

FORMEEL
INGETROKKEN

Coördinatie standaarden MedMij – Eisen

auteurs Irene van Duijvendijk, Arianne van de Wetering, Bas Koolschijn
versie 1.1
datum 12 juli 2018

This deliverable contains original unpublished work or work to which the author holds all rights except where clearly indicated otherwise.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

1. INLEIDING	3
1.1. LEESWIJZER	3
1.2. REFERENTIES	3
1.3. TERMEN EN AFKORTINGEN	3
2. EISEN AAN ALLE STANDAARDEN MEDMIJ	5
2.1. TOEGEVOEGDE WAARDE	5
2.2. BESCHIKBAARHEID	6
2.3. IN DE PRAKTIJK	7
2.4. BEHEER	8
3. EISEN AAN INFORMATIESTAANDEN MEDMIJ	9
3.1. EISEN VAN HET TOETSINGSKADER VAN HET ZORGINSTITUUT NEDERLAND	9
3.2. DOELMATIG GEBRUIK	11
3.3. FUNCTIONEEL GEGEVENSMODEL (DATASET)	12
3.4. TERMINOLOGIE	13
3.5. STANDAARD INTERFACE VOOR PERSOONLIJKE GEZONDHEIDSOMGEVINGEN	14
3.6. INTERPRETATIE DOOR ONTVANGER	15
3.7. INTEROPERABILITEIT – INPERKEN VRIJHEDEN	16
3.8. INTEROPERABILITEIT – CERTIFICERING	17
3.9. AFSPRAKEN OVER HISTORISCHE GEGEVENS	17
4. EISEN AAN INFRASTRUCTURELE STANDAARDEN MEDMIJ	20

1. Inleiding

Standaarden voor het MedMij-afsprakenstelsel kunnen ontwikkeld en/of ingediend 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 eisen aan standaarden voordat deze opgenomen kunnen worden in het afsprakenstelsel. Dit document beschrijft deze eisen.

Een standaard moet aan alle eisen uit dit document voldoen, tenzij een eis niet op de betreffende standaard van toepassing is of kan zijn of op een andere manier wordt ingevuld. Voor alle eisen geldt dus: “pas toe, of leg uit”.

Dit alles vergt coördinatie. Een ander rapport beschrijft de besturing (governance) voor het ontwikkelen en indienen van standaarden (rollen, toetsingsproces en beheer), zie [GOV]. Het voorliggende document bevat de eisen aan standaarden voor MedMij.

1.1. Leeswijzer

Dit document vervolgt met een drietal hoofdstukken met de volgende indeling:

- Hoofdstuk 2: Eisen aan alle standaarden MedMij
- Hoofdstuk 3: Eisen aan informatiestandaarden MedMij
- Hoofdstuk 4: Eisen aan infrastructurele standaarden MedMij

1.2. Referenties

ID	Beschrijving
[GOV]	Coördinatie Standaarden MedMij – Governance. Versie 1.0. Te vinden in: SharePoint MedMij-Werkgroepen\Documenten\Werkgroep - standaarden\Producten
[ISZ]	Rapport informatiestandaarden in de zorg. https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/03/Informatiestandaarden-in-de-zorg.pdf
[PS]	Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts-centrale huisartsenpost https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/richtlijn_waarneming-v5-19sept16.pdf

1.3. Termen en afkortingen

Onderstaande tabel bevat een toelichting op gebruikte termen en afkortingen.

Term / afkorting	Toelichting
Communicatiestandaard	Een vertaling [van use case / dataset / terminologie / codering] naar informatietechnische standaarden die noodzakelijk zijn om informatie uit te kunnen wisselen tussen systemen. Bron: [ISZ].
Dataset	Het gaat hier om het functionele gegevensmodel (dataset) van een informatiestandaard:

Term / afkorting	Toelichting
	Een verzameling van alle gegevens die binnen de context van een bepaald zorgproces en de daarbij gedefinieerde use cases vastgelegd of uitgewisseld kunnen worden met daarbij een functionele definitie. Bron: [ISZ].
Informatiestandaard	Een verzameling afspraken die er voor moeten zorgen dat zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen. Onderdelen van een informatiestandaard zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Use cases • Dataset • Terminologie- en codestelsels • Communicatiestandaard Voor meer informatie over informatiestandaarden in de zorg zie [ISZ]
Interoperabiliteit	De mogelijkheid van verschillende autonome, heterogene eenheden, systemen, partijen, organisaties of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen. Bron: https://www.nictiz.nl/standaardisatie/interoperabiliteitsmodel
SAM	Standaarden Autoriteit MedMij. Zie [GOV].
SEM	Standaarden Eisenopsteller MedMij. Zie [GOV].
SOM	Standaarden Ontwikkelaar MedMij. Zie [GOV].
Standaard	Een standaard is een set vastgelegde afspraken waarvan een groep mensen met elkaar heeft afgesproken dat ze die zullen gebruiken.
Terminologie- en codestelsels	Een vertaling van functionele gegevens naar gedetailleerde medische definities op basis van internationale codestelsels en terminologieën. Bron: [ISZ].
Use case	Een scenariobeschrijving van een concrete situatie in de zorg compleet met een gedetailleerde beschrijving wie, op welk moment, welke informatie vastlegt, inziet, deelt of uitwisselt. Bron: [ISZ].
Zorginformatie	Informatie die van belang is voor het zorgproces en de manier waarop de zorg georganiseerd is met het doel patiëntveiligheid, continuïteit, kwaliteit en doelmatigheid van zorg te borgen. Bron: [ISZ].
Zorginformatiebouwsteen (ZIB)	Een zorginformatiebouwsteen beschrijft nauwkeurig wat er over een bepaald onderwerp van het zorgproces van de patiënt moet worden vastgelegd. Er zijn verschillende zorginformatiebouwenstenen, die de informatie over verschillende onderwerpen beschrijven, zoals algemene patiëntkenmerken, (o.a. naam, adres, contactpersonen, gezinssituatie), metingen ter ondersteuning van de zorg (zoals bloeddruk, gewicht, pijnscore), medicatiegebruik, diagnose, verrichtingen, en zorgsituatie (zoals wondzorg, mobiliteit). Alle zorginformatiebouwenstenen zijn opgesteld vanuit de gedachte dat dezelfde informatie zowel door artsen, verpleegkundigen, paramedici en patiënten relevant zijn, ieder met hun eigen invalshoek. Bron: https://www.registratieaandebron.nl

2. Eisen aan alle standaarden MedMij

Dit hoofdstuk bevat eisen voor alle standaarden die onderdeel zijn van het MedMij-afsprakenstelsel.

2.1. Toegevoegde waarde

2.1.1. Eis

EIS 1. De standaard heeft toegevoegde waarde voor MedMij.

2.1.2. Achtergrond

MedMij eist dat een standaard toegevoegde waarde heeft voor MedMij. Een standaard moet bijdragen aan het doel van MedMij: meer grip op gezondheidsgegevens voor mensen.

2.1.3. Uitwerking

De standaard moet informatie-uitwisseling tussen patiënt en andere partijen in de zorg bevorderen.

De eindgebruiker (patiënt/burger) moet betrokken zijn bij de beoordeling van deze eis. Uiteindelijk is de eindgebruiker degene die écht kan beoordelen of er toegevoegde waarde is voor hem of haar.

De standaard moet algemeen toepasbaar zijn voor persoonlijke gezondheidsomgevingen. Dit betekent dat het niet voldoet wanneer de standaard alleen portalen van zorgaanbieders bedient.

Er moet een evaluatie zijn van de positie van de standaard ten opzichte van andere standaarden. Vragen die daarbij relevant zijn:

- Biedt de standaard toegevoegde waarde ten opzichte van de andere standaard?
- Vervangt deze standaard wellicht een andere, mogelijk oudere of verouderde, standaard?

Het gaat daarbij om andere standaarden die bedoeld zijn voor een vergelijkbaar of (deels) overlappend toepassingsgebied:

- Deze andere standaarden kunnen bijvoorbeeld reeds opgenomen zijn in, of ingediend zijn voor het MedMij-afsprakenstelsel.
- Het kan ook zijn dat een andere standaard nog in ontwikkeling is.
- Verder kan het ook nog zijn dat er al een andere standaard breed in gebruik is, en dat het de voorkeur heeft om die op te (gaan) nemen in het afsprakenstelsel.

Of een standaard toegevoegde waarde heeft kan ook aangetoond worden door gebruik en/of toetsing in de praktijk (zie paragraaf 2.3, ofwel EIS 3).

2.2. Beschikbaarheid

2.2.1. Eis

EIS 2. De standaard moet voor iedereen vrij toegankelijk zijn.

2.2.2. Achtergrond

Standaarden dienen om informatie-uitwisseling te bevorderen. Er mogen daarom geen barrières zijn om deze standaarden te gebruiken. De standaard moet de keuzevrijheid voor de patiënt bevorderen. Er mag bijvoorbeeld geen leveranciersafhankelijkheid, ofwel “vendor lock-in” ontstaan. Deze eis betreft het aanbieden van de standaard zélf. Het gaat dus nadrukkelijk niet om de softwareapplicatie van een partij die deze standaard gebruikt.

2.2.3. Uitwerking

Vrij toegankelijk kan bijvoorbeeld bereikt worden door de standaard op het openbare internet (zonder benodigde authenticatie) te publiceren. De standaard moet voor onbepaalde tijd te benaderen en te gebruiken zijn. Dit geldt voor alle onderdelen van de standaard, dus inclusief beheerafspraken en bijvoorbeeld mogelijke mappingspecificaties (zie paragraaf 3.2).

Vrij toegankelijk betekent ook dat er geen onoverkomelijke financiële bijdragen gevraagd mogen worden. Bij voorkeur is een standaard gratis toegankelijk. In voorkomende gevallen kan een ‘redelijk tarief’ ook acceptabel zijn. In ieder geval mogen de kosten niet belemmerend zijn voor het toepassen van de standaard.

Een voorbeeld van een standaard die niet gratis is maar toch aan deze eis voldoet is de G-standaard. Deze is niet gratis toegankelijk, maar het bedrag dat voor gebruik wordt gevraagd is geen onoverkomelijke barrière. De standaard is onmisbaar voor medicatie in Nederland.

2.3. In de praktijk

2.3.1. Eis

EIS 3. De standaard moet in gebruik en/of getoetst zijn in de praktijk.

2.3.2. Achtergrond

Het is praktisch onmogelijk om foutloos standaarden te maken vanwege de complexiteit van zowel het zorgveld als de bijbehorende software. MedMij eist daarom dat de standaard een praktijktoets heeft doorstaan. Deze praktijktoets moet aantonen dat met het toepassen van de standaard het beoogde doel van de betreffende use case(s) bereikt kan worden.

2.3.3. Uitwerking

Een standaard die bij verschillende productiesituaties in gebruik is, voldoet automatisch aan deze eis. Voorbeelden van verschillende productiesituaties betreffen:

- Geïmplementeerd door en in gebruik bij verschillende leveranciers,
- in gebruik bij verschillende zorgaanbieders,
- in gebruik bij verschillende regio's of zelfs landen, en/of
- toegepast bij verschillende persoonlijke gezondheidsomgevingen.

Afhankelijk van de evaluatie-uitkomsten, kan het ook zijn dat deelname in één of meerdere MedMij-pilotomgeving(en) voldoet. Een succesvolle deelname betekent dat:

- minimaal twee leveranciers de standaard juist geïmplementeerd hebben, en
- de werkzaamheid van de standaard aangetoond is voor de betreffende use case(s).

Deze eis heeft relatie met EIS 11 (zie paragraaf 3.7) - De standaard moet eventuele vrijheden afdoende inperken om interoperabiliteit te waarborgen.

2.4. Beheer

2.4.1. Eis

EIS 4. Er zijn goede afspraken over beheer van de standaard.

2.4.2. Achtergrond

Het is belangrijk dat een standaard goed beheerd wordt, zodat duidelijk is hoe bijvoorbeeld vragen en wijzigingsverzoeken behandeld worden.

2.4.3. Uitwerking

MedMij wil eenheid bevorderen en heeft daarom voorkeur voor beheer van de standaard conform de uitwerking van Nictiz van NEN7522, zie: [Beheer-van-standaarden-in-de-zorg](#).

Uitzonderingen op deze eis kunnen bepaalde industriestandaarden zijn die breed in gebruik zijn. Mogelijk zijn dit industriestandaarden zonder beheerafspraken. Ook dit soort industriestandaarden kunnen dan toch onderdeel van MedMij worden onder het adagium 'pas toe of leg uit'.

3. Eisen aan informatiestandaarden MedMij

Dit hoofdstuk bevat eisen aan informatiestandaarden die onderdeel zijn van het MedMij-afsprakenstelsel. Deze eisen zijn aanvullend op de algemene eisen uit het vorige hoofdstuk. Voor de definitie van informatiestandaard zie <https://www.nictiz.nl/publicaties/informatiestandaarden-in-de-zorg> en/of <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/overzichten/begrippen>

3.1. Eisen van het Toetsingskader van het Zorginstituut Nederland

3.1.1. Eis

EIS 5. (Het tot stand komen van) de standaard moet voldoen aan de criteria uit het Toetsingskader van het Zorginstituut Nederland.

3.1.2. Achtergrond

Een standaard moet volgens een zorgvuldig proces tot stand komen. Het is bijvoorbeeld belangrijk dat:

- er draagvlak is voor de standaard,
- belanghebbenden en experts voldoende betrokken zijn, en
- er afspraken zijn over implementatie, beheer en onderhoud.

Het Zorginstituut Nederland heeft hiervoor reeds eisen opgesteld in hun Toetsingskader.

3.1.3. Uitwerking

MedMij sluit aan bij de criteria die het Zorginstituut Nederland hanteert in hun 'Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015'¹.

Een aantal belangrijke punten uit dit toetsingskader betreffen:

- De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de informatiestandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien.
- De betrokken partijen dragen de informatiestandaard gezamenlijk voor.
- De informatiestandaard bevat voor een specifiek zorgproces ten minste afspraken over welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen, over de terminologie en/of codestelsels/classificaties waarin de gegevens worden vastgelegd en over welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen.
- De informatiestandaard bevat afspraken over de implementatie en het beheer en onderhoud van de informatiestandaard.

Voor een standaard in MedMij geldt in ieder geval dat de patiënt een belanghebbende is. Het toetsingskader van het Zorginstituut Nederland sluit daarbij goed aan, want het bevat de eis van een tripartiete voordracht van zorgaanbieders, patiënten en zorgverzekeraars. Zorgverzekeraar kan hier gelezen worden als zorgfinanciers. Niet bij alle standaarden betalen de zorgverzekeraars namelijk de betreffende zorg. Een voorbeeld hiervan betreft de iStandaarden, waarbij zorgkantoren de rol van financier hebben.

¹ Voor toetsingskader zie; <http://wetten.overheid.nl/BWBR0036641/2015-06-21>

Wanneer het Zorginstituut Nederland de betreffende standaard reeds geaccepteerd (en gepubliceerd) heeft in haar register, voldoet deze standaard automatisch aan de in deze paragraaf genoemde criteria voor MedMij.

Als dit (nog) niet het geval is, dan kan de Standaarden Autoriteit MedMij (SAM) de standaard toetsen tegen deze criteria.

FORMEEL
INGETROKKEN

3.2. Doelmatig gebruik

3.2.1. Eis

EIS 6. De informatiestandaard moet doelmatig gebruik van (medische) informatie ondersteunen.

3.2.2. Achtergrond

Het uitwisselen van willekeurige losse dataelementen is meestal niet zinvol. Dat geldt zeker voor medische informatie. Gegevens hebben samenhang en zijn bijvoorbeeld vanuit een bepaald ziektebeeld of op een bepaald punt in een zorgproces aan elkaar gerelateerd en relevant. De informatiestandaard moet doelmatig gebruik van de informatie-uitwisseling inzichtelijk maken.

3.2.3. Uitwerking

Doelmatig gebruik kan bijvoorbeeld bereikt worden doordat een informatiestandaard gebaseerd is op een bijbehorende zorgrichtlijn en/of zorgstandaard. Een dergelijke zorgstandaard beschrijft idealiter het zorgproces inclusief de gewenste informatie-uitwisseling tussen bepaalde partijen bij verschillende processtappen.

In de praktijk blijkt dat zorgstandaarden niet altijd aanwezig zijn of niet het gewenste detail niveau hebben om er een informatiestandaard op te baseren. De rol van de patiënt is in de meeste bestaande zorgstandaarden ook nog onderbelicht. De partij die de standaard voor MedMij ontwikkelt (SOM) zal dan ook vaak nog (aanvullende) proces- en informatieanalyses moeten uitvoeren. Een goede manier om dit te doen is met behulp van use case beschrijvingen. Met use case bedoelen we: een scenariobeschrijving van een concrete situatie in de zorg compleet met een gedetailleerde beschrijving wie, op welk moment, welke informatie vastlegt, inziet, deelt of uitwisselt.

MedMij eist dat informatiestandaarden use case beschrijvingen hebben om doelmatig gebruik van informatie-uitwisseling te kunnen bereiken.

3.3. Functioneel gegevensmodel (dataset)

3.3.1. Eis

EIS 7. De informatiestandaard moet een bijbehorend functioneel gegevensmodel bevatten.

3.3.2. Achtergrond

Een functioneel gegevensmodel beschrijft nauwkeurig wat er over een bepaald item van het zorgproces moet worden vastgelegd. Wanneer iedereen hetzelfde functionele model gebruikt, wordt het makkelijker om deze informatie uit te wisselen met 'eenheid van begrip'. Het beschrijven van zorginformatie op *functioneel* niveau zorgt ervoor dat de betekenis onafhankelijk is van de technische standaard waarmee gegevens daadwerkelijk kunnen worden uitgewisseld. Functie en techniek zijn dus gescheiden. Dit maakt het mogelijk om verschillende (technische) standaarden te gebruiken met eenheid van begrip.

3.3.3. Uitwerking

MedMij wil eenheid bevorderen en heeft daarom voorkeur voor functionele gegevensmodellen in de vorm van zorginformatiebouwstenen.

Zorginformatiebouwstenen (ZIB's) zijn context-onafhankelijke functionele gegevensmodellen. Context-onafhankelijk betekent dat deze niet opgesteld zijn vanuit een specifieke informatie-uitwisselingsbehoefte, maar juist in verschillende uitwisselingsscenario's kunnen worden toegepast. Dit heeft als voordeel dat steeds dezelfde definitie gebruikt wordt voor hetzelfde gegeven. Evidente voorbeelden zijn de gegevensdefinities van patiënt, zorgverlener en zorgaanbieder. Door overal dezelfde definities te hanteren, wordt het makkelijker om informatie uit te wisselen zonder informatieverlies.

Een informatiestandaard plaatst de gegevens uit de ZIB's in context. De informatiestandaard specificeert voor een of meerdere use cases specifieke uitwisselingsscenario's met de bijbehorende - op ZIB's gebaseerde - gegevensdefinities.

Bestaande informatiestandaarden zijn vaak (nog) niet gebaseerd op ZIB's, bijvoorbeeld omdat de informatiestandaarden eerder bestonden dan de ZIB's. Ook kennen bestaande informatiestandaarden niet altijd een scheiding tussen functie en techniek. Een functioneel gegevensmodel is vereist voor iedere standaard in MedMij. Het heeft daarbij de voorkeur om (ook) een mapping te maken van de inhoud van de standaard naar een of meerdere zorginformatiebouwstenen.

Nieuwe en bestaande informatiestandaarden kunnen gegevens(modellen) bevatten die nog niet bestaan in eerder gepubliceerde functionele gegevensmodellen. Er moet hiervoor een analyse gedaan worden. Voor het deel van de gegevens dat niet gevat kan worden in reeds bestaande functionele modellen, moeten functionele modellen opgesteld en gepubliceerd worden.

3.4. Terminologie

3.4.1. Eis

EIS 8. Gebruikte terminologie in de informatiestandaard is consistent en consequent.

3.4.2. Achtergrond

Eenheid van taal is belangrijk voor wederzijds begrip tussen mensen. Bij digitale informatie-uitwisseling is eenheid van taal in een digitale vorm nodig. Hiervoor dienen (onder andere) terminologiestelsels met bijbehorende coderingen. Er bestaan verschillende terminologiestelsels, zoals bijvoorbeeld SNOMED, LOINC en de G-standaard.

Consistent en consequent gebruik van terminologie (coderingen), ook over verschillende informatiestandaarden heen, is belangrijk.

De uitkomst van de validatie wordt bepaald door de mate waarin de standaard gebruik maakt van de voorkeusterminologie. Het gaat hier om zowel het gebruikte stelsel als de specifiek gekozen coderingen voor individuele zorgconcepten. Het eventueel niet volgen van de voorkeusterminologie moet toegelicht worden.

3.4.3. Uitwerking

De gebruikte terminologie dient gevalideerd te worden door een 'nader aan te wijzen' partij. De invulling van deze partij zal afhangen van het zorgdomein en/of terminologiestelsel dat in gebruik is.

MedMij wil eenheid bevorderen en houdt een lijst bij van voorkeur voor de combinatie terminologiestelsel / partij. Deze lijst is onderdeel van nadere uitwerking van deze eisen en zal ook gepubliceerd worden. De lijst is niet limitatief en zal groeien naarmate meer informatiestandaarden en/of zorgsectoren onderdeel worden van MedMij.

3.5. Standaard interface voor persoonlijke gezondheidsomgevingen

3.5.1. Eis

EIS 9. De informatiestandaard moet uitwisseling conform de afgesproken standaard-interface voor persoonlijke gezondheidsomgevingen mogelijk maken.

3.5.2. Achtergrond

Een belangrijk uitgangspunt uit het MedMij-afsprakenstelsel is keuzevrijheid: een patiënt moet kunnen kiezen voor de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) van de eigen voorkeur. Ook moet een patiënt kunnen wisselen van de ene naar de andere persoonlijke gezondheidsomgeving. Daarbij moet de opgeslagen informatie over de patiënt probleemloos meegenomen kunnen worden. Om dit te kunnen waarborgen zijn afspraken nodig voor het digitale formaat waarin deze informatie uitgewisseld kan worden tussen de verschillende persoonlijke gezondheidsomgevingen.

Bij een persoonlijke gezondheidsomgeving komt verschillende informatie samen: de patiënt is belanghebbende voor alle informatie die over hem of haar wordt vastgelegd. Daarnaast kunnen andere partijen in de zorg ook belanghebbende zijn voor informatie die de patiënt vastlegt. Het zorgveld kent al veel informatie-uitwisseling volgens allerlei verschillende afspraken en formaten. Dit betekent dat een persoonlijke gezondheidsomgeving potentieel geconfronteerd wordt met bijvoorbeeld: EDIFACT, HL7v2, HL7v3 messaging, HL7v3 CDA, iStandaarden en HL7 FHIR. Bovendien zijn er ook verschillende infrastructuren, gebaseerd op bijvoorbeeld web services, XDS, secure email, REST, et cetera. Deze diversiteit is complex en onwenselijk voor een PGO-leverancier. Daarom zijn afspraken nodig over een standaard interface voor persoonlijke gezondheidsomgevingen.

3.5.3. Uitwerking

Een 'standaard' interface voor iedere persoonlijke gezondheidsomgeving reduceert de complexiteit van een veelheid aan communicatiestandaarden en zorgt ervoor dat informatie tussen verschillende persoonlijke gezondheidsomgevingen makkelijker uitgewisseld kan worden.

Er is, in overleg met softwareleveranciers, gekozen voor een interface in FHIR. Dit betekent dat de informatie die uitgewisseld gaat worden in MedMij (een mapping naar) een bijbehorende FHIR-specificatie moet hebben. Om kwaliteit, eenheid en hergebruik te bevorderen moet iedere FHIR-specificatie gevalideerd zijn door HL7 Nederland FHIR Beheer.

Het is de verwachting dat bestaande (communicatie)standaarden, die nu vooral dienen voor informatie-uitwisseling tussen zorgverleners, voorlopig zullen blijven bestaan. Er zal daarom in veel gevallen 'vertaald' moeten worden tussen verschillende communicatiestandaarden. Deze vertalingen maken informatie-uitwisseling met patiënten mogelijk. Bij iedere MedMij-standaard moet daarom, als dit nodig is voor uitwisseling van informatie, een vertaling opgeleverd worden.

3.6. Interpretatie door ontvanger

3.6.1. Eis

EIS 10. Medische informatie in de informatiestandaard moet door een ontvanger goed geïnterpreteerd kunnen worden.

3.6.2. Achtergrond

Een ontvanger moet informatie juist kunnen interpreteren. Hiervoor is het essentieel dat de bron van de informatie bekend is. De bron van de informatie kan bijvoorbeeld een zorgverlener of patiënt zijn, maar ook een thuiszorg medewerker of mantelzorger. Verder is het van belang te kunnen zien hoe oud informatie is. Iets dat meer dan een jaar geleden gebeurd is wordt anders geïnterpreteerd dan iets dat gisteren plaatsvond.

Dit is de reden dat bepaalde metagegevens over medische informatie altijd te achterhalen moeten zijn. De informatiestandaard moet dit ondersteunen.

3.6.3. Uitwerking

De metagegevens in onderstaande tabel zijn verplicht. Voor personen geldt dat naam en rol (bijvoorbeeld cardioloog, huisarts, patiënt of mantelzorger) bekend moeten zijn.

Naam gegeven	Toelichting
Verantwoordelijke	De verantwoordelijke voor de betreffende informatie.
Auteur	De auteur van de betreffende informatie. Deze kan: <ul style="list-style-type: none">• dezelfde persoon zijn als de verantwoordelijke of• een mandaat hebben van de verantwoordelijke om de informatie vast te leggen onder diens verantwoordelijkheid.
Datum/tijd vastleggen	De datum/tijd van het vastleggen van de betreffende informatie.

3.7. Interoperabiliteit – inperken vrijheden

3.7.1. Eis

EIS 11. De standaard moet eventuele vrijheden afdoende inperken om interoperabiliteit te waarborgen.

3.7.2. Achtergrond

Ervaring leert dat standaarden soms bepaalde vrijheden laten. Hierdoor kunnen de manieren van implementatie tussen leveranciers net iets van elkaar verschillen. Dit zorgt voor interoperabiliteitsproblemen: de systemen 'begrijpen' elkaar niet omdat ze ieder hun eigen 'dialect' spreken. Een standaard moet dus voldoende 'dichtgetimmerd' zijn om interoperabel informatie uit te wisselen voor de use case(s) die de standaard ondersteunt.

3.7.3. Uitwerking

Informatiestandaarden kunnen gebruik maken van standaarden die 'algemeen' van aard zijn. Deze standaarden kunnen ingeperkt worden voor een specifieke use case. Voorbeelden van standaarden die te algemeen zijn om zonder nadere uitwerking binnen een informatiestandaard onderdeel te worden van MedMij:

- FHIR
- XML

De ontwikkelaar van een informatiestandaard perkt een dergelijke standaard in voor één of meerdere use cases. HL7v3 definieert dergelijke inperkingen bijvoorbeeld in 'templates', FHIR in 'profiles'. Een dergelijke inperking is bij algemene standaarden vereist.

Aantonen dat de inperking 'afdoende' is, is lastig vanuit theoretisch perspectief. Hiervoor is daarom ook een toets in de praktijk nodig. De eis voor een toets in de praktijk is beschreven in paragraaf 2.3. Daarbij is ook aandacht nodig voor afdoende inperking van eventuele vrijheden en de daaruit volgende interoperabiliteit.

3.8. Interoperabiliteit – certificering

3.8.1. Eis

EIS 12. De standaard moet een kwalificatie-/certificeringsproces hebben om juiste toepassing van de standaard te waarborgen.

3.8.2. Achtergrond

Ervaring leert dat leveranciers standaarden niet altijd goed implementeren. Dit zorgt voor interoperabiliteitsproblemen: de systemen 'begrijpen' elkaar niet. Het doorlopen van een testtraject zorgt voor meer zekerheid dat een leverancier de standaard op de juiste manier toegepast heeft. Een dergelijk testtraject eindigt met een goed- of afkeuring. Bij goedkeuring heeft de leverancier zich gekwalificeerd of gecertificeerd voor juist gebruik van de standaard.

3.8.3. Uitwerking

Een kwalificatie of certificering van de leverancier voor de standaard kan op verschillende manieren vorm krijgen. Vaak zal de leverancier een aantal testscenario's doorlopen. Dit kan 'in isolatie' met de partij die de certificering afgeeft.

De standaard kan echter ook eisen dat er integratietesten met andere leveranciers worden uitgevoerd voordat een certificering wordt afgegeven.

MedMij eist dat een certificeringsproces minimaal bestaat uit een aantal representatieve testscenario's voor de betreffende use case(s). De standaard bepaald zelf of deze testscenario's worden doorlopen met een neutrale partij en of er integratietesten met andere leveranciers nodig zijn.

3.9. Afspraken over historische gegevens

3.9.1. Eis

EIS 13. De standaard moet afspraken bevatten over de te hanteren historische gegevens.

3.9.2. Achtergrond

Voor een eindgebruiker van een persoonlijke gezondheidsomgeving is het potentieel verwarrend wanneer gegevensbronnen verschillend omgaan met het opleveren van vergelijkbare gegevens uit het verleden. Dit geldt bijvoorbeeld wanneer de ene instelling gegevens tot 15 jaar terug levert, terwijl een andere instelling dit doet voor 2 jaar. Voor hetzelfde type gegevens zou de te verwachten historie voorspelbaar moeten zijn. Dit betekent dat afspraken hierover nodig zijn in de informatiestandaard.

Een voorbeeld van dergelijke expliciete afspraken is de professionele samenvatting van de huisarts waarin onder andere staat dat meetwaarden en correspondentie van de afgelopen 4 maanden onderdeel zijn van de informatie-uitwisseling (Bron: [PS]).

De informatiestandaard voor medicatiegegevens heeft ook expliciete afspraken, maar daar mag een gebruiker / opvragend systeem zélf kiezen voor de termijn waarvoor medicatiegegevens worden opgevraagd.

3.9.3. Uitwerking

Een standaard moet afspraken bevatten over de te hanteren historie. Deze afspraak kan verschillende vormen hebben:

- Een specifieke afspraak over termijn van een bepaald type gegeven. Bijvoorbeeld:
 - Alleen de meest recente bloeddruk;
 - Alle bloeddrukmetingen van de afgelopen 26 weken;
 - Alleen actuele medicatiegegevens én de recent gestopte medicatie. Recent gestopt is alles wat de afgelopen vier maanden gestopt is;
 - Correspondentie van de afgelopen 4 maanden.
- Een afspraak om te kunnen filteren op specifieke periodes. Bijvoorbeeld:
 - Alleen de medicatieverstrekkingen die verstrekt zijn sinds 1 januari 2017;
 - Alleen medicatiegebruik dat plaatsvond vanaf 1 februari 2017 tot en met nu én het voorgenomen gebruik voor de toekomst;
 - Laboratoriumresultaten die bepaald zijn tussen 1 januari en 1 mei 2017.
- Een afspraak om het bewust helemaal 'vrij' te laten met een omschrijving van de reden hiervoor.
 - Het idee hier is dat niet 'vergeten' mag worden om hier afspraken over te maken.

3.10. Burgerservicenummer (BSN)

3.10.1. Eis

EIS 14. De informatiestandaard mag voor toepassing binnen het MedMij afsprakenstelsel geen BSN bevatten.

3.10.2. Achtergrond

Wetgeving verplicht erkende zorgverleners het burgerservicenummer (BSN) van hun patiënten vast te leggen in hun administratie. Het BSN is een uniek persoonsgebonden nummer. Iedereen die bij een Nederlandse gemeente staat ingeschreven, heeft een BSN.

Het MedMij afsprakenstelsel stelt dat de Dienstverlener persoon, en daarmee de persoonlijke gezondheidsomgeving in de definitie van MedMij, het BSN niet mag verwerken. Deze valt in het persoonsdomein en buiten het zorgdomein.

3.10.3. Uitwerking

Binnen het MedMij afsprakenstelsel dient de informatiestandaard uit te sluiten dat het BSN meegegeven wordt aan de PGO. Evenmin kan PGO gebruik maken van het BSN bij raadplegen of sturen van gegevens bij of naar XIS. Dit is onderdeel van de MedMij kwalificatie.

3.11. Definitie van de gegevensdienst in register

3.11.1. Eis

EIS 15. De informatiestandaard kent altijd een formele beschrijving met tenminste een aantal vereiste metagegevens.

3.11.2. Achtergrond

In het register voor informatiestandaarden MedMij dienen een aantal metagegevens te worden geregistreerd voor de opname van een informatiestandaard. Deze zijn aanvullend op de metagegevens die van belang zijn voor de interpretatie door de ontvanger van gegevens, zoals die in paragraaf 3.6 zijn beschreven. De volgende paragraaf beschijft de minimaal vereiste metagegevens.

3.11.3. Uitwerking

De informatiestandaard (met een informatiestandaardnaam) bestaat uit een of meer transacties (met per transactie een transactienaam), met voor elk van de transacties een aanduiding van de bijbehorende systeemrollen en de bijbehorende bedrijfsrol (Patiëntbedrijfsrol of Zorgaanbiedersbedrijfsrol).

Op basis van de systeemrol wordt door de SAM een systeemrolcode toegekend. Deze identificeert 1 versie van 1 systeemrol. Een versie van een systeemrol wordt geïdentificeerd door 1 Systeemrol-code.

Deze metagegevens worden geregistreerd in het register voor informatiestandaarden MedMij. De metagegevens zijn van belang voor de definitie van de gegevensdiensten binnen het MedMij afsprakenstelsel. De gegevensdienst (aangeduid met een gegevensdienstcode en gegevensdienstnaam) bestaat uit een verzameling transacties.

4. Eisen aan infrastructurele standaarden MedMij

Dit hoofdstuk bevat eisen aan infrastructurele standaarden die onderdeel zijn van het MedMij-afsprakenstelsel. Deze eisen zijn aanvullend op de algemene eisen uit hoofdstuk 2.

Deze eisen volgen op een later moment.

FORMEEL
INGETROKKEN