

## Coördinatie standaarden MedMij – Governance [Concept]

auteurs Irene van Duijvendijk, Arianne van de Wetering  
versie 0.6 – Concept voor openbare consultatie  
datum 15 mei 2017

This deliverable contains original unpublished work or work to which the author holds all rights except where clearly indicated otherwise. Acknowledgement of previously published material and of the work of others has been made through appropriate citation, quotation or both.

# Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1 Reikwijdte	3
1.2 Referenties	4
<b>2. Standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel</b>	<b>5</b>
2.1. Rollen	5
2.1.1. Standaarden Eisenopsteller MedMij (SEM)	5
2.1.2. Standaarden Ontwikkelaar MedMij (SOM)	5
2.1.3. Standaarden Indiener MedMij (SIM)	5
2.1.4. Standaarden Autoriteit MedMij (SAM)	6
2.2. Toetsingsproces toetreden standaard in MedMij	7
2.3. Beheer standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel	8
2.3.1. Beheer van de standaarden zélf	8
2.3.2. Aanpassen eisen	8
2.3.3. Periodieke herhaling toetsingsproces (herbevestiging)	8
2.3.4. Versionering van standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel	8
2.3.5. Verzoek om uitfasering van standaarden MedMij-afsprakenstelsel	9

## 1. Inleiding

Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een randvoorwaarde voor meer regie over gezondheid en zorg. Het bundelt informatie en diensten over gezondheid en zorg ter ondersteuning van zelfmanagement. Een PGO verbetert daarmee de informatiepositie van mensen.

De opschaling van persoonlijke gezondheidsomgevingen komt in Nederland onvoldoende van de grond. In de praktijk blijkt dat er nog onvoldoende informatie-uitwisseling plaatsvindt tussen systemen van (zorg)professionals en persoonlijke gezondheidsomgevingen. Als dit wel gebeurt, is dit vaak nog op lokaal of regionaal niveau en/of via één-op-één koppelingen. Persoonlijke gezondheidsomgevingen kunnen echter niet opschalen wanneer iedere koppeling ad hoc wordt ingericht.

Het project MedMij-standaarden schept voorwaarden om één van de barrières voor opschaling weg te nemen: het gebrek aan (gestandaardiseerde) informatie-uitwisseling. Met standaarden wordt het mogelijk om informatie afkomstig van verschillende bronnen uit te wisselen en op het niveau van de zorggebruiker bij elkaar te brengen. Het kan hier gaan om reeds bestaande standaarden, inclusief mogelijke uitbreidingen voor MedMij, maar ook om nieuwe standaarden.

Het MedMij-afsprakenstelsel legt afspraken rondom basiseisen en standaarden vast. Het MedMij-afsprakenstelsel bevat verwijzingen naar standaarden, en dus niet de standaarden zélf.

*Het MedMij-afsprakenstelsel bevat verwijzingen naar standaarden, en dus niet de standaarden zélf.*

In 2016 is het MedMij-programma gestart met een set van standaarden, om gezondheidsinformatie uitwisselbaar te maken tussen systemen van (zorg)professionals en systemen van zorggebruikers. In 2017 breidt het MedMij-programma deze set van standaarden verder uit, onder andere door een verbreding naar andere relevante domeinen.

Deze standaarden kunnen ook gemaakt of gebruikt worden door partijen die niet direct participeren in het MedMij-programma. Er ontstaat dan een risico dat verschillende partijen soortgelijke standaarden maken. Daarnaast stelt MedMij een aantal eisen aan standaarden die opgenomen worden in het afsprakenstelsel. Dit alles vergt coördinatie. Het project MedMij-standaarden coördineert de ontwikkeling van standaarden, onafhankelijk van de partij die deze standaard bouwt of indient.

### 1.1 Reikwijdte

Dit rapport beschrijft de besturing (governance) voor het ontwikkelen en indienen van standaarden door partijen buiten het MedMij-programma. De eisen die aan standaarden gesteld worden door MedMij staan beschreven in een separaat document, zie [EIS].

Dit document vervolgt met een beschrijving van:

- de relevante rollen,
- het te doorlopen toetsingsproces en
- het beheer van standaarden in MedMij-afsprakenstelsel.

Dit rapport gaat derhalve over het totstandkomen van een specifiek onderdeel van het afsprakenstelsel, namelijk de verwijzingen naar standaarden. Het gaat nadrukkelijk *niet* over het waarom, wat en hoe van partijen die willen *voldoen* aan het afsprakenstelsel.

## 1.2 Referenties

ID	Beschrijving
[EIS]	Coördinatie Standaarden MedMij – Eisen. Versie 0.4. Te vinden in: SharePoint MedMij-Werkgroepen\Documenten\Werkgroep - standaarden\Producten

## 2. Standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel

Een standaard kan onderdeel worden van het MedMij-afsprakenstelsel wanneer deze voldoet aan een aantal eisen. Iedere standaard die in potentie onderdeel kan worden van het MedMij-afsprakenstelsel doorloopt een toetsing om aan te tonen dat voldaan is aan de MedMij-eisen voor standaarden. We noemen dit proces de Toetsing standaarden MedMij-afsprakenstelsel (TSMA). Dit hoofdstuk beschrijft de relevante rollen voor dit proces in paragraaf 2.1 en vervolgt met een toelichting op het proces voor het toetreden van een standaard (paragraaf 2.2).

### 2.1. Rollen

De Toetsing standaarden MedMij-afsprakenstelsel (TSMA) kent de volgende rollen:

- Standaarden Eisenopsteller MedMij (SEM);
- Standaarden Ontwikkelaar MedMij (SOM);
- Standaarden Indiener MedMij (SIM);
- Standaarden Autoriteit MedMij (SAM).

#### 2.1.1. Standaarden Eisenopsteller MedMij (SEM)

Om toe te treden tot het MedMij-afsprakenstelsel moet een standaard aan een aantal eisen voldoen. De Standaarden Eisenopsteller MedMij (SEM) stelt deze eisen op en is ook verantwoordelijk voor het onderhoud van deze eisen.

Opgestelde eisen ondergaan een openbare consultatie voordat deze definitief geldig worden. De SEM publiceert de eisen.

#### 2.1.2. Standaarden Ontwikkelaar MedMij (SOM)

De rol van Standaarden Ontwikkelaar MedMij (SOM) wordt ingevuld door een partij die een standaard ontwikkelt. Een SOM wil een eigen standaard inzetten om informatie conform het MedMij-afsprakenstelsel te ontsluiten naar persoonlijke gezondheidsomgevingen en/of terug.

Een voorbeeld van een Standaarden Ontwikkelaar MedMij is Nictiz, die reeds verschillende standaarden heeft ontwikkeld en in 2016 ook heeft ingebracht bij MedMij. De rol van SOM kan ook ingevuld worden door andere partijen die standaarden maken, zoals bijvoorbeeld IHE, NEN, ISO, het Zorginstituut Nederland, Vektis of Stichting Koppeltaal.

Het is zeer wenselijk dat een Standaarden Ontwikkelaar (de intentie tot) het ontwikkelen van een standaard meldt bij de Standaarden Autoriteit (SAM). Dit zodat voorkomen kan worden dat verschillende initiatieven tegelijk apart van elkaar soortgelijke standaarden maken. Tevens kan de Standaarden Autoriteit dan een eerste advies geven over nut en noodzaak van deze standaard voor MedMij. De Standaarden Autoriteit publiceert deze, in ontwikkeling zijnde, standaarden.

#### 2.1.3. Standaarden Indiener MedMij (SIM)

De Standaarden Indiener MedMij (SIM) is een partij die een standaard in wil brengen in het MedMij-afsprakenstelsel. Deze standaard kan zowel door de indiener zelf als door een andere organisatie ontwikkeld zijn. Een SIM wil een bepaalde informatiestandaard inzetten om informatie conform het MedMij-afsprakenstelsel te ontsluiten naar persoonlijke gezondheidsomgevingen.

Een SIM kan bijvoorbeeld een softwareleverancier zijn, die reeds gebruik maakt van een bepaalde standaard en deze in het MedMij-afsprakenstelsel wil laten opnemen.

#### **2.1.4. Standaarden Autoriteit MedMij (SAM)**

De Standaarden Autoriteit MedMij voert de TSMA uit voor ingebrachte standaarden. De SAM bepaalt daarmee of een standaard aan de eisen voldoet om onderdeel te worden van het MedMij-afsprakenstelsel. De Standaarden Autoriteit publiceert het resultaat van de toetsing.

De SAM is ook verantwoordelijk voor het publiceren van:

- standaarden die in ontwikkeling zijn voor MedMij;
- standaarden waarvoor een intentie tot ontwikkeling voor MedMij is;
- standaarden die in het TSMA-proces zitten.

Dit zodat voorkomen kan worden dat verschillende initiatieven tegelijk apart van elkaar soortgelijke standaarden maken.

Tevens kan de Standaarden Autoriteit, bij het melden van de (intentie tot) ontwikkeling van een standaard, een eerste advies geven over nut en noodzaak van deze standaard voor MedMij.

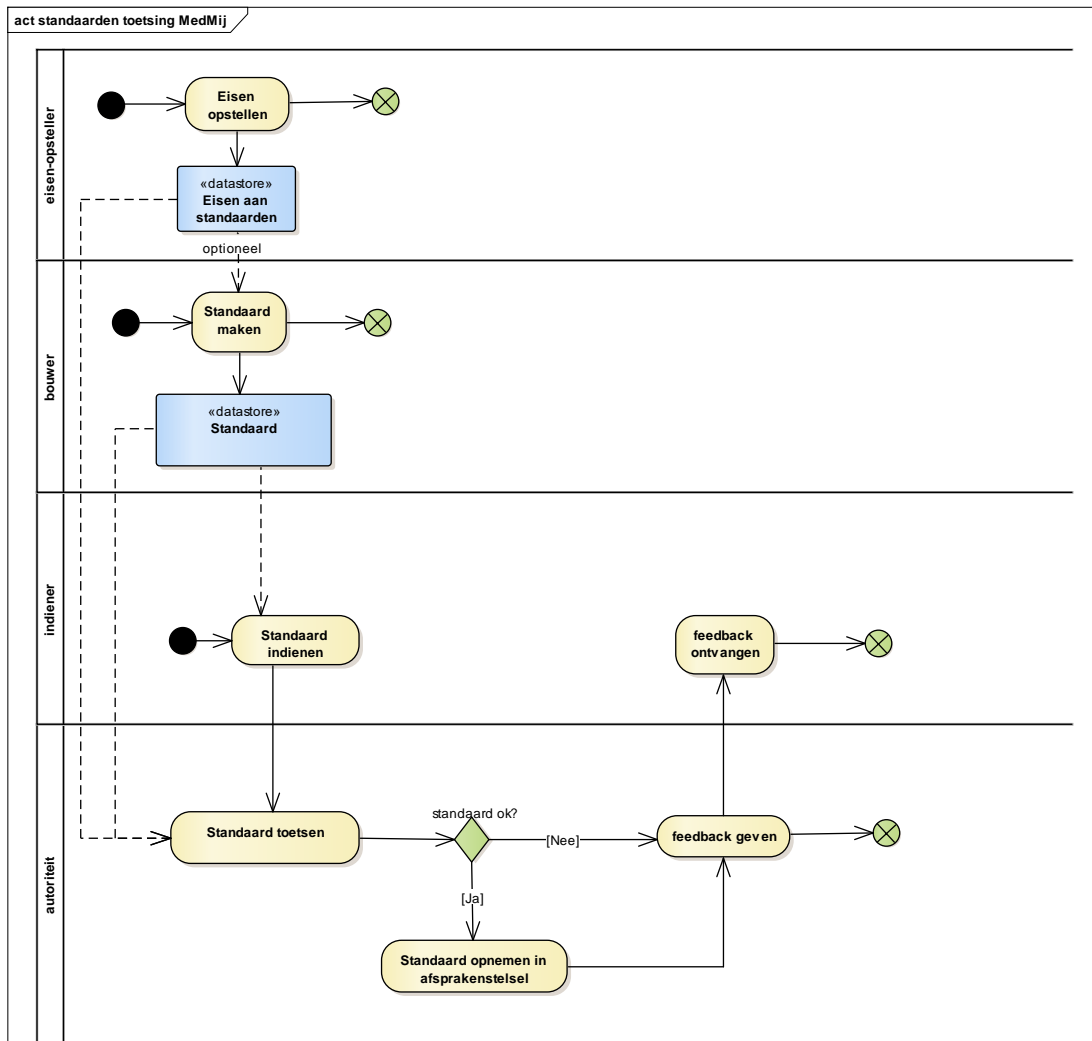
## 2.2. Toetsingsproces toetreden standaard in MedMij

Een standaard die in potentie onderdeel kan worden van het MedMij-afsprakenstelsel doorloopt een toetsing om aan te tonen dat voldaan is aan de MedMij-eisen voor standaarden.

Voorwaarden voor het starten van toetsing zijn:

- de eisen aan standaarden voor het MedMij-afsprakenstelsel zijn beschikbaar;
- de in te dienen standaard is beschikbaar.

Het toetsingsproces is weergegeven in onderstaand activiteitendiagram (Figuur 1). Een nadere toelichting staat onder het diagram.



Figuur 1. Activiteitendiagram voor het proces standaarden toetsing

In grote lijnen kent deze toetsing de volgende stappen:

- De Eisenopsteller levert de eisen voor standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel.

- De bouwer levert de standaard die ingediend kan worden om onderdeel te worden van het MedMij-afsprakenstelsel.
- De Standaarden Indiener meldt een standaard aan bij de Standaarden Autoriteit.
- De autoriteit toetst de ingediende standaard aan de vastgestelde eisen.
- Uitkomst van deze toetsing is de conclusie of de ingediende standaard aan de eisen voldoet:
  - Als de ingediende standaard voldoet wordt deze opgenomen worden in het MedMij-afsprakenstelsel. De autoriteit koppelt dit terug aan de indiener.
  - Als de standaard niet aan de eisen voldoet koppelt de MedMij-Standaarden Autoriteit dit gemotiveerd terug aan de indiener.

### 2.3. Beheer standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel

Het MedMij-afsprakenstelsel bevat verwijzingen naar standaarden die onderdeel zijn van MedMij. Behalve toetreden (beschreven in paragraaf 2.2) kan een standaard ook uitgefaseerd worden uit het MedMij-afsprakenstelsel. Dit kan bijvoorbeeld wanneer een standaard inmiddels vervangen is door een nieuwere versie. Verder is een periodieke toetsing of een eerder toegetreden standaard nog aan de eisen voldoet van belang, we spreken – bij een positief oordeel- dan van een herbevestiging.

#### 2.3.1. Beheer van de standaarden zélf

MedMij is geen ‘eigenaar’ of ‘beheerder’ van standaarden die onderdeel zijn van het afsprakenstelsel. Het beheer van de standaarden zélf wordt of blijft op reeds bestaande manieren belegd. Wanneer het MedMij-programma zélf (componenten van) standaarden ontwikkelt, is het MedMij-programma verantwoordelijk voor het beheer totdat dit overgedragen is aan ‘het veld’. Voorbeelden hiervan zijn de door het MedMij-programma opgestelde FHIR-profielen in 2016. De FHIR-profielen voor de informatiestandaard medicatieproces komen in hetzelfde beheerproces als de reeds bestaande informatiestandaard medicatieproces. Iets dergelijks geldt voor labresultaten en allergieën. MedMij stelt overigens wel eisen aan het beheer van standaarden die onderdeel zijn van het MedMij-afsprakenstelsel. De Standaarden Autoriteit MedMij (SAM) toetst deze eisen conform het toetsingsproces uit paragraaf 2.2.

#### 2.3.2. Aanpassen eisen

De eisen aan standaarden kunnen – op verzoek of op eigen initiatief - aangepast worden door de Standaarden Eisenopsteller (SEM). Daarbij kan de SEM eisen toevoegen, aanpassen of verwijderen. Ook dit soort wijzigingen ondergaan een openbare consultatie alvorens definitief geldig te worden. De SEM publiceert de eisen.

#### 2.3.3. Periodieke herhaling toetsingsproces (herbevestiging)

De Standaarden Autoriteit MedMij (SAM) voert periodiek het toetsingsproces opnieuw uit voor standaarden die eerder onderdeel zijn geworden van het afsprakenstelsel. Dit vindt in principe iedere vijf jaar plaats. De SAM kan hiervan gemotiveerd afwijken. Dit kan resulteren in een herbevestiging van de standaard voor MedMij of in uitfasering van de standaard uit het afsprakenstelsel. De Standaarden Autoriteit publiceert het resultaat van de toetsing.

#### 2.3.4. Versionering van standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel

Het onderhoud van standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel vraagt ook om de mogelijkheid om een nieuwere versie van een standaard te laten toetreden en een oudere versie uit te faseren. Ook hiervoor



kan een gemotiveerd verzoek gedaan kan worden aan de SAM om het toetsingsproces voor het vervangen van een oude door een nieuwe versie van een bepaalde standaard uit te voeren. De Standaarden Autoriteit publiceert het resultaat van de toetsing.

#### **2.3.5. Verzoek om uitfasering van standaarden MedMij-afsprakenstelsel**

Het onderhoud van standaarden in het MedMij-afsprakenstelsel vraagt ook om de mogelijkheid om eerder toegetreden standaarden op verzoek uit te faseren. Dit betekent dat een gemotiveerd verzoek gedaan kan worden aan de SAM om het toetsingsproces voor een bepaalde standaard opnieuw uit te voeren. De Standaarden Autoriteit publiceert het resultaat van de toetsing.