegevens over het zorgtraject. MRDM gaat uiterst zorgzaam met deze gegevens om en werkt conform de AVG.

De verwerking van de data geschiedt binnen de kaders van de in Nederland geldende wet- en regelgeving rondom persoonsgegevens (in de zorg):

- AVG
- Wet bescherming persoonsgegevens

Binnen het huidige juridisch kader sluit MRDM (als verwerker) met deelnemende ziekenhuizen (verwerkingsverantwoordelijke) een verwerkersovereenkomst. MRDM treedt als Verwerker op voor de centra en verwerkt alleen gegevens conform de expliciete opdracht van de Verwerkersverantwoordelijke. MRDM heeft reeds met een groot aantal Nederlandse zorginstellingen verwerkersovereenkomsten, welke de basis vormen voor het juridisch kader van de DCRA-i. Aanvullend sluit MRDM bij aansluiting van een instelling een *Radiotherapie-DICOM-Connect contract* af. Hierin worden afspraken met betrekking tot de radiologische aanleveringen verder gespecificeerd – bijvoorbeeld de specificaties rondom de installatie van de DICOM plug-in module binnen de muren van het ziekenhuis en het doorlopen van een testfase.

In de huidige juridische situatie stelt MRDM voor het juridische kader van de radiotherapeutische module te hergebruiken. Dit betekent dat data kan worden verwerkt o.b.v. reeds bestaande verwerkersovereenkomsten met instellingen. Daarnaast zal een Connect Imaging contract met deelnemende instellingen worden afgesloten. Exacte definitie en de mogelijkheid om gebruik te maken van reeds bestaande overeenkomsten dient te worden verkend buiten de scope van dit project, in een eventuele implementatiefase.

Daarnaast zal de aanstaande wijziging van de Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de Zorg (Wkkgz) impact hebben op de benodigde overeenkomsten. Deze wijziging zal op z'n vroegst doorgang vinden halverwege 2024. Eind 2023 start bij DICA & MRDM een werkgroep om de de impact van deze wijziging op bestaande overeenkomsten te verkennen. Uitkomsten van deze werkgroep kunnen worden meegenomen in de definitieve inrichting van de DCRA-i.

Met behulp van de NEN 7510:2017 en ISO 27001:2013 informatieveiligheidsnormen heeft MRDM een breed pakket aan maatregelen voor risicobeheersing geïmplementeerd, op basis van een uitgebreide risicoanalyse. Deze maatregelen worden via interne en externe audits gecontroleerd. MRDM is NEN 7510:2017 en ISO

27001:2013 gecertificeerd. Hiernaast worden ook de richtlijnen van het Nationaal Cyber Security Centrum (NCSC) en andere belangrijke partijen toegepast.

### III - Concrete infrastructuur opties

MRDM ziet verschillende mogelijkheden voor het verwerken van de indicatoren gericht op radiologisch beeldvorming ter aanvulling van de bestaande DCRA-registratie.

1. Aanlevering via DICOM plug-in & DataConnect + DataEntry
2. FHIR-aanlevering
3. Aanlevering via DataConnect & DataEntry

### Advies inrichting

De projectgroep adviseert de infrastructuur in te richten volgens voorstel 1. Dit advies volgt vanuit positieve ervaringen vanuit de radiotherapie module voor DICA-registraties. Door voorstel 1 te volgen minimaliseert men de registratielast voor ziekenhuizen. Door een meervoudige aanpak behoudt men de flexibiliteit in data aanleveringen. In de toekomst is voorstel 2 het meest wenselijk, omdat registratielast nog minder is dan voorstel 1 door gebruik te maken van een automatische koppeling o.b.v. FHIR. Echter zijn ziekenhuizen momenteel nog niet klaar voor deze inrichting.

### Aanlevering Voorstel 1 – Aanlevering via DICOM plug-in & DataConnect + DataEntry

Aanlevering binnen deze infrastructuur ziet er als volgt uit:

1. Ziekenhuizen/centra pushen DICOM-bestanden vanuit planningsystemen naar een plug-in (draaiend binnen infrastructuur ziekenhuizen, reeds ingezet voor de radiotherapie module binnen enkele centra). Binnen deze plug-in vindt data minimalisatie plaats als privacy-by-design principe.
2. Bestanden (incl. beelden) worden automatisch klaargezet in de DataSafe, de omgeving waar bestanden kunnen worden opgehaald door MRDM.
3. MRDM extraheert automatisch de datapunten uit de DICOM-bestanden om DICOM-indicatoren te kunnen verwerken in de registraties.
4. Overige indicatoren (uit het EPD en uit radiologische verslagen) worden door centra via DataEntry (handmatig) of DataConnect (batch) aangeleverd.
5. Alle indicatoren worden vervolgens door MRDM (in opdracht van ziekenhuis/centrum) verwerkt naar FHIR bundle. Deze kunnen zo richting de FHIR repository van het centrum/ziekenhuis gecommuniceerd worden.
6. Alle indicatoren worden verwerkt in de DCRA-i.

### Voordeel:

- Door mapping naar FHIR binnen MRDM te laten plaatsvinden, vindt reeds een stap plaats richting een duurzame infrastructuur zonder aanvullende eisen worden gesteld aan ziekenhuizen/centra.
- Continuïteit van werkwijze: aanlevering is in lijn met huidige werkwijze voor extractie van radiotherapie indicatoren uit DICOM-bestanden voor de DCRA-R en de NBRA-R.
- DICOM-beelden verwerking is mogelijk via deze werkwijze.

**Nadeel:**

- De technische mapping van DICOM naar FHIR is mogelijk, maar kan inhoudelijk voor uitdagingen zorgen voor keuze van FHIR-element. Het opzetten van FHIR-profiles zou hiervoor benodigd zijn.
- Juridische verantwoordelijkheid. MRDM ondersteunt ziekenhuizen met installatie in de plug-in waarbinnen data wordt geminimaliseerd, maar verwerkt gelijktijdig data in opdracht van het ziekenhuis. De juiste juridische overeenkomsten worden gesloten tussen ziekenhuizen, DICA en MRDM, in lijn met de huidige opzet in de reeds lopende DCRA-R en NBRA-R registraties.

**Benodigheden/ stappenplan:**

- Duidelijkheid nodig over de benodigde datatype en grootte van benodigde opslag, op basis van indicatoren besluit.
- Nader onderzoek mogelijkheid indicatoren te extraheren & berekenen uit DICOM-bestanden
- Verwerkersovereenkomst
- Benodigd binnen het centrum:
  - DICOM listener/plug-in
  - Minimalisatie
- Mogelijkheid binnen DataConnect & DataEntry radiologie verslag en EPD-indicatoren aan te leveren (ZH-accounts, additionele indicatoren etc)
- FHIR-repository per centrum/ziekenhuis bij MRDM
- Opzetten van FHIR profiles (of bundle), op basis van indicatoren besluit
- Indicatoren scripts (inclusief berekening van beelden)

## Aanlevering Voorstel 2 – FHIR Aanlevering

Het ziekenhuis/centrum communiceert rechtstreeks met de eigen FHIR-repository. Een FHIR-endpoint per organisatie helpt voor het automatiseren van de koppeling (FHIR-push). Dit scenario betreft het ideale toekomstige scenario.

1. Binnen het ziekenhuis/zorgcentrum zal eenzelfde soort plug-in aanwezig moeten zijn zoals momenteel gebruikt in de radiotherapie uploadmodule (zie voorstel 1). Deze listener ontvangt DICOM-bestanden/headers op en kan data minimalisatie mogelijk maken.
2. Ziekenhuizen dienen DICOM-datapunten te mappen naar FHIR profiles. Ook overige datapunten (uit het EPD en radiologische verslag) zouden onderdeel van deze mapping kunnen zijn om volledige FHIR-uitwisseling mogelijk te maken. Ontwikkeling van deze FHIR mapping tool is verantwoordelijkheid van het ziekenhuis zelf, samenwerking met MRDM ter verdere verkenning.

3. Alle data kunnen rechtstreeks met de FHIR repository van het centrum gedeeld kunnen worden middels een FHIR-endpoint (push) bij MRDM.
4. Alle indicatoren worden verwerkt in de DCRA-i en zijn inzichtelijk.

Verder onderzoek voor de verwerking van de beelden zelf is nodig. Afhankelijk van de vastgestelde DICOM-indicatoren dient te worden afgesteld of DICOM-beelden naar MRDM moeten overgezet. Nog onbekend is of en hoe DICOM-beelden verwerkt kunnen worden met FHIR. Als directe verwerking met FHIR niet mogelijk is, zou men als alternatief een tweede route mogelijk kunnen maken waarbij de beelden worden opgeslagen in een object storage ter referentie. Het delen van de beelden zou via een tweede route mogelijk gemaakt kunnen worden waarbij rekening gehouden wordt met de benodigde opslagruimte van deze beelden. De beelden worden opgeslagen in object storage, de verwijzing naar de beelden wordt opgeslagen in de FHIR-repository van het centrum.

#### **Voordelen:**

- Stimulatie van zorgcentra/ziekenhuizen met FHIR te werken, en het gebruik van de FHIR (FAIR)
- Rechtstreekse communicatie welke data geüpdatet en/of toegevoegd dient te worden bij bijvoorbeeld een patient resource, i.p.v. het gebruik van FHIR bundles (wat een tussenstap zou kunnen zijn).
- Data komt in reeds gestandaardiseerd format aan bij MRDM
- Automatische aanlevering o.b.v. FHIR vermindert registratielast

#### **Nadeel:**

- De technische mapping van DICOM naar FHIR is mogelijk, maar kan inhoudelijk voor uitdagingen zorgen voor keuze van FHIR-element. Het opzetten van FHIR-profiles zou hiervoor benodigd zijn.
- Centra hebben aanvullende verantwoordelijkheid om systemen o.b.v. FHIR in te richten. Haalbaarheid voor met name de niet-academische ziekenhuizen en centra die geen/minder ervaring hebben met FHIR.
- Mogelijk is een aanvullende aanleverroute nodig om DICOM-beelden te kunnen verwerken binnen MRDM (indien nodig en indien FHIR niet mogelijk is).

#### **Benodigheden/ stappenplan:**

- Duidelijkheid nodig over de benodigde datatype en grootte van benodigde opslag, op basis van indicatoren besluit
- Nader onderzoek mogelijkheid indicatoren automatisch te extraheren & berekenen uit DICOM-bestanden
- Verwerkersovereenkomst
- Benodigd binnen het centrum:
  - DICOM listener/plugin
  - DICOM – FHIR mapping
  - Minimalisatie
- Afstemming tussen centra over DICOM-FHIR mapping.
- FHIR-endpoint + repository per centrum/ziekenhuis binnen MRDM
- Opzetten van FHIR profiles (of bundle), op basis van indicatoren besluit

- Indicatoren scripts (inclusief berekening van beelden)
- Opzetten communicatielijn voor beelden naar object storage (indien niet mogelijk voor FHIR)

## Aanlevering voorstel 3 – Aanlevering via DataEntry & DataConnect

Tot slot is het mogelijk om alle datapunten handmatig (via DataEntry) of via batch (DataConnect) aan te leveren.

1. Ziekenhuis/centrum is zelf verantwoordelijk voor de (handmatige) extractie van de datapunten uit het EPD, de DICOM-bestanden, radiologie verslagen volgens voor-gedefinieerde format.
2. Via de MRDM-portals DataEntry en DataConnect worden de datapunten aangeleverd bij MRDM.
3. Alle indicatoren worden vervolgens door MRDM (in opdracht van ziekenhuis/centrum) verwerkt naar FHIR bundle. Deze kunnen zo richting de FHIR repository van het centrum/ziekenhuis gecommuniceerd worden.
4. Alle indicatoren worden verwerkt in de DCRA-i.

In dit scenario zullen de DICOM-beelden zelf niet beschikbaar worden gesteld aan MRDM.

### Voordelen

- Geen installatie nodig van plug-in binnen infrastructuur ziekenhuis
- Eenduidige aanlevering van alle indicatoren

### Nadelen

- Hogere registratielast voor centra.
- Men maakt geen gebruik van de reeds werkende infrastructuur van de radiotherapie module (plug-in)
- Mogelijke variatie tussen interpretatie van DICOM-bestanden tussen ziekenhuizen.

### Benodigheden/stappenplan:

- Mogelijkheid binnen DataConnect & DataEntry radiologie verslag en EPD-indicatoren aan te leveren (ZH-accounts, additionele indicatoren etc)
- Verwerkersovereenkomst
- FHIR-repository per centrum/ziekenhuis bij MRDM
- Opzetten van FHIR profiles (of bundle), op basis van indicatoren besluit
- Indicatoren scripts

## IV - Inventarisatie mogelijkheden Natural Language Processing (NLP)

### Achtergrond en doelstellingen

Radiologie parameters worden opgeslagen in twee type databases:

- **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)** → DICOM is de internationale standaard om medische beeld data te versturen, opslaan, extraheren, processen en weergeven. Uit deze DICOM-data (de 'DICOM-headers') kunnen technische parameters zoals coupedikte en resolutie en gebruik van contrastmiddelen automatisch worden onttrokken.
- **Radiologie rapporten/verslagen** → Radiologie rapporten worden gegenereerd met behulp van speech-to-text artificial intelligente (AI) modellen of (hoewel dit zelden nog gebeurt) manueel ingevoerd door radiologen. De radiologie rapporten beschrijven parameters die essentieel zijn voor de stadiering en behandelstratificatie van colorectaal carcinoom patiënten, zoals het tumor stadium, aanwezigheid van pathologische klieren, invasie van de MRF, etc. Of deze parameters op de juiste wijze (complete en accuraat) vermeld worden in het radiologie verslag kan dienen als een belangrijke kwaliteitsindicator.

Terwijl DICOM-data per definitie gestructureerde data betreft, kunnen radiologie verslagen op verschillende manieren worden opgeslagen. Doel van dit subonderdeel van het project is te exploreren hoe kwaliteitsindicatoren kunnen worden geëxtraheerd uit hedendaagse radiologie verslagen met behulp van AI-tools en vervolgens het in kaart brengen van de stappen die nodig zijn om in de toekomst extractie van kwaliteitsindicatoren vanuit radiologie verslagen verder mogelijk te maken.

### Data beschikbaarheid

Binnen het AvL is een grote collectie aanwezig van radiologische beelden + bijbehorende radiologie verslagen uit het AvL, maar ook uit >10 verschillende ziekenhuizen in Nederland, verzameld in het kader van een eerdere multicenter studie samenwerking. MRDM heeft in samenwerking met de projectgroep een selectie uit deze verslagen geanalyseerd als steekproef van de verschillende type radiologische verslaglegging zoals deze in de dagelijkse praktijk in Nederland kunnen voorkomen.

Deze werden onderverdeeld in 3 verschillende types (see **Annex 1** voor voorbeeld verslagen):

1. **Volledig gestructureerd & gecodeerd** ('synoptic reports') → Bij synoptic reports worden verschillende stadiering-onderdelen (zoals T-stadium en N-stadium) omzet in gestandaardiseerde en gelabelde data-elementen en gecodeerd opgeslagen. Uit deze type verslagen is automatische data extractie zonder meer mogelijk.
2. **Semi-gestructureerd** → Bij dit type verslag wordt gebruikt gemaakt van verslag templates, waardoor het verslag volgens een bepaalde standaard structuur wordt opgebouwd. Deze structuur is vaak gebaseerd op gepubliceerde verslag templates, zoals beschikbaar in Nederlandse en Europese Richtlijnen, maar kan op onderdelen verschillen per centra. De verschillende onderdelen van het verslag worden bovendien als 'vrije tekst' toegevoegd, typisch met gebruik van speech-to-text AI-methoden. Hierdoor kunnen variaties in frasering, maar ook spelfouten voorkomen, wat automatische data extractie met behulp van rule-based modellen niet haalbaar maakt.

3. **Ongestructureerd** → Bij ongestructureerde verslagen rapporteren radiologen de bevindingen van de beelden op hun eigen wijze met behulp van vrije tekst wat resulteert in grote variatie tussen radiologen en ziekenhuizen. De hoeveelheid tekst kan variëren van enkel een korte samenvatting tot uitgebreide beschrijvende stukken. Typisch wordt gebruik gemaakt van speech-to-text modellen, waardoor spel- en woordfouten regelmatig voorkomen. Door het gebrek aan (een vaste) structuur zullen kwaliteitsindicatoren relatief vaak ontbreken. Ook zijn deze type verslagen ongeschikt voor automatische data extractie,

De dataset uit het AvL (waarin alle 3 de type verslagen in veelvoud vertegenwoordigd zijn) zou als onderzoek dataset kunnen dienen om te annoteren en hiermee een training dataset te genereren om NLP-modellen mee te ontwikkelen en testen.

## Feasibility analyse

### Type verslaglegging per ziekenhuis

Naar alle waarschijnlijkheid zullen verschillende type NLP-algoritmes en modellen moeten worden ontwikkeld om de 3 verschillende type verslaglegging zoals bovenstaand beschreven te kunnen analyseren. Als voorbereidende stap is het derhalve van belang om in kaart te brengen in welke ziekenhuizen in Nederland (of in een eventuele beoogde pilot groep die zal gaan deelnemen aan de DCRA-i) welke type verslaglegging in de dagelijkse praktijk gebruik wordt.

Als steekproef is dit reeds in kaart gebracht voor de dataset van 10 ziekenhuizen die deel heeft genomen aan de multicenter samenwerking waarvan de beeld- en verslagdata is verzameld in het AvL in de periode 2011-2018. Binnen deze dataset werd in ca 25% van de gevallen gerapporteerd volgens een gestructureerd verslag template, maar was er in de overige 75% van de gevallen sprake van 'ongestructureerde' (vrije tekst) verslaglegging. Naar alle waarschijnlijk is deze steekproef grotendeels representatief voor de algemene situatie in Nederland (gedurende deze periode), waarbij er wel over de tijd een duidelijke toename werd gezien in gestructureerde verslaglegging (van slechts <5% in de periode tot 2014 tot ca 30% in de periode tot 2018). Deze trend heeft zich naar alle waarschijnlijkheid doorgezet met een verdere toename in gestructureerde verslaglegging in de periode na deze steekproef. Daarnaast zijn een beperkt aantal centra (zoals het AvL-NKI maar ook bijvoorbeeld MUMC in Maastricht) gestart met gecodeerde synoptische reporting.

Als belangrijke vervolgstap van dit project – en als voorbereidende stap om verdere implementatie mogelijk te maken – is het van noodzakelijk om verder in kaart te brengen:

- van wat voor type verslaglegging radiologische vakgroepen in Nederland momenteel gebruik maken
- Of vakgroepen van plan zijn binnen korte termijn (binnen 5 jaar) over te stappen naar een meer gestructureerde of gecodeerde manier van verslaglegging, of hiertoe bereid zouden zijn als hen hiertoe de middelen en ondersteuning zou worden geboden.

Indien deze inventarisatie aan zal tonen dat een aanzienlijk deel zal overstappen van ongestructureerde (of semigestructureerde verslaglegging) naar gestructureerde verslaglegging, vermindert dit de kosten-benefit om te investeren in de ontwikkeling van NLP-modellen. Indien het bovendien de verwachting is dat de meeste ziekenhuizen tenminste over zullen gaan naar verslaglegging volgens semigestructureerde (template) rapporten, vermindert dit in het geheel de relevantie om te investeren in NLP-modellen gericht op

ongestructureerde (vrije tekst) verslagen, welke vermoedelijk ook het meest uitdagend en tijdrovend zullen zijn om te ontwikkelen.

## Beschikbare NLP-technieken

**Rule-based** → Rule-based NLP verwerkt text met behulp van vooraf gedefinieerde regels en patronen in plaats van machine learning algoritmen. Het is afhankelijk van expliciete taalkundige regels om informatie uit tekst te halen en NLP-taken toe te passen zoals ‘entity identification’ en ‘syntactic’ parsing. Deze regels worden handmatig opgesteld door domein experts of taalkundigen.

**Categorisatie** → Een categorisatie NLP-model analyseert en classificeert tekst in vooraf gedefinieerde categorieën met behulp van machine learning. Het wordt getraind met behulp van gelabelde data en leert tekstpatronen herkennen welke indicatief zijn voor verschillende categorieën (zoals bijvoorbeeld tumor stadium). Categorisatie modellen maken gebruik van supervised learning met behulp van algoritmen zoals Naive Bayes, SVM, CNN, of RNN.

**Named Entity Recognition** → Named Entity Recognition (NER) identificeert en classificeert ‘named entities’ binnen de tekst. Modellen worden getraind met behulp van gelabelde data en leert patronen herkennen indicatief voor bepaalde entiteiten. NER-modellen maken gebruik van supervised learning met behulp van algoritmen zoals Naive Bayes, CRF, LSTM, BERT of GPT.

**Q&A** → Question Answering (Q&A) verstrekt accurate antwoorden gebaseerd op context of kennis. Q&A modellen maken gebruik van verschillende technieken, zoals ‘information retrieval’, ‘reading comprehension’, en ‘deep learning’, gebruik makende van algoritmen zoals BERT of GPT om relevante antwoorden te begrijpen en genereren.

De verwachte haalbaarheid van het toepassen van deze verschillende technieken is nader toegelicht in onderstaande **Tabel 2**.

Tabel 2. Verwachte haalbaarheid van verschillende NLP-technieken	
NLP techniek	Haalbaarheid
<b>Rule-based</b>	Eerder onderzoek uit AvL heeft laten zien dat de opbouw van <i>semi-gestructureerde</i> (template) verslagen aanzienlijk verschilt tussen ziekenhuizen. Dit maakt het gebruik van een rule-based methode vrijwel onhaalbaar, omdat dit zou betekenen dat voor ieder ziekenhuis individuele regels zouden moeten worden geschreven. Voor <i>ongestructureerde rapporten</i> is gebruik van rule-based methoden überhaupt niet haalbaar.
<b>Categorisatie</b>	Niet haalbaar om verschillende kwaliteitsindicatoren te extraheren uit <i>semi- en ongestructureerde rapporten</i>
<b>Named Entity Recognition (NER)</b>	Dit zou een goed techniek kunnen zijn om te onderzoeken in ene proof-of-concept studie. In <b>Annex 2</b> is een voorbeeld gegeven van data-annotatie die nodig zou zijn om kwaliteitsindicatoren te extraheren.
<b>Q&amp;A</b>	Goede alternatieve optie; beste keus om precieze antwoorden te genereren.



De definitieve keuze tussen NER of Q&A hangt sterk af van de precieze vereisten, beschikbare data, en aard van de gestelde taak. Hierbij moeten factoren zoals de complexiteit en variatie binnen medische teksten, het gewenste output format, beschikbaarheid van gelabelde training data, en trade-offs tussen precisie, recall en interpreteerbaarheid worden meegewogen.

## Technische vereisten

Om NLP-algoritmen te kunnen ontwikkelen, trainen en testen zijn er ook nog een aantal technische vereisten:

- Beschikbaarheid van prodigy software voor annotatie
- Beschikbaarheid van cloud omgeving om de NLP-modellen te kunnen draaien
- Beschikbaarheid van data scientist en data engineer om de benodigde infrastructuur te kunnen bouwen en de NLP-modellen te kunnen trainen.
- Mankracht (bijv. Medische studenten) om verslag databases te annoteren zodat deze kunnen dienen als training data.
- DataConnect om radiologie verslagen te kunnen delen voor analyse.

## Ethische en juridische overwegingen

Het is van belang dat de laatste ontwikkelingen op het gebied van Europese wetgeving rond AI te volgen. Op dit moment is het onduidelijk in welke risico-categorie een AI-systeem gericht op NLP van patiëntgebonden radiologie verslag (en EPD) data zal worden geclassificeerd. Dit komt doordat de AI Act nog steeds niet concreet is en de classificatie naar alle waarschijnlijkheid nog zal wijzigen over de tijd. Het wordt echter zonder meer aanbevolen om te handelen volgens de 'code of conduct' bij het ontwikkelen van (high risk) AI-systemen, volgens een vastgelegd systeem met 10 vereisten zoals beschreven in de EU AI act:

<https://artificialintelligenceact.eu/>

## Benodigde investeringen

Voor het ontwikkelen van de benodigde infrastructuur, inclusief annotatie software, training & validatie van NLP-modellen (NER or Q&A), en data-analyse is een significante financiële en tijdsinvestering noodzakelijk. Daarnaast zal – naast de initiële ontwikkeling – jaarlijks onderhoud en update van de NLP-modellen noodzakelijk zijn.

Interesse voor NLP-modellen binnen het veld van medische data is echter wel aan het toenemen en infrastructures ontwikkeld voor andere doeleinden kunnen wellicht hergebruikt of aangepast worden voor het ontwikkelen van NLP-modellen gericht op radiologie data binnen de DCRA-i, maar ook binnen andere kwaliteitsregistraties. Het is derhalve de hoop dat dit project gebruik kan maken van bredere ontwikkelingen in het veld op het gebied van NLP. MRDM is op dit moment, in samenwerking met het moederbedrijf LOGEX, deze potentiële toepassingen nader aan het onderzoeken.

## Risico's en mitigatie strategieën

### Risico's

1. Radiologie verslagen zijn geschreven in de Nederlandse taal. Huidige transformer modellen (e.g. BERT, GPT) hebben op dit moment een geoptimaliseerde performance voor Engelstalige taken. Pre-training met behulp van een grote hoeveelheid Nederlandstalige medische tekst zal vermoedelijk noodzakelijk zijn om de performance van het transformer model te verbeteren.
2. Zelfs na pre-training resulteert het model in onvoldoende performance om kwaliteitsindicatoren te extraheren, of is het model alleen in staat om een deel (maar niet alle) indicatoren vastgesteld in bijlage 3 te extraheren.
3. Gedurende de ontwikkeling van het NLP-model passen meer ziekenhuizen dan verwacht hun manier van verslaglegging aan, waardoor de investering in de ontwikkeling van NLP-modellen minder toepasbaar, relevant of zelfs niet langer noodzakelijk zal blijken.

### Mitigatie strategieën

1. Starten met een 'proof-of-concept' model, ontwikkeld tijdens een hackaton. Op deze manier kunnen we inschatten hoe goed NER of Q&A modellen in staat zullen zijn kwaliteitsindicatoren te extraheren, zonder dat hiervoor een hoge startinvestering voor noodzakelijk is.
2. Een concrete analyse maken van het aantal ziekenhuizen (binnen het beoogde netwerk dat zal gaan deelnemen aan uitbreiding van de DCRA via de DCRA-i) dat op dit moment nog gebruik maakt van semi- of niet-gestructureerde verslagen met hieraan gekoppeld een inventarisatie van het aantal ziekenhuizen dat bereid is de overstap te maken naar gestructureerde verslaglegging (en de middelen die ervoor nodig zijn om dit in praktijk te brengen).

## Annex 1 – Typen verslaglegging

### A- Voorbeeld van gestructureerd (gecodeerd) verslag template:

#### Toelichting

[...] veld waarbij alleen uit vooraf gedefinieerde (gecodeerde)antwoordopties kan worden gekozen

[...] vrije tekstveld

#### Verslag template

##### Tumor:

- Morfologie: [...] (*solide, mucineus*), [...] (*poliep, semicirculair, circulair*)
- Afstand vanaf de anorectale overgang: [...] cm
- Relatie ondergrens tumor tot sigmoid take-off: [...] (*boven, onder*)
- Lengte: [...] cm
- Circumferentie: van [...] uur tot [...] uur
- cT-stadium: [...] (*cT12, cT3ab, cT3cd, cT4a, cT4b*)
- MRF: [...] (*vrij, betrokken*)
- EMVI: [...] (*ja, nee*)
- Sfincterbetrokkenheid: [...] (*ja, nee*)

##### Lymfeklieren:

- Totaal aantal klieren mesorectaal: [...]
- Aantal verdachte klieren mesorectaal: [...]
- Aantal verdachte klieren obturatorloge: [...]
- Aantal verdachte klieren interna regio: [...]

Nevenbevindingen:

[...]

**Conclusie:**

[...]

Voorstel tot radiologische stadiëring: cT[...] (cT12, cT3ab, cT3cd, cT4a, cT4b) cN[...] (cN0, cN1, cN2) MRF[...] (-, +) EMVI[...] (-, +)

**Voorbeeld van ingevuld verslag:**

Tumor:

- Morfologie: solide; semicirculair
- Afstand vanaf de anorectale overgang: 0.5 cm
- Relatie ondergrens tumor tot sigmoid take-off: onder
- Lengte: 5.5 cm
- Circumferentie: van 12 uur tot 4 uur
- cT-stadium: cT3ab op basis van dubieuze beperkte doorgroei op 2 uur
- MRF: vrij ...
- EMVI: nee ...
- Sfincterbetrokkenheid: nee (wel focaal nauwe relatie tot de bekkenbodem)

Lymfeklieren:

- Totaal aantal klieren mesorectaal: <10
- Aantal verdachte klieren mesorectaal: 1 (kliertje van 6 mm, wel morfologisch verdacht)
- Aantal verdachte klieren obturatorloge: 0 ...
- Aantal verdachte klieren interna regio: 0 ...

Nevenbevindingen:

Enkele uterusmyomen

**Conclusie:**

Semicirculaire distale rectumtumor van ca 5.5 cm

Voorstel tot radiologische stadiëring: cT3ab cN1 MRF- EMVI-

## B- Voorbeeld van semi-gestructureerd verslag:

Hierbij wordt gebruik gemaakt van een template tekst (welke kan verschillen tussen radiologen), waarbij de verschillende elementen volgens een vaste volgorde en structuur worden gerapporteerd maar niet gecodeerd worden opgeslagen. Verschillende data-elementen worden als vrije-tekst velden gerapporteerd en opgeslagen, waardoor er tussen users variatie kan ontstaan in spelling, bewoording, etc.

### Voorbeeld verslag template:

#### Bevindingen:

##### TUMOR:

- Lokatie: ...
- Lengte: ...
- Morfologie: ...
- T-stadium: ...
- MRF: ...
- EMVI: ...
- Sfincterbetrokkenheid: ...

##### KLIEREN:

- Mesorectaal: ...
- Extramesorectaal: ...

##### NEVENBEVINDINGEN:

...

#### Conclusie:

...

### Voorbeeld ingevuld verslag:

##### TUMOR:

- Lokatie: distale rectum, beginnend ca 1.5 cm boven de anorectale overgang
- Lengte: ca 4.5 cm
- Morfologie: semicirculair, deels solide maar deels met mucineuze kenmerken
- T-stadium: grotendeels cT1-2 maar focaal (linkszijdig) cave cT3ab
- MRF: ruim vrij
- EMVI: niet overtuigend
- Sfincterbetrokkenheid: geen

##### KLIEREN:

- Mesorectaal: meerdere kleine kliertjes, sec individueel niet pathologisch maar gezien aantal cave toch cN+ stadium
- Extramesorectaal: borderline kliertje van 6 mm in de obturatorloge links, niet overtuigend pathologisch

##### NEVENBEVINDINGEN:

geen

#### Conclusie:

Distale rectumtumor van ca 4.5 cm met deels mucineuze kenmerken  
 Voorstel tot stadiering: cT3ab N0-1 EMVI- MRF-

**C - Voorbeeld van ongestructureerd verslag:**

Bij ongestructureerde verslagen wordt geen gebruik gemaakt van een template of standaardstructuur (behalve een alinea-indeling in ‘verslag’ en ‘conclusie’).

**Voorbeeld vrije tekst verslag:**

**Verslag:**

We zien een stenoserend tumor proces in het distale deel van het rectum dat een traject beslaat van ongeveer 6 cm. Er bestaat een nauwe relatie tot de anale sfincter musculatuur zonder dat deze zeker geïnvadeerd wordt. De circumferentiële resectie marge is niet duidelijk betrokken. Wel is er beperkte doorgroei buiten de wand van het rectum zichtbaar. In totaal worden er een viertal pathologische lymfeklieren waargenomen.

**Conclusie:**

Distale tumor: T3 N2

**Annex 2 - Named Entity Recognition (NER) to extract quality indicators**

Label	Ziekenhuis 1	Ziekenhuis 2	Ziekenhuis 3	Ziekenhuis 4
LOCATIE	distale rectum, beginnend ca 1.5 cm boven de anorectale overgang	beginnend net boven de anorectale overgang, uitbreiding tot in het mid-rectum	distale rectum	distale deel van het rectum
LENGTE	ca 4.5 cm		2 cm x 1 cm	6 cm
MORFOLOGIE	semicirculair, deels solide maar deels met mucineuze kenmerken	Poliep	semicirculair, deels solide maar deels met mucineuze kenmerken	
T-STADIUM	grotendeels cT1-2 maar focaal (linkszijdig) cave cT3ab	cT4b op basis van doorgroei in de blaas	vermoedelijk beperkt tot de wand (dus wsl cT1-2)	T3
MRF	ruim vrij	vrij >1 mm	ruim vrij	
EMVI	niet overtuigend	niet overtuigend		
SFINCTER	Geen	Ja	Nee	

**Figuur 1.** Voorbeeld van labelling toegepast op 4 verschillende radiologie verslagen.

Label	Ziekenhuis 1	Ziekenhuis 2	Ziekenhuis 3	Ziekenhuis 4
<b>_LOCATIE</b>	distale rectum, beginnend ca 1.5 cm boven de anorectale overgang	beginnend net boven de anorectale overgang, uitbreiding tot in het mid-rectum	distale rectum	distale deel van het rectum
<b>_LENGTE</b>	ca 4.5 cm		2 cm x 1 cm	6 cm
<b>_MORFOLOGIE</b>	semicirculair, deels solide maar deels met mucineuze kenmerken	Poliep	semicirculair, deels solide maar deels met mucineuze kenmerken	
<b>_T-STADIUM</b>	grotendeels cT1-2 maar focaal (linkszijdig) cave cT3ab	cT4b op basis van doorgroei in de blaas	vermoedelijk beperkt tot de wand (dus wsl cT1-2)	T3
<b>_MRI</b>	ruim vrij	vrij >1 mm	ruim vrij	
<b>_EMV</b>	niet overtuigend	niet overtuigend		
<b>_SPINCTEN</b>	Geen	Ja	Nee	

**Figuur 2.** Representatie van NER-labels gestructureerd in extractie tabel

## Bijlage 6 – Advies Governance

### Inleiding en context

Met deze pilot wordt beoogd een adviesdocument te genereren dat als blauwdruk kan dienen voor uitbreiding van de DCRA met beeldvormende variabelen, maar dat tevens in breder perspectief toegepast kan worden voor bergelijkbare uitbreiding van overige(oncologische) kwaliteitsregistraties. Integraal onderdeel hiervan is het formuleren van een advies voor een beoogde governance structuur ten behoeve van data-beheer en verwerking.

Deze bijlage geeft een advies aan de NVvR over de mogelijke inrichting van deze governance structuur. Dit advies kan als handvat worden gebruikt bij een verdere verkenning door beide partijen.

### Overwegingen bij opstellen van het advies

1. De Governance structuur is mede afhankelijk van de omvang, inhoud en ook toegankelijkheid van de dataset. Zo vraagt een complete beeldbank (repository) waarbij beelden daadwerkelijk worden opgeslagen en benaderbaar moeten zijn voor onderzoekers een andere governance dan wanneer informatie uit de beelden wordt opgeslagen ten behoeve van de evaluatie van de kwaliteit van zorg aansluitend bij de doelstelling van de kwaliteitsregistraties en waarbij onderzoekers, gelieerd aan deelnemende ziekenhuizen, de informatie kunnen opvragen.

Kort na de start van het project is, mede op basis van gesprekken met VWS, geconcludeerd dat het niet wenselijk zou zijn de beelden centraal op te slaan, maar alleen de informatie te ontsluiten die nodig is voor de evaluatie van de kwaliteit van zorg. Dit besluit sluit aan bij ontwikkelingen als “registratie aan de bron” en meervoudig gebruik.

Gezien dit besluit is in de Projectgroep besproken en besloten dat verwerking, beheer en toegankelijkheid van de verzamelde informatie idealiter geregeld wordt via een bestaande en geaccordeerde governance van kwaliteitsregistraties.

2. Tijdens de looptijd van dit project is het Nationaal Register Kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut ontwikkeld. Kwaliteitsregistraties kunnen zich aanmelden voor opname, waarna deze worden getoetst door een tweetal commissies (Inhoud Governance Commissie (IGC) en de Data Governance Commissie (DGC) Indien een register voldoet en opgenomen wordt in het Register financiert Zorgverzekeraars Nederland de betreffende kwaliteitsregistratie.

Een belangrijk criterium is de multidisciplinariteit van de kwaliteitsregistratie. De evaluatie van de kwaliteit van zorg moet aandoeningsgericht en idealiter het gehele zorgpad beslaan. Vanuit het perspectief van het leren & verbeteren om de kwaliteit van de zorg te verbeteren is uitbreiding van de verschillende kwaliteitsregistraties met beeldvormende diagnostiek dan ook gewenst. Tegelijkertijd bestaat de behoefte de inrichting van deze data over de verschillende aandoeningen zo veel mogelijk uniform te houden en analyses uit te kunnen voeren over aandoeningen heen. Bij het samenstellen van dit advies is daarom rekening gehouden met deze beide perspectieven.

Hieronder treft u ons advies voor de governance structuur die in lijn is met de IGC-DGC criteria en aansluit op de ervaringen die zijn opgedaan met de behandelmodaliteit geneesmiddelen. **Governance multidisciplinaire kwaliteitsregistraties**

DICA voert aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties in opdracht van de Wetenschappelijke Verenigingen van de betrokken beroepsgroepen. Doel is om te leren en verbeteren en om met benchmarkgegevens gezamenlijk in te zetten op voortdurende verbetering van de kwaliteit van zorg (meso-niveau). Daarnaast worden gegevens uit gebruikt om kennislacunes bij richtlijnen te reduceren en nieuwe inzichten (via wetenschappelijk onderzoek op basis van de kwaliteitsregistratie-data) voor richtlijn-onderhoud aan te wenden. Het streven is om, passend bij de toetsingscriteria, alle alle behandelmodaliteiten van een aandoening te integreren in de kwaliteitsregistraties.

### **Clinical Audit Board: aandoeningsgericht**

Het voorstel is om de structuur en governance van de huidige kwaliteitsregistraties te volgen omdat deze reeds is voorgelegd aan de toetstingscommissies IGC en DGC en de verwacht wordt dat deze wordt geaccordeerd. Zoals eerder beschreven betekent opname in het Nationaal Register voor Kwaliteitsregistraties ook financiering door Zorgverzekeraars Nederland.

Momenteel wordt de DCRA aangestuurd door een Clinical Audit Board (CAB). De CAB van de DCRA bestaat uit gemandateerde leden van de verschillende betrokken wetenschappelijke verenigingen: De inhoudelijke regie voert de CAB in samenspraak met DICA, waarbij DICA verantwoordelijk is voor financiering, juridische kaders (waaronder de datagovernance en privacy), epidemiologische & wetenschappelijke ondersteuning. Concreet betekent dit dat voor de beeldvormende diagnostiek een gemandateerd lid van de NVR deelneemt in de CAB DCRA.

De data die wordt vastgelegd moet bijdragen aan de evaluatie van de kwaliteit van zorg, dan wel onderzoek en statistiek (grondslag). De gegevensset wordt eens per jaar door de CABs en de wetenschappelijke commissies van de kwaliteitsregistraties geëvalueerd en zonodig geactualiseerd. Nieuwe datapunten die van belang zijn om kwaliteit van zorg te meten kunnen onderbouwd kunnen worden toegevoegd en datapunten die niet langer nodig zijn, doordat er bijvoorbeeld geen sprake meer is van praktijkvariatie of klinisch niet langer relevant zijn, of op een alternatieve wijze ontsloten kunnen worden worden verwijderd.

Een belangrijk uitgangspunt daarbij is dat registratielast tot een minimum beperkt moet worden.

N.B. Zoals uiteengezet in bijlage 5 en 5a (Advies infrastructuur) is voor een belangrijk deel van de kwaliteitsindicatoren zoals voorgesteld in de shortlist in bijlage 4 data nodig die moet worden ontsloten uit radiologische verslaglegging. Om de noodzaak tot manuele registratie van deze data te beperken zijn vervolgstappen zoals het stimuleren van verdere implementatie van gestructureerde verslagmodules, en het ontwikkelen van natural language processing algoritmen om radiologische verslagen geautomatiseerd te kunnen analyseren van groot belang. Dergelijke initiatieven dienen dus ook een



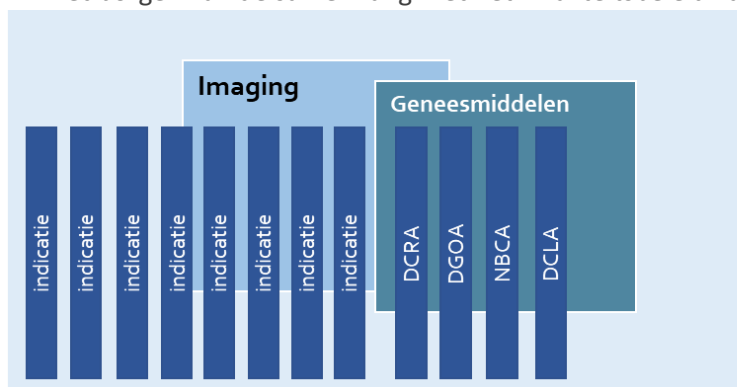
belangrijk onderdeel te vormen van eventuele vervolg (pilot) projecten, zoals ook toegelicht in bijlage 7 (implementatieplan).

## Clinical Audit Boards: aandoeningsoverstijgend

Een multidisciplinair zorgpad, vraagt een multidisciplinaire CAB zoals hierboven beschreven. Tegelijkertijd is het cruciaal dat bepaalde behandelmodaliteiten zoals bijvoorbeeld radiologie, radiotherapie en geneesmiddelen zo uniform mogelijk binnen alle kwaliteitsregistraties worden vastgelegd opdat ook aandoeningsoverstijgende analyses voor deze specialismen mogelijk zijn. Om dit te borgen stellen wij voor om voor beeldvormende diagnostiek een specifieke aandoeningsoverstijgende CAB imaging in te richten. Wij doen dit advies op basis van de ervaringen die wij in de afgelopen jaren hebben opgedaan met de behandelmodaliteit geneesmiddelen. ([DICA geneesmiddelen - DICA](#))

Ons voorstel is dat in de NVvR de deelnemende radiologen mandateert om deel te nemen in een nieuw te vormen CAB imaging. Deze CAB zal onder andere toezien op:

- het borgen van uniform beleid op beeldvormende diagnostiek over de verschillende aandoeningen heen,
- het vaststellen en doorontwikkelen van de dataset en indicatoren,
- het beoordelen van wetenschappelijke aanvragen wanneer het informatie/data aanvragen betreft inzake het radiologiegebruik en er geen koppeling is met de klinische uitkomsten van het register. De CAB hanteert hierbij de huidige DICA-procedures voor de beoordeling.
- het in samenspraak met de Wcie van de kwaliteitsregistratie beoordelen van de wetenschappelijke aanvragen indien er wél een koppeling met de klinische uitkomsten is,
- het voorbereiden van analyses en spiegelsessies samen met de registratiecoördinator van DICA en aangewezen radioloog vanuit de CAB van de kwaliteitsregistratie,
- Het borgen van de samenhang met het kwaliteitsbeleid van de NVvR.



## Vaststellen van de dataset

- De dataset benodigd voor de geselecteerde indicatoren op rectumcarcinoom is binnen dit project vastgesteld (beperkte set). Het voorstel is dat, wanneer daadwerkelijk over is gegaan tot ontwikkeling en implementatie, eens per jaar door de CAB radiologie, samen met de

aandoeningsgerichte CAB wordt geëvalueerd of deze indicatoren en datapunten nog steeds relevant zijn. verschillende uitkomsten zijn mogelijk: het toevoegen van nieuwe datapunten die van belang zijn om kwaliteit van zorg te meten;

- het verwijderen van datapunten die niet langer nodig zijn doordat er bijvoorbeeld geen sprake meer is van prakvariatie, datapunten niet langer klinisch relevant zijn of op een alternatieve wijze ontsloten kunnen worden;
- het wijzigingen van datapunten om aan te blijven sluiten op gebruikte standaarden bij het vastleggen van gegevens in het zorgtraject.

De dataset (datadictionary) wordt bij daadwerkelijke implementatie, en in de toekomst vervolgens ook bij aanpassingen, beschikbaar gemaakt op de website van DICA (dit is een van de eisen voor opname in het nationaal register van kwaliteitsregistraties).

## Verzamelen van de data

Wanneer daadwerkelijk zal worden overgegaan tot het uitbreiden van de DCRA (en eventuele overige registraties) met beeldvormende variabelen, zal de hiervoor benodigde data in principe worden verzameld door de ziekenhuizen zelf. Vanuit het streven om administratieve lasten te verminderen, is binnen de scope van dit project reeds inventariserend gekeken naar de mogelijkheid om variabelen automatisch te extraheren uit DICOM bestanden en uit open velden in radiologische verslagen (door middel van Natural Language Processing algoritmen), zoals uiteengezet in bijlage 5.

Indien dit (nog) niet mogelijk is, kan data alternatief handmatig of via batch worden aangeleverd.

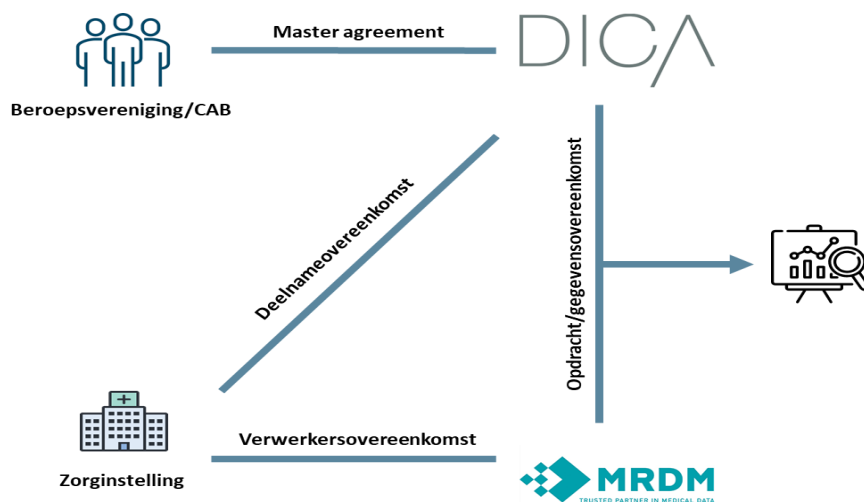
Zoals uiteengezet in bijlage 5 (Advies infrastructuur) en bijlage 7 (implementatieplan) is een relevante bevinding van het huidige project dat veel van de benodigde data wel aanwezig is, maar op dit moment op een ongestructureerde manier wordt vastgelegd, wat de mogelijkheden van automatische data-extractie beperkt en mogelijk zal leiden tot een onwenselijke toename in registratielast. Een belangrijke aanbeveling is dan ook dat binnen de kaders van een verder implementatietraject (middels een pilot) wordt gekeken naar een meer gestructureerde manier van data-opslag, met name ten aanzien van radiologische verlsgelegging.

## Opslag en beheer van de data

DICA maakt gebruik van een aparte dataverwerker, MRDM. In opdracht van DICA verzorgt MRDM het proces van dataverzameling, opdat de waarborgen rondom privacy en informatiebeveiliging reeds zijn getroffen op het moment dat DICA de data-analyse en duiding van de data uitvoert.

Contractueel resulteert dit per kwaliteitsregistratie in de volgende opbouw van overeenkomsten:

- Master Agreement tussen Beroepsvereniging(en) en DICA
- Deelnameovereenkomst tussen zorginstellingen en DICA
- Gegevensovereenkomst tussen DICA en MRDM
- Verwerkersovereenkomst tussen zorginstellingen en MRDM



## Toegang tot de data

DICA werkt volgens het model dat de kwaliteitsregistratiehouder (DICA) volstrekt gescheiden is van de dataverwerker (MRDM). Dit betekent concreet dat DICA zelf uitsluitend geaggregeerde data ontvangt en geen toegang heeft tot de patiënt specifieke data.

De primaire doelgroep waarvoor we onze informatieproducten ontwikkelen zijn de deelnemers aan de registratie: de zorginstellingen. Binnen deze zorginstellingen onderscheiden we de volgende doelgroepen:

- Medisch specialisten
- Kwaliteitsmedewerkers
- Bestuurders en beslissers
- Patiënten

## Rapportages

Voor de medische specialisten en de kwaliteitsmedewerkers is de informatie beschikbaar via online dashboards. Het voorstel is om ook de beeldvormende diagnostiek op termijn te integreren in deze dashboards en rapportages.

De dashboards zijn altijd beschikbaar en worden wekelijks geüpdatet met nieuw aangeleverde data en indien van toepassing inhoudelijke updates.

- *Codman Beschrijvingen*: Dit dashboard geeft een compleet, statisch overzicht van de registratie met beschrijvende informatie, zoals aantal patiënten, aantal behandelingen, patiëntkarakteristieken, behandelmethodes en uitkomsten en een vergelijking met de landelijke cijfers.
- *Codman Exploratief*: Dit dashboard is een dynamisch dashboard, waarbij de gebruiker filters kan instellen om zo inzichten te generen over specifieke subgroepen van patiënten of specifieke

behandelmethodes. Dit dashboard is op deze wijze een verdieping van het beschrijvende dashboard.

- *Codman Indicatoren*: Op het indicatoren worden alle indicatoren behorend bij de registratie weergegeven met de bijbehorende landelijke benchmark. Het gaat dan om interne indicatoren, die puur ter leren en verbeteren zijn opgesteld en externe indicatoren, zoals opgesteld in de set van de Transparantie Kalender.

Data worden op instellingsniveau aangeleverd en inzichten uit de registratie worden op instellingsniveau op de dashboards en anderszins in rapportages weergegeven. Zorginstellingen zijn niet onderling herkenbaar tenzij de beroepsgroep hier een expliciet verzoek toe indient en de zogeheten Codman Connect functionaliteit wordt gecontracteerd. Deze biedt de mogelijkheid om over zorginstellingen heen de inzichten in het dashboard weer te geven. De patiëntgegevens blijven geanonimiseerd.

## De interne indicatoren

De CAB stelt, na consultatie van betrokken koepelpartijen interne indicatoren samen. De indicatoren sluiten aan op de medisch en maatschappelijke ontwikkelingen en geven inzicht in het zorgproces en zorguitkomsten. Op basis van deze interne indicatoren start de daadwerkelijke leren en verbeteren cyclus. Indicatoren zijn berekend op basis van een combinatie van gegevens uit de registratie. Dit kunnen structuur-, proces- of uitkomstindicatoren zijn. Waar nodig zijn de uitkomstindicatoren case-mix gecorrigeerd. Wanneer de indicator voldoende valide is gebleken (evt. na casemix correctie) kan de interne indicator in overleg met de koepelpartijen als externe indicator worden aangemerkt en gepubliceerd worden op het transparantieportaal. De voorgestelde indicatoren kunnen de eerste jaren gelden als interne indicatoren.

## Externe indicatoren

Eens per jaar worden de uitkomsten van de externe indicatoren aan het Zorginstituut uitgeleverd via het OmniQ portaal van DHD. Daarnaast is er de mogelijkheid om deze gegevens ook naar andere partijen zoals de IGJ en de NVvH uit te leveren.

De interne en externe indicatoren worden op inhoud, validiteit en praktijkvariatie drie keer per in een vergadering van de CAB besproken. Dit ook ter voorbereiding op de werkgroepsessies van de Transparantie Kalender. De ontwikkeling van de transparante externe indicatorenset verloopt via de werkgroep van de Transparantie Kalender. DICA en de DCRA zijn daarbij de trekkers van deze werkgroep, waarbij DICA:

- de conceptgids van de indicatorenset opstelt
- de ingediende commentaren vanuit alle koepelpartijen verzamelt
- twee keer per jaar een werkgroepsessie organiseert waarin de ontwikkelwensen, inzichten van afgelopen jaar en de commentaren op de conceptgids worden besproken

Bij deze werkgroepsessies worden afgevaardigden van de volgende organisaties uitgenodigd:

- alle beroepsverenigingen die binnen de scope van de DCRA betrokken zijn (zie hierboven)

- Patiëntenfederatie Nederland (PFN)
- Nederlandse Vereniging van Zorginstellingen (NVZ)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Federatie Medisch Specialististen (FMS)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Accordering van de indicatorenset vindt plaats via het model van de Transparantie Kalender, waarbij alle genoemde partijen in de gelegenheid gesteld worden om via het ZorgInstituut:

- op de conceptgids te reageren in de commentaarroude
- de definitieve gids te accorderen in de autorisatieronde. Zorginstellingen geven voor elke partij nadrukkelijk toestemming voor het delen van deze inzichten via de autorisatiematrix.

Het voorstel is om voor de beeldvormende diagnostiek geen externe indicatoren nog te ontwikkelen. Het is onze aanbeveling om eerst te focussen op de implementatie en de realisatie van de voorwaarden (denk aan gestructureerde verslaglegging).

## Wetenschappelijke aanvragen

Onderzoekers, verbonden aan een deelnemend centrum, kunnen een data aanvraag doen bij DICA. De onderzoeksvraag en de kwaliteit van de onderzoeksopzet wordt getoetst op klinische/wetenschappelijke relevantie door de CAB, de methodologie en privacy wordt getoetst binnen DICA.

De dataset wordt beperkt tot hetgeen nodig is voor de onderzoeksvraag en wordt altijd geanonimiseerd op patiënt en instellingsniveau.

Het voorstel is om aanvragen aangaande beeldvormende diagnostiek conform deze procedure te laten toetsen door de CAB imaging en indien deze wordt gekoppeld aan klinische uitkomsten van de kwaliteitsregistratie ook aan de betreffende aandoeningsgerichte CAB.

## Privacy commissie

DICA heeft een privacy commissie ingesteld met onafhankelijke leden. Deze heeft als primaire taak het adviseren, waarborgen en bewaken van alle geldende regelgeving op het gebied van privacy, waaronder de AVG, U-AVG en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Daarnaast adviseert ze aan DICA over die situaties waarin het DICA Reglement niet voorziet en waarbij de privacy van patiënten, behandelaar of deelnemers in het geding is. Het voorstel om hier niet van af te wijken voor de beeldvormende diagnostiek,

## Verantwoording

Controle en toezicht op hetgeen in de registratie plaatsvindt is geregeld via de reguliere overleggen, door teamleiders met de voorzitters van de CAB, waarbij jaarplanning en ontwikkelafspraken gemaakt worden.

Er wordt een inhoudelijk jaarrapport openbaar gepubliceerd, waarin de resultaten van DICA als platform voor kwaliteitsregistraties worden gedeeld en de belangrijkste resultaten per registratie worden beschreven.

De begroting en jaarrekening van DICA, waarin alle kosten van de registraties zijn opgenomen, wordt jaarlijks afgestemd met financier ZN, waarbij op kwartaalbasis overlegd wordt over de voortgang.

Vanuit zowel praktisch als ook financieel oogpunt is het voorstel hierop aan te sluiten

## Bijlage 7 - Implementatieplan

### I - Inleiding en overzicht van reeds doorlopen stappen

Het huidige project heeft als doel een **inventarisatie** te maken van de data die reeds aanwezig is en met name de data die aanvullend nodig zou zijn om in de toekomst betekenisvolle kwaliteitsinformatie gericht op radiologische beeldvorming toe te kunnen voegen aan de bestaande kwaliteitsregistraties ondergebracht bij DICA, met als pilot de DCRA en hierbinnen als specifiek focus de subgroep rectumcarcinoom.

In bijlage 4 is een voorgestelde shortlist van kwaliteitsindicatoren opgesteld welke zijn afgestemd met vertegenwoordigers van de NVvR, NVvH en NVRO. Er heeft tevens in samenspraak met MRDM een inventarisatie plaatsgevonden welke gegevensvariabelen en databronnen nodig zijn om deze indicatoren te kunnen formeren, waarbij als 3 belangrijkste databronnen het *EPD (+manuele registratie)*, *digitale DICOM-beelden*, en *radiologie verslagen* zijn aangemerkt.

Daarnaast is door de projectgroep, in samenspraak met overige belanghebbende partijen, een **advies** geformuleerd ten aanzien van de infrastructuur en governance die noodzakelijk zouden zijn om verdere implementatie mogelijk te maken (bijlage 5 en 6), welke niet alleen van toepassing zijn op de beoogde pilot binnen de kaders van de DCRA, maar ook kan worden getransleerd richting andere kwaliteitsregistraties.

### II - Overzicht van belangrijkste actiepunten en benodigde vervolgstappen

Hoewel daadwerkelijke praktijkimplementatie buiten de scope van het huidige project valt is door de projectgroep een overzicht gemaakt van de belangrijkste (knelpunten en) actiepunten, alsmede een voorstel t.a.v. de voornaamste te nemen vervolgstappen om naar verdere praktijkimplementatie toe te werken. Deze zijn in onderstaande secties nader uitgewerkt.

Hier starten met het proces van afstemming/overleg tussen DICA-MRDM-NVvR? Pas als helder is wat men wil en wat dan mogelijk is, kun je verder?

#### Definitieve toetsing indicatorenset

Binnen dit project is op basis van de longlist een shortlist van indicatoren vastgesteld. Wanneer deze indicatorenset onderdeel wordt van een kwaliteitsregistratie imaging welke ook voorgedragen wordt voor opname in het Nationaal Register Kwaliteitsregistraties, zal deze set conform de nog af te spreken governance officieel vastgesteld moeten worden.

#### Uitwerken en testen technische infrastructuur via pilot netwerk

Om de technische infrastructuur nader in praktijk te brengen en te testen wordt door de projectgroep geadviseerd te starten met een test-fase met een beperkt pilot netwerk van deelnemende ziekenhuizen. Hiervoor zal een nieuwe werkgroep moeten worden ingericht met vertegenwoordiging vanuit de huidige

projectgroep, DICA en MRDM, maar ook vanuit bredere ziekenhuisnetwerken zoals de NFU en samenwerkende algemene ziekenhuizen (SAZ) .

Om technische implementatie mogelijk te maken zullen in een eerste pilot fase de volgende stappen moeten worden doorlopen:

### 1) **Vaststellen pilot netwerk:**

Bij het opstellen van een pilotnetwerk dient zorg te worden gedragen voor representatie vanuit zowel kleinere (regionale en algemene) ziekenhuizen, opleidings- en universitaire centra, als ook grote oncologische verwijscentra om hiermee de feasibility van implementatie in verschillende type ziekenhuizen in kaart te brengen en hiermee ook een breder draagvlak te creëren voor toekomstige implementatie. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van het netwerk van ziekenhuizen dat eerder heeft deelgenomen aan een eerder project waarbij de NVRO in samenwerking met MRDM een netwerk heeft opgezet om digitale beeldgegevens verzameld in het kader van radiotherapie planning (van o.a. colorectaal carcinoom patiënten) te verzamelen en analyseren (DCRA-R registratie).

### 2) **Kick-off**

Tijdens een kick-off is het van belang om exacte deliverables en tijdlijnen op elkaar af te stemmen. Vervolgens zal de werkgroep op regelmatige frequentie operationeel overleg hebben om voortgang te bewaken.

### 3) **Uitwerking plan van aanpak**

- a. **Technische (DICOM) experts van MRDM:** allereerst dienen radiologische DICOM-bestanden verder verkend te worden om een beter beeld te krijgen van welke datapunten automatisch te extraheren zijn & welke codes geschreven moeten worden. Daarnaast is een analyse nodig van hoe de huidige DICOM-pipeline voor radiotherapeutische bestanden dient te worden aangepast voor radiologische doelstellingen. Beiden analyses zullen resulteren in een plan van aanpak voor de technische ontwikkeling van de module. Specifiek dient aandacht te worden besteed aan de juiste aanpak voor het koppelen van DICOM-data aan de registraties.
- b. **Project-XLM team voor aanpassing data-dictionary:** voor variabelen die niet automatisch te extraheren zijn en dus aangeleverd worden via batch (DataConnect) of handmatige invoer (DataEntry), dienen specificaties in de registratiesystemen te worden verwerkt. Op basis van de definitieve lijst van variabelen die via deze wegen worden aangeleverd zal het ProjectXML een plan van aanpak ontwikkelen.
- c. **Analytics teams:** samenwerkende teams bij DICA en MRDM zullen een plan van aanpak uitwerken rondom de 'output'. Daarbij wordt gekeken naar hoe de uitkomsten van de verzamelde data gepresenteerd zullen worden.
- d. **DICA:** aangezien de verantwoordelijkheid voor het aansluiten van ziekenhuizen bij DICA ligt, dient een plan van aanpak te worden uitgewerkt door DICA rondom de aansluiting van ziekenhuizen. Dit gebeurt in afstemming met MRDM om ziekenhuizen te voorzien van de benodigde informatie, instructies en overeenkomsten. Onderdeel van deze uitwerking is ook de inrichting van het juiste juridische kader (welke overeenkomsten zijn nodig), waarbij men voortborduurde op het kader van de reeds bestaande radiotherapeutische module. Hierbij dient de aanstaande wijziging van de Wet Kwaliteit Klachten en Geschillen in de Zorg te worden meegenomen.

- 4) **Implementatie:** experts bij MRDM gaan aan de slag om wijzigingen in de verschillende systemen door te voeren en aanleveringen door centra mogelijk te maken. Hierbij wordt ook documentatie opgesteld om



duidelijke instructies aan de instellingen te kunnen geven. Gelijktijdig kan contact worden gelegd met instellingen om de aansluiting daadwerkelijk te gaan voorbereiden en realiseren.

- 5) **Testfase:** wanneer de technische doorontwikkeling richting afronding gaat, zal MRDM samen met DICA een test-fase plannen met de eerste instellingen. Zo worden eerste data verzameld. Daarnaast zal op basis van test-data de output worden geanalyseerd en wordt gekeken of de output aan alle behoeftes voldoet.
- 6) **Live-gang:** Op basis van de ervaringen in de testfase wordt de ontwikkelfase afgerond en zullen meer centra worden uitgenodigd om deel te nemen en de benodigde infrastructuur in te gaan richten. Data worden beschikbaar voor real-life analyses zoals impact sessies.

## Inventarisatie en implementatie van gestructureerde en gecodeerde verslaglegging

Zoals uitgewerkt in bijlage 5 worden radiologische parameters primair opgeslagen in twee type databronnen: digitale DICOM-bestanden en radiologische rapporten/verslagen. Van de voorgestelde indicatorenlijst uiteengezet in bijlage 4 is een groot deel (18 van de 48 voorgestelde indicatoren) afhankelijk van data die moet worden onttrokken uit de radiologische verslaglegging.

Een eerste inventarisatie (zie bijlage 5a) heeft aangetoond dat deze verslagen in het merendeel van de Nederlandse ziekenhuizen op dit moment op een ongestructureerde (of semi-gestructureerde) manier wordt opgeslagen, wat een belangrijke bottleneck vormt om automatische data-extractie mogelijk te maken.

Het is daarom een belangrijk advies van de projectgroep dat in een vervolgfase die moet leiden tot implementatie hier voldoende aandacht aan wordt besteed. De projectgroep stelt hierbij de volgende concrete vervolgstappen voor:

5. Verdere inventarisatie van het type verslaglegging (en dataopslag) dat op dit moment wordt gebruikt in verschillende type ziekenhuizen in Nederland, alsmede de onderlinge variatie hierin
6. Verdere inventarisatie van de bereidwilligheid van radiologische vakgroepen in Nederland om stappen te ondernemen om een transitie te maken van ongestructureerde verslaglegging richting meer gestructureerde (en/of gecodeerde) methoden van verslaglegging en data-opslag, alsmede de stappen en middelen die ervoor nodig zouden zijn om dit te kunnen realiseren
7. Inventarisatie van de mogelijkheden (en beperkingen) van NLP-algoritmen om op geautomatiseerde wijze radiologische variabelen uit verschillende type verslaglegging te kunnen ontsluiten

## Financiering

Om bovenstaande vervolgstappen mogelijk te maken zal aanvullende financiering noodzakelijk zijn. De mogelijkheden tot het verkrijgen van vervolffinanciering zal door de projectgroep worden geïnventariseerd, zowel in het publieke domein (o.a. KWF, ZonMw), als mede via samenwerking met industriële partners (zoals bijv. Siemens, Sectra), en zorgverzekeraars. Afgesproken is dat in samenwerking met de afdeling Innovatie & Onderzoek van DICA te onderzoeken welke mogelijkheden voor financiering er zijn om de implementatiepilot te financieren. Dit is relevant omdat wij ervan overtuigd zijn dat in deze pilot belangrijke randvoorwaarden voor een brede implementatie (zoals het ontwikkelen van een gestructureerd verslag) worden ingevuld.

## Referenties

1. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual: RAND CORP SANTA MONICA CA; 2001.
2. Prosser-Snellings E, Morris E. Quality Indicators. *Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine* 2017;27:290-2.
3. Taylor E. We Agree, Don't We? The Delphi Method for Health Environments Research. *HERD: Health Environments Research & Design Journal* 2019;13:11-23.
4. Waggoner J, Carline JD, Durning SJ. Is There a Consensus on Consensus Methodology? Descriptions and Recommendations for Future Consensus Research. *Academic Medicine* 2016;91.
5. Broder MS, Gibbs SN, Yermilov I. An Adaptation of the RAND/UCLA Modified Delphi Panel Method in the Time of COVID-19. *J Healthc Leadersh* 2022;14:63-70.
6. Maharaj AD, Lubel J, Lam E, et al. Monitoring quality of care in hepatocellular carcinoma: A modified Delphi consensus. *Hepatology Communications* 2022;6:3260-71.
7. Quentin W, Partanen V-M, Brownwood I, Klazinga N. Measuring healthcare quality. *Improving healthcare quality in Europe* 2019:31.
8. Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. Data sources for registries. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]* 4th edition 2020.
9. Ruseckaite R, Maharaj AD, Dean J, et al. Preliminary development of recommendations for the inclusion of patient-reported outcome measures in clinical quality registries. *BMC Health Services Research* 2022;22:276.
10. Sampurno F, Cally J, Opie JL, et al. Establishing a global quality of care benchmark report. *Health Informatics J* 2021;27:14604582211015704.
11. Willmington C, Belardi P, Murante AM, Vainieri M. The contribution of benchmarking to quality improvement in healthcare. A systematic literature review. *BMC Health Services Research* 2022;22:139.

## Bijlage 8 - Overzicht en samenhang andere projecten/initiatieven

In het proces van toekenning van deze subsidie is door het SKMS-bestuur gevraagd om zo veel mogelijk rekening te houden met lopende initiatieven en daarop voort te bouwen. Hoewel dit geen specifieke projectdoelstelling en deliverable vormde in het oorspronkelijk voorgestelde projectplan, hebben wij dit nader uitgewerkt in deze bijlage.

### Toetsing IGC/DGC

In 2023 is begonnen met de uitvoeringen van het rapport Keuzenkamp. Op basis van dit rapport heeft men een nationale governance ingericht voor kwaliteitsregistraties. Doelstelling van deze nationale governance is meer grip krijgen op veld van kwaliteitsregistraties. Meer informatie over deze landelijke aanpak is te vinden op [www.landelijkekwaliteitsregistraties.nl](http://www.landelijkekwaliteitsregistraties.nl).

Concreet bestaat de governance uit de volgende elementen.

- Toetsing door de Inhouds-Governancecommissie (IGC) en Data-governancecommissie (DGC)  
Aan de hand van een criteria set worden alle kwaliteitsregistraties getoetst door de commissies. Eindresultaat is een advies welke dient als basis voor opname in het nationale register voor kwaliteitsregistraties bij Zorginstituut Nederland
- Nationaal register voor kwaliteitsregistraties  
Het nationale register wordt beheerd door het Zorginstituut. Nadat men het toetsingsproces is doorlopen en de adviezen van de commissies definitief zijn, kan men zich aanmelden voor het register. Het Zorginstituut neemt het definitieve besluit over opname in het register.
- Structurele financiering door Zorgverzekeraars Nederland (ZN)  
Voor kwaliteitsregistraties die zijn opgenomen in het nationale register is structurele financiering beschikbaar bij Zorgverzekeraars. Ook zij zijn eind 2023 bezig met concrete invulling van processen waarmee kwaliteitsregistraties zich kunnen aanmelden voor deze financiering (bijvoorbeeld een begrotingskader).

In de zomer van 2023 zijn de eerste kwaliteitsregistraties gestart met de toetsing. Daarnaast wordt de wijziging van de Wkkgz in Maart 2024 besproken in de tweede kamer. Deze wetwijziging creëert de juridische grondslag voor de bovenstaande nationale aanpak.

#### *Relevantie voor DCRA-i*

Imaging is een behandelmodaliteit binnen een totaal zorgpad. De imaging kan dan ook worden gezien als integraal onderdeel van een multidisciplinaire kwaliteitsregistratie. Het is echter ook belangrijk om analyses te kunnen doen over de kwaliteit van de imaging over de verschillende aandoeningen heen. Daarom stellen wij voor de kwaliteitsregistratie DICA-imaging op termijn in te dienen voor opname in het nationaal register voor kwaliteitsregistraties (gelijk aan DICA Geneesmiddelen).

## Project harmonisatie CRC

Voor de harmonisatie hebben we de doelstellingen en resultaten van het huidige project, in het bijzonder het deelresultaat “shortlist indicatoren” (bijlage 4), besproken met projectgroepleden vanuit het harmonisatie project, waaronder Jan-Willem Dekker (chirurg, tevens voorzitter DCRA) en Monique Maas (betrokken radioloog). Hiervoor hebben wij de conceptlijst van uitkomstindicatoren vanuit het harmonisatieproject gespiegeld aan de voorgestelde lijst van kwaliteitsindicatoren vanuit huidig project,

Samenvattend kan geconcludeerd worden dat de doelstellingen (en indicatoren) van beide projecten complementair aan elkaar zijn. Daar waar de indicatoren zoals vastgelegd binnen de kader van het project harmonisatie CRC primair gericht zijn op tumor-specifieke (inhoudelijke) variabelen zoals het TNM\_stadium die dienen te worden onttrokken uit radiologische verslaglegging, zijn de indicatoren zoals voorgesteld in huidige project er juist op gericht de kwaliteit van radiologische verslaglegging te waarborgen om op deze manier extractie van deze tumor-specifieke variabelen op een meer gestructureerde manier mogelijk te maken.

*Vanaf september 2023 zijn er stappen gezet om een project vorm te geven waarin gekeken wordt naar het toevoegen van generieke, indicatieoverstijgende radiotherapie en imaging informatie aan bestaande registraties op basis van geautomatiseerde data-extractie vanuit DICOM-bestanden. Dit heeft als doel om registratielast te beperken en is een voortzetting van de technische infrastructuur die is ontwikkeld voor de NBCA-R en DCRA-R subregistraties. De adviezen vanuit het huidige project rondom inhoudelijke uitwerking van indicatoren en het voorstel voor de governance vormen een startpunt voor dit project en via deze weg zou aan een deel van de uitkomsten van het project opvolging kunnen worden gegeven.*

## Regie op Registers

Zorginstituut Nederland startte in 2021 in samenwerking met veldpartijen 4 praktijktoetsen over de registratie van effecten van geneesmiddelen. Deze casestudies zijn onderdeel van het project ‘Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen’ (ROR DGM), gestart in 2019. Binnen deze casestudies staat het vastleggen en evalueren van de effecten van behandeling met geneesmiddelen centraal.

### *Relevantie voor DCRA-i*

Binnen de casestudies wordt onderzocht wat nodig is om bestaande registraties om te zetten naar de nieuwe kaders en afspraken. Het geeft dus mogelijk aanknopingspunten voor de registratie van andere behandelmodaliteiten, zoals imaging. Met name omdat de eerste casestudie het Prospectief Landelijk ColoRectaal Carcinoom cohort (PLCRC) van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) is. PLCRC verzamelt gegevens van patiënten met darmkanker. De casestudie zoomt in op de registratie van een nieuwe behandeling voor patiënten met uitgezaaide darmkanker met een BRAF-mutatie, een bepaalde mutatie in de genen. Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) is ook bij deze casestudie betrokken.

## Uitkomstgerichte Zorg

Het Programma Uitkomstgerichte Zorg is in 2018 gestart en 2022 afgerond. Het programma kende 4 ontwikkellijnen: 1. Meer inzicht in uitkomsten 2. Meer samen beslissen 3. De organisatie en het betalen van zorg is meer gericht op de uitkomst 4. Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie. Omdat darmkanker op nummer 6 staat van de aandoeningen (met kwaliteitsregistratie) die de meeste zorgkosten veroorzaken, is darmkanker meegenomen in dit Programma.

## Nationale initiatieven rondom standaardisatie aan de bron (bijv. CumuluZ )

Vanuit de ambitie om Nederlandse zorgdata eenvoudiger beschikbaar te maken aan de bron lopen er verschillende initiatieven in het zorgdata landschap. Ook het ministerie van VWS heeft sinds de publicatie van het Integraal Zorg Akkoord een duidelijkere rol rondom dit thema opgenomen.

Een van deze initiatieven is CumuluZ. CumuluZ is een initiatief van de NFU en gericht op het creëren van een platform waarop data uit verschillende ziekenhuizen wordt ontsloten voor zowel primair als secundair gebruik. Doelstelling is door middel van een open gemeenschappelijke datamodel data beter beschikbaar te maken voor patiënten, zorgverleners en secundaire gebruikers. CumuluZ bevindt zich momenteel nog in de ontwerpfase, waarbij enkele proeftuinen zijn gedefinieerd. De ambitie is om in 2024 concreter vorm te gaan geven aan het platform.

Relevantie voor DCRA-i

Een van de uitdagingen voor een radiologische module voor kwaliteitsregistraties is het gebrek aan gestandaardiseerd vastleggen aan de bron. Initiatieven zoals CumuluZ gaan de komende jaren hopelijk bijdragen aan betere standaardisatie aan de bron. Dit zal het ophalen van data bij ziekenhuizen voor kwaliteitsregistraties vereenvoudigen. Initiatieven zoals CumuluZ zijn nog erg in de opbouwende fase om in 2024 plannen te concretiseren. Ook het Ministerie van VWS werkt in het najaar van 2023 aan verdere uitwerking van de nationale strategie voor secundair gebruik van zorgdata. Tijd zal moeten uitwijzen hoe kwaliteitsregistraties, en in het specifiek de DCRA-i, bij deze bewegingen aansluiting kan vinden.

## Bijlage 9 – Commentarentabel

Indiener	Commentaar	Reactie projectgroep
<p>NVvR – bestuur, commissie kwaliteit en sectiebestuur abdominale radiologie</p>	<p>Het NVvR bestuur, commissie kwaliteit en bestuur van de sectie abdominale radiologie hebben met interesse het concept-rapport van het SKMS-project evaluatie beeldvorming bij oncologische patiënten (DCRA-i) doorgenomen. We waarderen jullie tijd en energie die gegaan is in dit project en willen graag het volgende commentaar met jullie delen.</p> <p><u>T.a.v. de indicatoren:</u> De longlist is teruggebracht naar een shortlist die uit 48 items bestaat, met zowel patiënt-parameters als ‘instellings’-parameters. Inhoudelijk hebben we deze lijst eerder besproken en zijn we akkoord op inhoudelijke gronden. Echter de lijst is nog steeds een te omvangrijke lijst, de verwachting is dat de registratielast die hiermee gepaard gaat in de praktijk niet haalbaar is, zowel voor radiologen als ziekenhuizen. Zeker aangezien automatische data registratie nog niet mogelijk is in de meeste gevallen voor de parameters, zoals ook beschreven in jullie project. Het idee dat mogelijk vergelijkbare lijsten met parameters voor andere/alle ziektebeelden voor andere DICA-registraties opgesteld zouden gaan worden, baart ons zorgen, en is niet uitvoerbaar/implementeerbaar op dit moment.</p> <p>Zoals eerder aangegeven zal de NVvR het voorliggende advies t.a.v. infrastructuur, governance en implementatie ter kennisgeving aannemen en kan geen bestuurlijke autorisatie voor implementatie gegeven worden. Hiervoor bestaan nog te veel onzekerheden t.a.v. de uitvoerbaarheid.</p> <p><u>T.a.v. infrastructuur:</u> Het gebruik van ‘synoptic reporting’ is nog geen common practice in radiologisch Nederland, en om de oplopende registratielast van leden te beperken is het standpunt dat elke extra handmatige dataverzameling voorkomen moet worden en niet wenselijk is. De NVvR deelt de ambitie om verdere ontwikkeling en toepassing van gestructureerde verslaglegging te stimuleren, maar ervaart ook dat er nog een lange weg te gaan is. Implementatie is afhankelijk van meerdere factoren, waaronder beschikbaarheid van ICT-infrastructuur en templates, die vaak niet binnen de invloedssfeer van de radiologen of vereniging vallen. Integratie in de workflow, een faciliterende data- en ICT-infrastructuur voor vastlegging, ontsluiting en aanlevering zijn daarom voor de NVvR noodzakelijke randvoorwaarden voor verdere stappen richting implementatie en de financiering hiervoor moet adequaat geborgd zijn.</p> <p><u>T.a.v. governance structuur:</u> Voorgesteld wordt een governance structuur met een overstijgende Clinical Audit Board voor radiologie met gemandateerde radiologen. Dit nieuwe concept dient eerst uitgebreider met het NVvR bestuur besproken te worden en zal het nodige draagvlak moeten krijgen voordat hier steun aan kan worden gegeven.</p>	<p>De commentaar-punten zijn ter kennisgeving aangenomen. Het eindrapport is een vertrekpunt voor verder overleg tussen NVvR bestuur en DICA.</p>

	<p>In eerder overleg met de SKMS-werkgroep is besproken dat uit de voorliggende set parameters uit de DCRA-shortlist maar enkele ‘generiek’ ingezet zouden kunnen worden t.b.v. andere aandachtsgebieden of ziektebeelden. Deze bevinding sluit ons inziens niet aan op het idee dat ontwikkeling van een ‘generieke radiologische dataset’ mogelijk is die door een overstijgende CAB beheerd en gemonitord kan worden. Voor inhoudelijke duiding van de verschillende datasets uit verschillende registraties zijn dus steeds radiologen met verschillende aandachtsgebieden nodig. Op dit moment is er geen beschikbare capaciteit of mankracht voor een dergelijke nieuwe structuur. De verwachting is dat deze capaciteit in de toekomst ook niet voorhanden lijkt te komen gezien de alsmaar toenemende werkdruk.</p> <p>Concluderend, dit project is een waardevolle verkenning die inzichtelijk heeft gemaakt wat de mogelijkheden en knelpunten zijn om radiologische parameters aan een kwaliteitsregistratie toe te voegen. Het voorliggende rapport is een vertrekpunt voor verder overleg tussen NVvR bestuur en DICA, o.a. over bovenstaande commentaarpunten. We maken daar graag een afspraak voor. In de volgende AV van de NVvR zullen we het rapport aan de leden presenteren en bestuurlijk vaststellen, met notie van de gemaakte kanttekeningen.</p>	
<p>NVvH – JW Dekker</p>	<p>Dank voor het toesturen van jullie mooie eindrapport. Heb het met interesse gelezen en ben blij dat het zo goed complementair is aan het Project harmonisatie CRC CRC.</p> <p>Het komt in het rapport ook heel duidelijk naar voren, dat het Project harmonisatie CRC CRC vooral gericht is op tumorspecifieke inhoudelijke variabelen, terwijl het bij DCRA-I voornamelijk gaat over het verbeteren van de kwaliteit van de Radiologie. Misschien zou hier nog aan toe te voegen zijn dat beide projecten niet alleen complementair zijn, maar zich ook gezamenlijk willen richten op de gestructureerde vastlegging en standaardisatie, die voor beiden noodzakelijk is. Daarbij komt, zoals jullie al terecht benadrukken, dat jullie shortlist vrijwel overeenkomt met de data-items van het Harmonisatieproject CRC.</p> <p>Nog een paar kleine puntjes: op enkele plaatsen wordt gesproken van Harmonisatietraject PLCRC-DCA en Harmonisatietraject. Volgens mij noemen wij het <i>Harmonisatieproject CRC</i>.</p> <p>Nogmaals dank, hoop dat jullie project verder voortgezet en geïmplementeerd gaat worden. Ik ben in ieder geval altijd bereid daar verder over mee te denken.</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen</p> <p>Aangepast in de tekst</p>
<p>NVRO - M Intven</p>	<p>Namens de LPRGE / NVRO heb ik onderstaand commentaar gegeven; mooi om te zien dat deze verwerkt is. We zien de bijlage graag ter autorisatie terug, dan zal ik hem (vooral ter kennisgeving) ook doorsturen naar onze leden. Verwacht geen inhoudelijke bezwaren.</p> <p>Commentaarpunten namens de LPRGE sectie van de NVRO: Aantal punten waar de een opmerking bij hebben. Het eerste punt betreft het 2de punt op de shortlist. Voor het intermediair rectumcarcinoom kan na neoadjuvante therapie in gedeelde besluitvorming gekozen worden voor een aansluitende resectie of een interval tot resectie (conform stockholm III trial). Consequentie hiervan is dat een deel van de patienten (en dit deel verschilt per ziekenhuis) geen stadiering na neoadjuvante therapie zal krijgen; conform de richtlijn. Dat betekent</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen</p> <p>Deze commentaarpunten zijn aangepast in de tekst.</p>

	<p>dat ofwel de definitie van dit punt moet worden aangepast, ofwel deze regel niet kan worden gebruikt als kwaliteitsindicator.</p> <p>En nog een 2de opmerking. Naast een kort schema radiotherapie en chemoradiatie is er nog een 3de optie die gekozen kan worden volgens de huidige richtlijn (en er gaan er in de nabije toekomst waarschijnlijk nog meer volgen met de TNT schema's die waarschijnlijk hun ingang gaan vinden in de richtlijn). Dat is het RAPIDO schema, kort schema radiotherapie gevolgd door systeemtherapie en dan resectie bij LARC. Dit heeft gevolgen voor het 3de punt van de shortlist. Punt 3 nemen als enige (kwaliteits)indicator zegt dan ook niets, daar moet de casemix bij bekeken worden; alternatief is om een indicator per type neoadjuvante therapie te creëren.</p> <p>En laatste punt is dat ik me afvraag of punt 39-48 gebruikt moeten worden als kwaliteitsindicatoren. Het is natuurlijk erg interessant om de overeenstemming tussen radiologie en pathologie te weten, maar of het iets zegt over kwaliteit vraag ik me af. Daarnaast is dit ook weer erg afhankelijk van de casemix. Een referentiecentrum voor endoscopische resectie met veel T1 / T2 tumoren zal het minder goed doen dan een centrum wat vooral grotere tumoren behandelt (aangezien T1-T2 lastiger te onderscheiden is op basis van de radiologie itt T3 bijvoorbeeld).</p>	