

Automatische vulling van de Dutch Breast Implant Registry (DBIR)

Kansen en uitdagingen met zorginformatiebouwstenen en FHIR



Wie heeft er met werk te maken met
kwaliteitsregistraties?



Wie werkt er met **FHIR**?



Wie kent de kwaliteitsregistratie
voor borstimplantaten **DBIR**?



Wie zijn wij?



Sandra van de Kooij

- > Informatie analist DICA
- > Standaardisatie en harmonisatie



Marcel Hoffman

- > Data Engineer FHIR
- > FHIR koppelingen voor zorgaanbieders
- > Auditing, Benchmarking, Onderzoek
- > Turning data into better healthcare

Project achtergrond

> Verduurzamen kwaliteitsregistraties



Dutch Breast Implant Registry (DBIR)

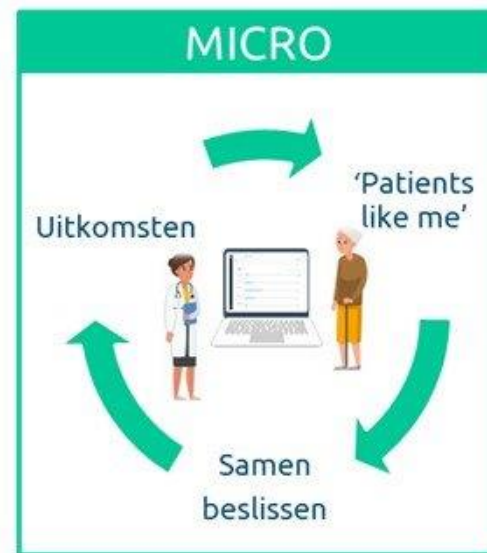
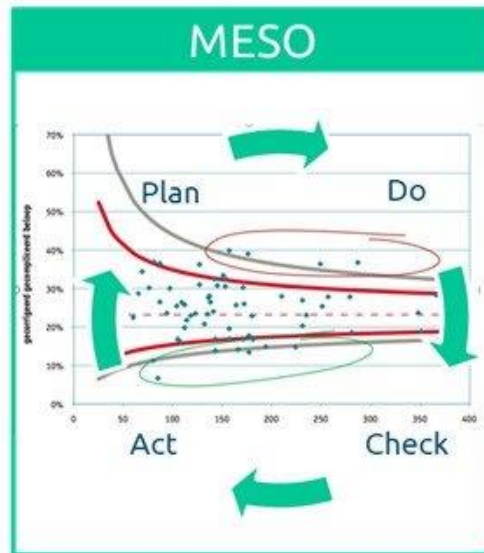
- > Nederlandse kwaliteitsregister voor borstimplantaten
- > In 2015 opgezet door NVPC



Kwaliteitsregistraties



Kwaliteitsregistraties



Waarom een borstimplantaat registratie?

1962



"A brief history of breast enlargements" (<https://www.bbc.com/news/magazine-17511491>)

Borstimplantaat generaties



Kaoutzanis, Christodoulos et al. "The Evolution of Breast Implants." Seminars in plastic surgery vol. 33,4 (2019): 217-223. doi:10.1055/s-0039-1696985

Nieuws

Valkenhorstkliniek in Valkenburg vraagt faillissement aan

Redactie De Limburger - Geplaatst op donderdag 1 oktober 2015 - 7:33

Thousands of British woman left in dark over dangerous breast implants

TENS of thousands of British women may have been given potentially dangerous breast implants, it is feared.

By LAURA MILNE, EXCLUSIVE

PUBLISHED: 20:01, Sun, Feb 7, 2016

SHARE      170 



Medical Devices

Home > Medical Devices > Products and Medications

Breast Implants

Regulatory History of Breast Implants in the U.S.

Saline-Filled Breast Implants

Silicone Gel-Filled Breast Implants

Labeling for Approved Breast Implants

Breast Implant Surgery

Risks of Breast Implants

Breast Implant Complications Booklet

Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)

An

f SH

In 2011, a large case report had re-labeled, agency and the ALCL.

The FDA provided implant

Because of the risk, in

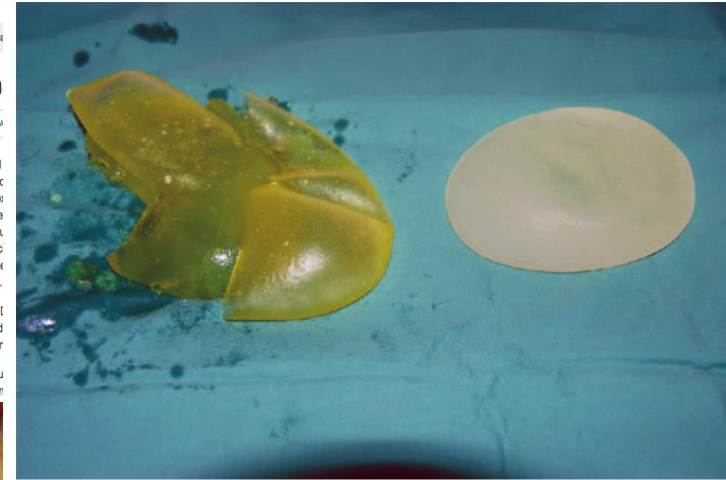


Fig. 1. A ruptured Poly Implant Prothèse implant with extreme rupture patterns next to an intact implant.

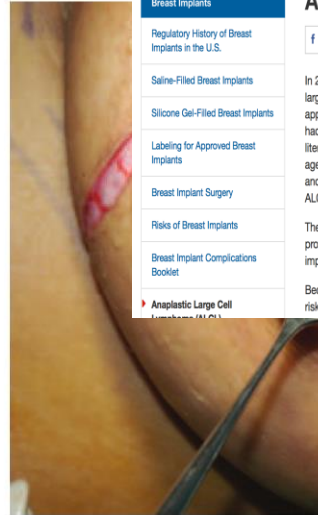


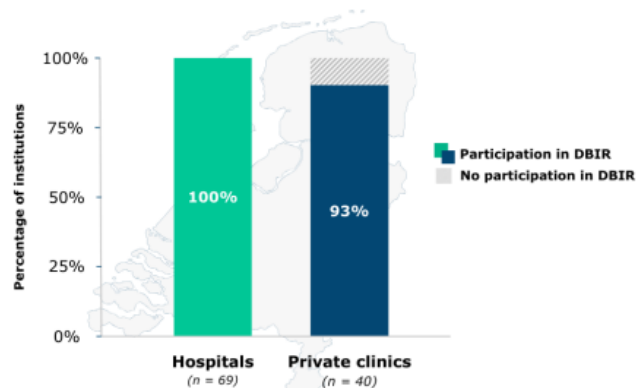
Fig. 2. Milky suspension of uncertain composition found in a cavity around a Poly Implant Prothèse implant.

Registratie van borstimplantaten

- > Borst vergroting (cosmetisch) (70%)
- > Borst reconstructie na bijvoorbeeld borstkanker (30%)

**>100.000 borstimplantaten
in de DBIR**

Figure 1. Coverage of DBIR in the Netherlands (2023)



Hoe registreren zorginstellingen gegevens in DBIR?

> Handmatig 75%

> Batch 25%

Handmatig registreren via online omgeving

Patient

Patient identification

Hospital *

dica

Local patient identification number * ⓘ

12345

Country idcode * ⓘ

☒ The Netherlands

☐ Germany

☐ Belgium

☐ Sweden

☐ Other/Unknown

Social security number * ⓘ

Social Security Number (BSN) is essential for 3 purposes:

- 1) Recall,
- 2) Tracing implants and their performance, especially when explanted in other health care institutions,
- 3) Retrieving date of death from Vektis (if applicable).

Name details

Prefix ⓘ

Surname * ⓘ

Test

Personal data

Date of birth * ⓘ

10 04 1990

Sex *

☐ Male

☒ Female

☐ Undifferentiated

☐ Unknown

Country of residence *

Netherlands (the)

Postal code * ⓘ

1234AA

Handmatig registreren via online omgeving

Registered surgeries

[Previous](#)[Next](#)

**First bilateral cosmetic
augmentation?**

☒ No

☐ Yes

If you select “yes”, some answers will be prefilled. Please check carefully if these answers apply to your patient and complete remaining questions.

Registered surgeries

No entries

+ Add surgery

Select existing or add new surgery.

Inclusion criteria:

Any surgery of the breast involving:

- Insertion of a permanent implant or tissue expander
- Replacement of a permanent implant or tissue expander (including capsulectomy only, replacement with autologous tissue)
- Explantation of a permanent implant or tissue expander
- Use of any additional devices (mesh, ADM)

Handmatig registreren via online omgeving

Hospital/patient characteristics

[Previous](#)[Next](#)

Hospital characteristics

Location *

dica

Operation date *

10-06-2025

If you perform a reoperation on the same day, please register the reoperation on the operation date + 1 day.

Operating surgeon *

This is a required field

Patient characteristics

Unique patientnumber, clinic * 

12345

What is the ASA classification before operation * 

- ☒ 1: A normal healthy patient.
- ☐ 2: A patient with a mild systemic disease.
- ☐ 3: A patient with a severe systemic disease that limits activity but is not incapacitating.
- ☐ 4: A patient with an incapacitating systemic disease that is a constant threat to life.
- ☐ 5: A moribund patient not expected to survive 24 hours with or without operation.
- ☐ ASA unknown

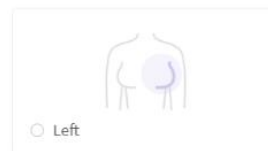
Handmatig registreren via online omgeving



Intervention

[Previous](#)[Next](#)

Side of operation *



Intervention

- ☒ Insertion only
- ☐ Replacement (including replacement with autologous tissue)
- ☐ Explantation only

Indication of surgery

- ☐ Symmetrizing augmentation (after contralateral postmastectomy reconstruction)
- ☒ Cosmetic augmentation
- ☐ Reconstruction post mastectomy for cancer
- ☐ Reconstruction post prophylactic mastectomy
- ☐ Reconstruction post lumpectomy for (in situ) breast cancer
- ☐ Reconstruction benign
- ☐ Gender reassignment surgery

In case of revision, register indication and timing (if applicable) of primary surgery.

First implant surgery of this breast

- ☒ No
- ☐ Yes

Handmatig registreren via online omgeving



Device Manufacturer and barcode

[Previous](#)[Next](#)

Using GS1 barcode scanner? * 

This is a required field

☐ No, enter details manually

☐ Yes

+ Add device

Barcode: GS1-128



Barcode: GS1 DataMatrix



- 1 Product Identifier (GTIN)
- 2 Expiration Date
- 3 Batch/Lot Number
- 4 Serial Number

Handmatig registreren via online omgeving

- > Kost tijd
- > Gaat ten koste van datakwaliteit

Hoe registreren zorginstellingen gegevens in DBIR?

> Handmatig 75%

> Batch 25%

> FHIR?

SKMS project DBIR

- > Automatische data aanleveringen met zibs en FHIR mogelijk voor de DBIR?
- > Doelgroep: zelfstandige Klinieken (ZBCs)

Project outline

- > **Mapping van DBIR variabelen naar standaarden (Iris)**
- > Opzet FHIR mapping DBIR (Marcel)
- > Uitwerking koppeling tussen DBIR en het GDSN-network (Marcel)
- > Fit-gap analyse
 - > Meekijken in het EPD system bij zelfstandige behandelcentra (ZBC's) (Iris)



Project outline

- > Mapping van DBIR variabelen naar standaarden (Iris)
- > Opzet FHIR mapping DBIR (Marcel)
- > Fit-gap analyse
 - > Meekijken in het EPD system bij zelfstandige behandelcentra (ZBC's) (Iris)



Wat betekent standaardiseren?

STANDAARDISEREN

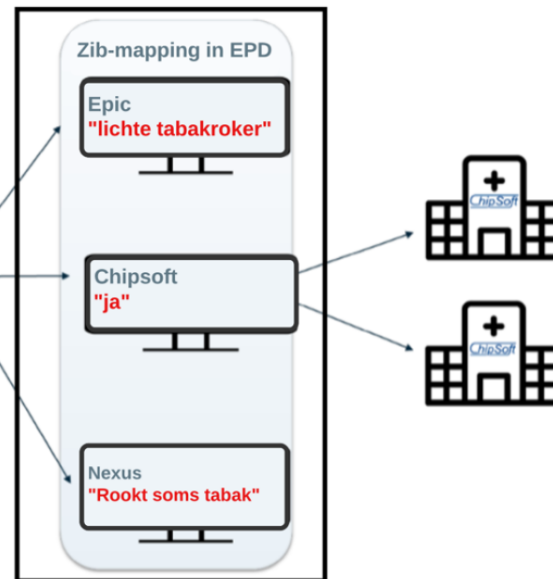
Aansluiten van de datasets bij (inter-) nationale gegevensstandaarden. Voorbeelden daarvan zijn SnomedCT, LOINC en de zorginformatiebouwstenen (zibs).



Voorbeeld ZIB/SNOMED voor roken

TabakGebruikStatusCodelijst		
Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.7.2.2		
Conceptnaam	Conceptcode	Codestelselnaam
Rookt dagelijks tabak	449868002	SNOMED CT
Rookt soms tabak	428041000124106	SNOMED CT
Rookt passief tabak	43381005	SNOMED CT
Rookte vroeger	8517006	SNOMED CT
Niet-roker, maar rookgedrag in verleden onbekend	405746006	SNOMED CT
Heeft nooit gerookt	266919005	SNOMED CT
Other	OTH	NullFlavor

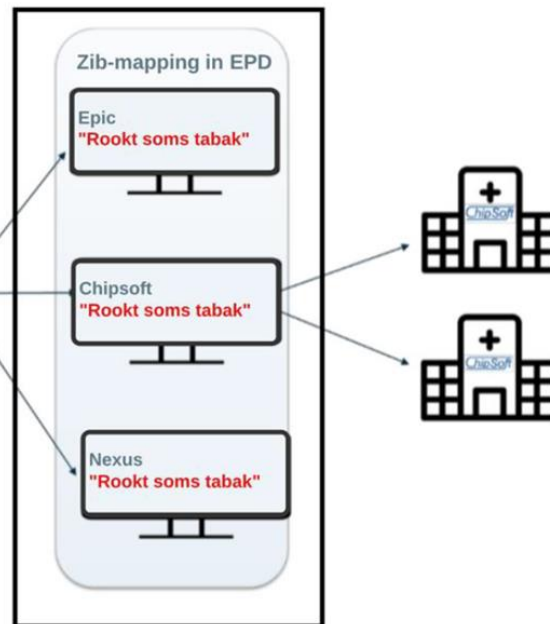
Huidige situatie



Implementatie advies VWS SNOMED

TabakGebruikStatusCodelijst		
Valueset OID: 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.40.2.7.2.2		
Conceptnaam	Conceptcode	Codestelselnaam
Rookt dagelijks tabak	449868002	SNOMED CT
Rookt soms tabak	428041000124106	SNOMED CT
Rookt passief tabak	43381005	SNOMED CT
Rookte vroeger	8517006	SNOMED CT
Niet-roker, maar rookgedrag in verleden onbekend	405746006	SNOMED CT
Heeft nooit gerookt	266919005	SNOMED CT
Other	OTH	NullFlavor

Gewenste situatie



Waarom standaardiseren? Wat levert het op?

- > Administratieve lasten ↓
- > Datakwaliteit en betrouwbaarheid ↑
- > Makkelijker ontsluiten van data uit EPD met generiek script

Project outline

- > Mapping van DBIR variabelen naar standaarden (Iris)
- > **Opzet FHIR mapping DBIR (Marcel)**
- > Fit-gap analyse
 - > Meekijken in het EPD system bij zelfstandige behandelcentra (ZBC's) (Iris)



DBIR ON FHIR: Context

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE REGULATION ENTERS INTO FORCE

March 27, 2025 | Jana Grieb, LL.M. | Lorraine Maisnier-Boché | Caroline Noyrez | Dr. Katharina Hoffmeister | Dr. Lea Hachmeister

15 JUNI 2023 | PRINT DIT ARTIKEL

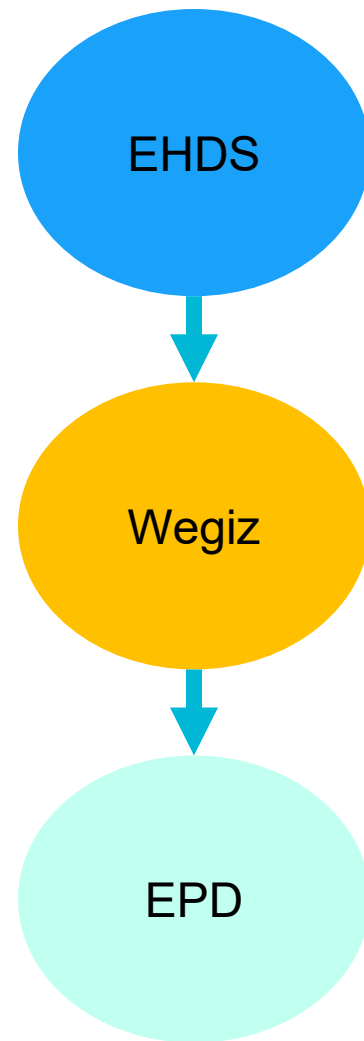
DAAROM EUROPA

MEER EUROPESE SAMENWERKING DOOR STRATEGISCHE KEUZE VOOR FHIR

Actueel > Nieuws > Ook Eerste Kamer neemt Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg aan

Ook Eerste Kamer neemt Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg aan

20 april 2023



DBIR ON FHIR: Aanpak



VERTALING NAAR ZIBS

- > Indication of surgery >>> Probleem
- > Side of operation >>> Anatomische Locatie
- > Operation Date >>> Verrichting

VERTALING NAAR FHIR RESOURCES

Additional Procedures
+ code.coding.code[1]: capsulectomy
+ code.coding.code[1]: mastopexy
+ code.coding.code[1]: autologoustlapcover
+ code.coding.code[1]: fatgrafting

Medication Statement
+ code[1]: systantibiot
+ code[1]: postopantibiot

Breast Implant Surgery
+ code.coding.code[1]: intervention
+ code.coding.code[1]: autologousTissue[1]: repautologous
+ extension.SurgeryComponents[1]: incision
+ extension.SurgeryComponents[1]: plane
+ extension.SurgeryComponents[1]: timingrec
+ extension.SurgeryComponents[1]: te-to-implant
+ extension.SurgeryComponents[1]: te-to-autologous
+ bodySite[1].code: surgsite
+ bodySite[1].code: sluurvar-side
+ subject: surgery-upn
+ performed.extension.First[1]: first
+ reasonCode.coding.code[1]: indication
+ performer.OnBehalfOf[1]: surgery-id
+ performedDateTime[1]: operdate
+ performer.actor[1]: surgbignumber
+ performer.actor[1]: surgbignumberother
+ subject[1]: surgery-upn
+ note[1]: other

Patient
+ identifier[1].value: idcode
+ identifier[1].value: upn
+ identifier[1].value: land
+ name_family.extension.valueString: naam
+ name_family.extension.valueString: tussen
+ birthdate[1]: gebdat
+ gender.extension[1]: geslacht
+ address.country[1]: land-woon
+ address.postalCode: pcode
+ managingOrganization: id

Practitioner
+ identifier[1]: surgbignumber
+ identifier[1]: surgbignumberother

SurgeryRelatedComplication
+ code.coding.code[1]: contralateral
+ code.coding.code[1]: wound
+ code.coding.code[1]: skinnecrosis
+ code.coding.code[1]: seroma19
+ code.coding.code[1]: hematoma19
+ code.coding.code[1]: flap

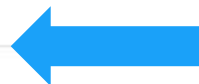
Preexisting Condition
+ code.coding.code[1]: capsular
+ code.coding.code[1]: double-capsule
+ code.coding.code[1]: breastpain
+ code.coding.code[1]: dissatisfaction
+ code.coding.code[1]: asymmetry
+ code.coding.code[1]: breast-cancer
+ code.coding.code[1]: asia
+ code.coding.code[1]: patient-request
+ code.coding.code[1]: anaplasticusp
+ code.coding.code[1]: anaplasticcomt
+ code.coding.code[1]: pa-nummer
+ code.coding.code[1]: soc
+ code.coding.code[1]: soccont
+ evidence.valueCodeableConcept: pa-nummer-src

VERBETERAAND

MAPPING PER VARIABELE + OPTIESET



DICA variable	FHIR Data Element	DICA OptionSet	Value DICA OptionSet	FHIR ValueSet/Code/System
manufacturer	manufacturer	131	n/a	ImplantManufacturer
manother	manufacturer	n/a	n/a	n/a
gs1-serialno	serialNumber	n/a	n/a	n/a
gs1-lotno	lotNumber	n/a	n/a	n/a
refno	identifier	n/a	n/a	n/a
admcatalogus	type.coding.system	n/a	n/a	http://snomed.info/sct
implanttype	type.coding.code	136	1-Permanent Implant	2282003
implanttype	type.coding.code	136	2-Tissue expander	310630001
texture	extension.deviceFeatures.texture	105	identical to ValueSet	Implant Texture
coating	extension.deviceFeatures.coating	139	identical to ValueSet	Implant Coating
coatingother	extension.deviceFeatures.coating	n/a	n/a	n/a
fill	extension.deviceFeatures.fill	106	identical to ValueSet	Implant Fill
fillother	extension.deviceFeatures.fillother	n/a	n/a	n/a
shape	extension.deviceFeatures.shape	107	identical to ValueSet	Implant Shape



OMGAAN MET NIET INTEROPERABELE CODES

Code	Display
1	Textured
2	Smooth
4	Micro textured
5	Macro textured
6	Nano textured

```
"valueCodeableConcept": {  
  "coding": [  
    {  
      "system": "http://mrdm.nl/profiles/fhir/r4/dbir/StructureDefinition/DeviceFeatures/fill",  
      "code": "2",  
      "display": "Saline"  
    }  
  ]  
}
```

STRUCTURELE VS SEMANTISCHE INTEROPERABILITEIT



```
{
  "resourceType": "Procedure",
  "id": "antiseptic-procedure-example2",
  "meta": {
    "profile": [
      "http://mrdr.nl/profiles/fhir/r4/dbir/StructureDefinition/ProcedureAntisepticPrecautions"
    ]
  },
  "status": "completed",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://snomed.info/sct",
        "code": "782155003",
        "display": "Rinse"
      },
      {
        "system": "http://mrdr.nl/profiles/fhir/R4/dbir/CodeSystem/code-system",
        "code": "2",
        "display": "With antibiotic solution"
      }
    ]
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/1234"
  },
  "encounter": {
    "reference": "Encounter/4321"
  },
  "bodySite": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://snomed.info/sct",
          "code": "24028007",
          "display": "Right"
        }
      ]
    }
  ]
}
```

← SEMANTISCH

← STRUCTUREEL

Radiotherapy

Is er sprake van eerdere radiotherapie ?

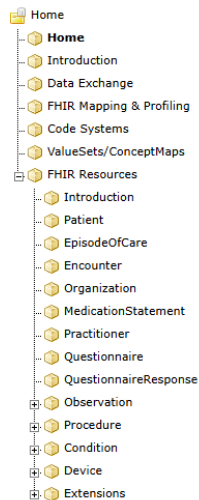


```
{
  "resourceType": "Procedure",
  "id": "previous-radiotherapy-example",
  "meta": {
    "profile": [
      "http://mrdr.nl/profiles/fhir/r4/dbir/StructureDefinition/PreviousRadiotherapy"
    ]
  },
  "status": "completed",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://snomed.info/sct",
        "code": "168523002",
        "display": "Preoperative course of radiotherapy "
      }
    ]
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/1235"
  },
  "bodySite": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://snomed.info/sct",
          "code": "7771000",
          "display": "Left"
        }
      ]
    }
  ]
}
```

IMPLEMENTATION GUIDE

- > FHIR Profielen
- > Code Mappings
- > Instructies uitwisselen van FHIR data

DBIR Implementation Guide



Home



- Home
 - [Home](#)
 - [Introduction](#)
 - [Data Exchange](#)
 - [FHIR Mapping & Profiling](#)
 - [Code Systems](#)
 - [ValueSets/ConceptMaps](#)
 - [FHIR Resources](#)
 - [Introduction](#)
 - [Patient](#)
 - [EpisodeOfCare](#)
 - [Encounter](#)
 - [Organization](#)
 - [MedicationStatement](#)
 - [Practitioner](#)
 - [Questionnaire](#)
 - [QuestionnaireResponse](#)
 - [Observation](#)
 - [Procedure](#)
 - [Condition](#)
 - [Device](#)
 - [Extensions](#)

DATA FLOW

GEAUTOMATISEERD
DOOR EPD/KLINIEK?

EPD

EXTRACTIE

FHIR BUNDLE



POST

CDR



GEAUTOMATISEERD
DOOR MRDM

SYNC

DATA
PLATFORM



Project outline

- > Mapping van DBIR variabelen naar standaarden (Iris)
- > Opzet FHIR mapping DBIR (Marcel)
- > **Fit-gap analyse**
 - > Meekijken in het EPD system bij zelfstandige behandelcentra (ZBC's) (Iris)



Fit-gap analyse

- > De verschillen vastleggen tussen de vereisten (zoals we het willen) en de huidige situatie (zoals het nu is)
- > Interviews met:
 - > Klinische gebruikers
 - > Beheerders



HiX 

Epic

Emma 

MEDICORE

DICA Life saving data

 MRDM


ZORG
VERBETERAARS

 zkn

 GS1

Praktisch

- > Over de schouder meekijken:
- > Wie vult wat wanneer in?
- > Hoe wordt het verwerkt/opgeslagen en hergebruikt?



Analyse

DBIR variabele	Databron	Veld in EPD?	Veld binnen EPD	Wordt het veld gevuld?	Opmerkingen
Previous radiotherapy	Reeds in EPD vastgelegd	Ja, anders	Ja, onbetrouwbaar	Ja, onbetrouwbaar	vrije tekst; eerste consult

- > Per DBIR variabele
 - > Veld (waar in EPD?)
 - > Uitvoerder (Wie voert het gegeven in?)
 - > Veld in EPD (Komt het gegeven voor in EPD?)
 - > Format voldoet aan Dataset
 - > Betrouwbaar (discreet = betrouwbaar, vrije tekst = onbetrouwbaar)
 - > Gevuld (Wordt het gebruikt door gebruikers?)
 - > Databron voor hergebruik - Extern (Kwaliteitsregistratie) of Intern (Onderzoek/ Bedrijfsvoering)

Resultaat in grote lijnen

- > Er wordt veel vastgelegd
- > Registratie kost veel tijd en moeite
- > Grote variatie in kennis en mogelijkheden binnen het eigen EPD
- > Vrije tekst is (te) vaak de norm
- > Weinig kennis over (hergebruik) van data

Conclusies

- > EPD's zijn momenteel onvoldoende ingericht voor faciliteren van hergebruik van data voor kwaliteitsregistraties
- > De mogelijkheden zijn er.
 - > Alleen nauwelijks koppeling met standaarden als Zibs en SNOMED

Conclusies

- > Samen met leveranciers kunnen we hier een verbeter slag in maken
- > Regie en daarmee commitment mist op dit moment

Bericht met link naar adviesrapport



24 april 2025

Automatische datatoevoer naar DBIR via FHIR: veel potentie, nog geen plug & play



Dank voor jullie aandacht!

