



## IHE Handreiking

Digitale uitwisseling laboratoriumgegevens

Vormgegeven op basis van nationale en  
internationale standaarden



## Disclaimer

De leden van de werkgroep Zorgprocessen en de reviewers van dit document hebben de grootst mogelijke zorg besteed aan de inhoud van deze handreiking. Desondanks accepteren zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in dit document, voor enigerlei schade of voor andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van deze handreiking.

## Copyright

De informatie uit de handreiking en addendum mag, ongeacht de verschijningsvorm, niet worden gewijzigd, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van IHE Nederland. Reproductie en distributie toegestaan met bronvermelding.

## VOORWOORD

Optimale zorg in netwerken, persoonsgerichte zorg, samen beslissen, elektronisch uitwisselen van gegevens, verminderen van de registratielast en financiële druk op het zorgstelsel vragen om samenwerking en interoperabiliteit. Ondanks de urgentie worstelt vrijwel elk zorgnetwerk of samenwerkingsverband met het gebrek aan interoperabiliteit: het vermogen van organisaties -en hun processen en systemen- om effectief en efficiënt informatie te delen met hun omgeving. Elektronisch uitwisselen van gegevens gaat moeizaam. Processen sluiten niet op elkaar aan. Systemen zijn niet gekoppeld.

Deze situatie geldt ook voor het transmuraal laboratoriumproces. De elektronische uitwisseling van gegevens tussen aanvragers en uitvoerders van laboratoriumonderzoek komt maar moeizaam tot stand. Terwijl de urgentie om dit te realiseren hoog is. Daarbij staan ook de tarieven voor laboratoriumonderzoek sterk onder druk. Op verschillende plekken in Nederland is men daarom op zoek naar efficiency en schaalvergroting. Lagere opbrengsten vragen tenslotte om efficiëntere processen en hogere volumes.

Deze handreiking is op verzoek van IHE Nederland tot stand gekomen. Aan de auteurs is gevraagd een handreiking op te stellen die concrete handvatten biedt ten behoeve van de samenwerking en interoperabiliteit in het transmurale laboratoriumproces. Niet alleen op het niveau van technische standaarden maar op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel van Nictiz (NICTIZ, 2020).

Het document is bedoeld voor een breed publiek van zorgverleners, bestuurders, beleidsmakers, informatiemanagers en ICT-leveranciers. Het doel is zowel inzicht verschaffen welke aspecten een rol spelen bij het tot stand brengen van interoperabiliteit in het laboratoriumproces alsmede een oplossingsrichting bieden op basis van huidige technologische standaarden. Dit op een manier waarbij er ruimte blijft voor innovatie in regionale, landelijke en internationale laboratorium netwerken zonder leveranciers lock-in.

De auteurs hopen met dit document ook bij te kunnen dragen aan de kennisontwikkeling rond elektronische gegevensuitwisseling. Door de kennis te delen over een gestructureerde aanpak met een leveranciers-onafhankelijke set aan huidige standaarden willen we pragmatisch de noodzakelijke interoperabiliteit in het transmuraal laboratoriumproces versnellen. Het streven is om digitale aansluiting van alle betrokkenen op - ongeacht welke - digitale netwerken te bespoedigen door het toepassen van huidige beschikbare standaarden.

Graag willen we iedereen bedanken die een bijdrage hebben geleverd aan deze handreiking.

Juni 2022

## INHOUD

Voorwoord .....	3
Samenvatting.....	6
<b>1. Inleiding.....</b>	<b>9</b>
<b>2. Achtergrond informatie .....</b>	<b>11</b>
2.1. Interoperabiliteit .....	11
2.2. Standaardisatie .....	13
2.2.1. Integrating the healthcare enterprise (IHE) .....	13
2.2.2. Nictiz .....	15
2.2.3. HL7.....	16
2.2.4. Europese context X-ehealth .....	17
<b>3. Het Transmurale laboratoriumproces .....</b>	<b>19</b>
3.1. Procesbeschrijving.....	19
3.2. Knelpunten in het proces .....	21
<b>4. Interoperabiliteit in het Transmuraal laboratoriumproces.....</b>	<b>25</b>
4.1. Aanpak ‘beleid- en organisatielaag’.....	27
4.1.1. Beleidskaders .....	27
4.1.2. Architectuur Principes.....	28
4.1.3. Partijen en rollen .....	28
4.1.4. Hoofdpunten ‘beleid en organisatielaag’ .....	30
4.2. Aanpak ‘proceslaag’ .....	31
4.2.1. Use Cases .....	31
4.2.2. Toepassen IHE-Profielen op het proces .....	33
4.2.3. Laboratory Testing Workflow (LTW).....	34
4.2.4. Hoofdpunten ‘proceslaag’ .....	35
4.3. Aanpak ‘informatielaag’ .....	36
4.3.1. Informatiestandaard Uitwisseling laboratoriumgegevens .....	36
4.3.2. Terminologiestelsels .....	37
4.3.3. Use cases transmuraal laboratoriumproces.....	38
4.3.4. Knelpuntenanalyse ‘informatielaag’ .....	42
4.3.5. Hoofdpunten ‘informatielaag’ .....	43
4.4. Aanpak ‘applicatielaag’ .....	44
4.4.1. Functionele beschrijving Lab Applicaties .....	44
4.4.2. Gegevensuitwisseling en het werkproces .....	46
4.4.3. Applicaties Interfaces.....	50
4.4.4. Applicatie Landschap .....	51
4.4.5. IHE XDS FHIR LAB Eco system .....	55
4.4.6. Hoofdpunten ‘applicatielaag’ .....	60
4.5. Aanpak ‘infrastructuurlaag’.....	61
4.5.1. VPN/SSL.....	61

4.5.2. Identificatie, authenticatie en autorisatie .....	61
4.5.3. Generieke voorzieningen .....	63
4.5.4. Hoofdpunten 'infrastructuurlaag' .....	64
4.6. Informatiebeveiliging en Wetgeving .....	65
4.6.1. Informatiebeveiliging .....	65
4.6.2. Wet en regelgeving .....	65
<b>5. Referenties en Bronvermeldingen .....</b>	<b>66</b>
<b>6. IHE NL Werkgroep Zorgprocessen .....</b>	<b>67</b>
<b>BIJLAGE 1: Voorbeeld IHE-integratieprofiel .....</b>	<b>68</b>
<b>BIJLAGE 2: Use cases .....</b>	<b>69</b>
<b>BIJLAGE 3: IHE-integratieprofielen in het transmuraal laboratoriumproces .....</b>	<b>77</b>
<b>BIJLAGE 4: IHE-Profielen en use cases .....</b>	<b>78</b>
<b>BIJLAGE 5: IHE ICT-Infrastructuur Domein .....</b>	<b>83</b>
<b>BIJLAGE 6: Wettelijk kader .....</b>	<b>85</b>
<b>BIJLAGE 7: Knelpunten per interoperabiliteitslaag .....</b>	<b>87</b>
<b>BIJLAGE 8: Begrippen en afkortingen en figurenlijst .....</b>	<b>88</b>

## SAMENVATTING

### **Aanleiding en context**

In de zorg wordt steeds meer in netwerken samengewerkt om optimale zorg te verlenen aan patiënten en cliënten. Het elektronisch kunnen uitwisselen van gegevens is een noodzakelijk randvoorwaarde voor het efficiënt en (kosten)effectief kunnen leveren van de zorg. De overheid faciliteert deze ontwikkeling met verschillende landelijke programma's gericht op het elektronisch kunnen uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en de patiënt/burger. Daarnaast zal elektronisch uitwisselen binnen afzienbare tijd wettelijk verplicht worden middels de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling In de Zorg (Wegiz).

Ook laboratoriumgegevens zullen elektronisch uitgewisseld moeten worden. Niet alleen omdat laboratoria onderdeel zijn van een zorgnetwerk: patiënten en zorgverleners vragen hierom en willen af van de papieren overdrachten, overtypen en kwetsbaarheden die daarbij horen. Door fusies van laboratoria en diagnostische centra ontstaan organisaties die over meerdere regio's hun diensten aanbieden aan huisartsen, ziekenhuizen, andere zorginstellingen en burgers. In dit verband beginnen ook steeds meer laboratoria de logistieke dienstverlening - zoals afname en transport van monsters - uit te besteden aan externe partijen.

Al deze ontwikkelingen vragen om verregaande digitalisering van het laboratoriumproces.

### **Samenwerken en interoperabiliteit**

De eerder genoemde ontwikkelingen leiden tot meer samenwerking tussen partijen in het transmuraal laboratoriumproces. Om de samenwerking succesvol te laten verlopen moeten organisaties, inclusief hun processen en systemen, in staat zijn informatie effectief en efficiënt te delen met hun omgeving. Dit heet interoperabiliteit. Nictiz heeft een model gemaakt voor interoperabiliteit. Het model beschrijft welke afspraken op welke niveau tussen organisaties gemaakt moeten worden om tot interoperabiliteit te komen. In het model wordt onderscheid gemaakt in de volgende niveaus: organisatie(beleid), zorgprocessen, informatie, applicatie en ICT-infrastructuur. Het gebruik van (informatie)standaarden is onderdeel van de afspraken die op informatie- en applicatieniveau gemaakt worden.

### **Afspraken voor interoperabiliteit**

Deze handreiking beschrijft voor elk van de lagen van het interoperabiliteitsmodel welke afspraken gemaakt moeten worden voor de samenwerking en de gegevensuitwisseling voor het transmurale laboratoriumproces.

De laag *beleid en organisatie* beschrijft wat de beleidskaders (kwaliteitsnormen, gebruik van standaarden en wet-/regelgeving) zijn, de architectuur principes en welke de partijen betrokken zijn bij de gegevensuitwisseling en wat hun rol is.

De *proces*-laag beschrijft de processtappen en de knelpunten op hoofdlijnen. Deze handreiking beschrijft de volgende use cases als voorbeelden voor digitale gegevensuitwisseling in het transmurale laboratoriumproces:

1. Behandelbaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC).
2. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de patiënt maakt zelf een afspraak op een locatie van het DC.
3. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de DC maakt gebruik van een externe leverancier voor de afname.
4. Patiënt die zelf een onderzoek aanvraagt.
5. Uitbesteden verwerking aanvraag door een ander laboratorium.

Voor de processtappen aanvragen, verwerken aanvraag, monsterafnamen, transport, laboratorium onderzoek en rapportage is gestandaardiseerde gegevensuitwisseling essentieel. IHE profielen bieden daar een oplossing voor. Voor elke processtappen is beschreven welke IHE-profielen gebruikt kunnen worden voor gestandaardiseerd uitwisselen.

Het volgende niveau, de *informatie*-laag, beschrijft per type uitwisseling welke berichtstandaard wordt gebruikt en welk coderingsstelsel (NHG, LOINC, SNOMED-CT, NL-Labcodeset).

De *applicatie*-laag beschrijft de verschillende applicaties die het laboratoriumproces kunnen ondersteunen. Echter, veel processen en applicaties zijn op dit moment ingericht voor het laboratorium als één organisatie. De geschetste ontwikkelingen laten zien dat het concept van een laboratorium als één organisatie niet meer vanzelfsprekend is. Meerdere organisaties die samenwerken in het laboratoriumproces betekent ook dat er verschillende applicaties zijn die specifieke onderdelen van het proces ondersteunen. In deze handreiking zijn de applicaties daarom beschreven als losstaande applicaties (modules) met een specifieke functionaliteit zoals (invoeren van) aanvraag, monster afname, transport, aanvraag verwerking, patiënt registratie, etc. Dat betekent niet dat elk van deze applicaties als losse applicatie hoeven te bestaan: ze kunnen onderdeel zijn van een (commercieel verkrijgbare) applicatie waar meerdere van deze functies in geïntegreerd zijn. De interfaces tussen deze applicaties zijn beschreven evenals de uitwisselingssystemen (o.a. XDS en LSP) die gebruikt kunnen worden in het laboratoriumproces.

De handreiking geeft ook aandachtspunten bij het (her)ontwerp van het werkproces. Hoe wordt de informatie beschikbaar: door de gegevens op te vragen (pull) of gestuurd te krijgen (push)? Is de informatieuitwisseling eenmalig of meermalig? Vindt de uitwisseling plaats via losse berichten of wordt een volledig document uitgewisseld?

De *infrastructuur*-laag in de definitie zoals gehanteerd door IHE, is de 'onderste laag' van het interoperabiliteitsmodel. Deze laag heeft betrekking op de technische infrastructuur waarbinnen de informatiesystemen van de betrokken partijen zich bevinden, zoals het netwerk, servers, database-engine. Het betreft de niet-zorg specifieke ICT-componenten.

Tenslotte geldt voor alle lagen van het interoperabiliteitsmodel dat voor het elektronisch uitwisselen van gegevens de organisatie en de gebruikte systemen moeten voldoen aan de eisen voor informatiebeveiliging en aan de geldende wet- en regelgeving. Deze zijn in de handreiking kort aangestipt.

### Advies

De huidige IHE-profielen voor het uitwisselen van informatie zijn merendeels gebaseerd op HL7v2-standaarden en vinden hun oorsprong in de ondersteuning van gegevensuitwisseling van het laboratorium als één organisatie. In de praktijk blijkt echter dat leveranciers niet alle transacties beschreven in de IHE-profielen te hebben ingebouwd, waardoor volledige interoperabiliteit niet volledig volgens standaarden geïmplementeerd is.

De ontwikkelingen staan echter niet stil. Het breed gebruik van internet heeft geleid tot een nieuwe variant van de HL7-standaard namelijk HL7-FHIR. FHIR gebruikt internetstandaarden om met behulp van application programming interfaces (API's) zorginformatie tussen systemen uit te wisselen. Er ontstaan steeds meer innovatieve applicaties die alleen op basis van FHIR communiceren. In de huidige IHE-integratieprofielen zijn voor het laboratorium nog geen FHIR-protocollen opgenomen, terwijl de benodigde type transacties hier uitermate geschikt voor zijn. Het is daarom noodzakelijk dat binnen afzienbare tijd nieuwe versies van de huidige IHE-profielen beschikbaar komen waarin protocollen gebaseerd op de FHIR-standaard zijn opgenomen.

Het is evenwel nu al mogelijk een basis applicatielandschap op te zetten waarbij functionele applicaties transparant met elkaar informatie kunnen uitwisselen, onafhankelijk of deze de IHE- XDS of FHIR-protocollen ondersteunen: een XDS-FHIR eco-systeem voor uitwisseling binnen het laboratoriumproces. Dit eco-systeem is beschreven in de paragraaf over de applicatie-laag.



## 1. INLEIDING

In de zorg wordt steeds meer in netwerken samengewerkt om optimale zorg te verlenen aan patiënten en cliënten. Het elektronisch kunnen uitwisselen van gegevens is een noodzakelijk randvoorwaarde voor het efficiënt en (kosten)effectief kunnen leveren van de zorg. Ook laboratoriumgegevens zullen elektronisch uitgewisseld moeten worden. Niet alleen omdat laboratoria onderdeel zijn van een zorgnetwerk: patiënten en zorgverleners vragen hierom en willen af van de papieren overdrachten, overtypen en kwetsbaarheden die daarbij horen.

Dit document is een handreiking voor het inzetten van (informatie)standaarden die gebruikt kunnen worden voor het implementeren van elektronische gegevensuitwisseling in het transmuraal laboratoriumproces in de context van de samenwerking met zorgaanbieders en andere laboratoria. Van laboratoriumaanvraag tot en met het opleveren van de laboratoriumrapportage (resultaten) aan de aanvrager.

### **Samenwerking en interoperabiliteit**

Om de samenwerking succesvol te laten verlopen moeten organisaties, inclusief hun processen en systemen, in staat zijn informatie effectief en efficiënt te delen met hun omgeving. Dit heet interoperabiliteit. Nictiz heeft een model gemaakt voor interoperabiliteit. Het interoperabiliteitsmodel (NICTIZ, 2020) beschrijft welke afspraken tussen organisaties gemaakt moeten worden om efficiënt en effectief informatie uit te wisselen. Het gaat om afspraken die op verschillende niveaus ('lagen') in een organisatie gemaakt moeten worden. Het model maakt onderscheid in de volgende niveaus: organisatie (beleid), zorgprocessen, informatie, applicatie en ICT-infrastructuur.

### **Afspraken voor interoperabiliteit**

Deze handreiking beschrijft voor de samenwerking rond het laboratoriumonderzoek de afspraken op elk van de vijf lagen.

Eerst zullen afspraken moeten worden gemaakt op *organisatorisch niveau* tussen de samenwerkende partijen. Bij het transmurale laboratoriumproces zijn meerdere organisaties betrokken en de patiënt/burger betrokken: zorginstellingen, huisartsen, overige aanvragers van diagnostiek, en laboratoria die het onderzoek uitvoeren en uitslagen rapporteren. In voorkomende gevallen zijn ook organisaties betrokken die de monsterafname en/of het transport van het monster uitvoeren. Elke organisatie is dus bij één of meerdere deelprocessen betrokken.

Vervolgens moeten samenwerkingsafspraken worden gemaakt om de *(deel)processen* op elkaar aan te laten sluiten. Hierbij horen ook afspraken welke *informatie* wordt uitgewisseld en tussen welke *applicatie(s)* die de (deel)processen ondersteund. Tegenwoordig gebruikt een organisatie verschillende applicaties voor verschillende deelprocessen om de hele keten van laboratorium diagnostiek te borgen. Het uitwisselen van informatie tussen de applicaties gebeurt op basis van informatiestandaarden. Tenslotte worden afspraken gemaakt over de *infrastructuur* waarover de applicaties de informatie uitwisselen.

De huidige praktijk kent knelpunten in het transmurale laboratoriumproces die mede veroorzaakt worden doordat onvoldoende afspraken zijn gemaakt over welke gegevens tussen de applicaties

moeten worden uitgewisseld om de (deel)processen van de verschillende organisaties optimaal op elkaar te laten aansluiten.

### **IHE-integratieprofielen voor gegevensuitwisseling**

Voor het gestandaardiseerd uitwisselen van gegevens heeft IHE voor specifieke gebruikssituaties (use cases) IHE-integratieprofielen beschikbaar met de standaarden die relevant zijn voor de betreffende situatie.

Deze handreiking beschrijft op basis van use cases voor elk deelproces van het transmuraal laboratoriumproces welk IHE-integratieprofiel gebruikt kan worden voor het gestandaardiseerd uitwisselen van gegevens. Wanneer de betrokken ICT-leveranciers volgens deze IHE-integratieprofielen en/of andere relevante standaarden hun applicaties bouwen, wordt interoperabiliteit binnen het laboratoriumproces op basis van eenheid van taal en techniek gerealiseerd. Voor betrokken (zorg)organisaties heeft dit bovendien als voordeel dat er geen 'vendor lock in' meer ontstaat omdat de uitwisseling tussen applicaties op basis van afgesproken IHE-integratieprofielen en/of standaarden plaats vindt.

Dit document richt zich met name op de technische ondersteuning van het transmurale laboratoriumproces op basis van de IHE-integratieprofielen en daarvoor beschikbare standaarden. Het wettelijk kader en de zaken rondom informatiebeveiliging zijn buiten scope gehouden. Evenals de middelen voor identificatie en authenticatie van zorgverleners en burgers/patiënten. Van het wettelijk kader is alleen een beknopte beschrijving opgenomen in bijlage 6.

### **Leeswijzer**

Na deze inleiding volgt in hoofdstuk 2 een introductie over interoperabiliteit, over hoe de IHE-integratieprofielen tot stand komen en over andere standaarden en richtlijnen voor gegevensuitwisseling binnen het laboratoriumdomein.

Hoofdstuk 3 beschrijft het transmuraal laboratoriumproces. In hoofdstuk 4 zijn de afspraken beschreven die op de verschillende lagen van het interoperabiliteitsmodel moeten worden gemaakt.

Hoofdstuk 5 bevat de referenties en bronvermeldingen. Hoofdstuk 6 de leden van de IHE-werkgroep Zorgprocessen die deze handreiking hebben opgesteld en de personen die dit document hebben gereviseerd.

Tenslotte zijn de volgende bijlage opgenomen:

- Bijlage 1: Voorbeeld IHE-integratieprofiel
- Bijlage 2: Beschrijving van de use cases
- Bijlage 3: IHE-integratieprofielen in het transmuraal laboratoriumproces
- Bijlage 4: Voor elke use case de IHE-integratieprofielen
- Bijlage 5: Beschrijving van het IHE ICT-Infrastructuur domein
- Bijlage 6: Beknopte beschrijving van het wettelijk kader
- Bijlage 7: Knelpunten per interoperabiliteitslaag
- Bijlage 8: Begrippen, afkortingen en figurenlijst

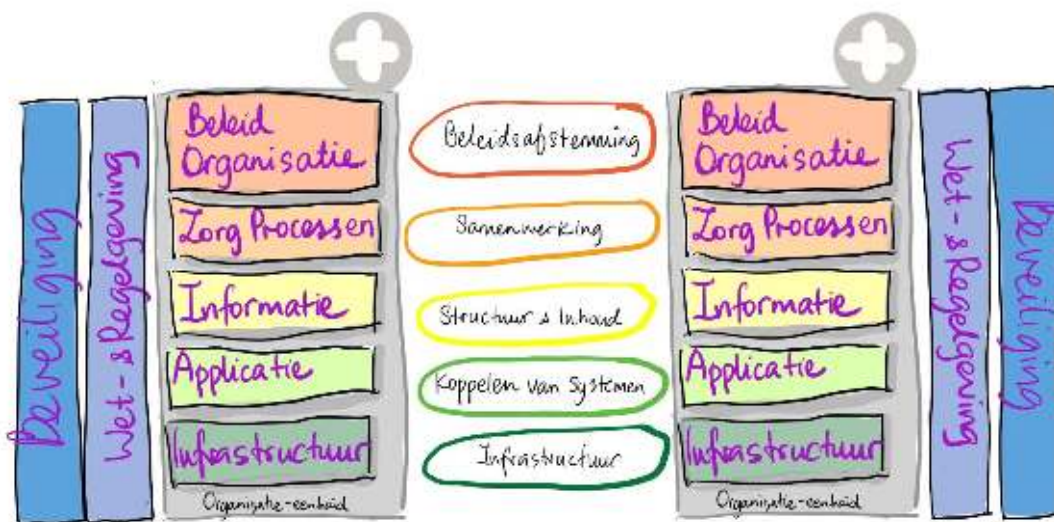
## 2. ACHTERGROND INFORMATIE

Om succesvol te kunnen samenwerken moeten organisaties met elkaar afspraken maken over interoperabiliteit en het gebruik van (informatie)standaarden. Dit hoofdstuk licht het begrip interoperabiliteit toe en beschrijft op hoofdlijnen de activiteiten vanuit IHE, Nictiz en HL7 rond standaardisatie van gegevensuitwisseling. Daarnaast ook een beschrijving van een Europees-project (X-eHealth) voor elektronische gegevensuitwisseling waaronder die voor het laboratoriumproces.

### 2.1. INTEROPERABILITEIT

Interoperabiliteit is het vermogen van organisaties (en hun processen en systemen) om effectief en efficiënt informatie te delen met hun omgeving. In het transmuraal laboratorium werkproces betekent dit het ondersteunen van de zorgverlener bij het aanvragen van het onderzoek tot en met het opleveren van het resultaat van het onderzoek met applicaties en apparatuur zonder extra handmatig ingrijpen. Dit geldt niet alleen voor de 'happy flow' maar ook voor de uitzonderingen in het werkproces. Dit is nodig om samenwerking tussen organisaties efficiënt, veilig en betrouwbaar te laten verlopen. Om dit te bereiken is een goed ingerichte architectuur binnen een organisatie nodig. Een goed ingerichte architectuur ontstaat door afspraken te maken op alle niveaus in de organisatie met alle betrokkenen. Dus van de infrastructuur tot aan het beleid, en structuur aan te brengen in de informatievoorziening en ICT binnen een organisatie. Daarmee ontstaan operationele oplossingen die toepasbaar zijn binnen zelfstandig opererende organisaties.

Nictiz heeft daarvoor het interoperabiliteitsmodel ontwikkeld, waarin op verschillende niveaus ('lagen') in een organisatie afspraken moeten worden gemaakt waarop de gegevensuitwisseling is gebaseerd. Elke laag kent eigen actoren, begrippen en standaarden.



Figuur 1 Interoperabiliteitsmodel Nictiz

Het model kent de volgende vijf lagen (zie figuur 1):

1. *Beleid en organisatie*

Dit niveau heeft betrekking op de organisatorische kant van de samenwerking tussen de betrokken zorgorganisaties: wie zijn er bij de samenwerking betrokken en hoe zijn verantwoordelijkheden en bevoegdheden gedefinieerd? Deze afspraken worden gemaakt op bestuurlijk niveau.

2. *Zorgprocessen*

Dit niveau heeft in dit geval betrekking op de samenwerking tussen de betrokken zorg- en laboratoriumorganisaties in het transmurale laboratoriumproces: o.a. welke koppelvlakken en overdrachtsmomenten bestaan hierbij tussen de betrokken organisaties. Deze afspraken worden gemaakt met zorgprofessionals en managers.

3. *Informatie*

Dit niveau heeft betrekking op de informatieaspecten. Welke informatie moet in het kader van de samenwerking worden vastgelegd en gedeeld bij de overdrachtsmomenten in zorgprocessen: hoe is deze gestructureerd of gecodeerd, en wat is de samenhang. Deze afspraken worden gemaakt met professionals uit de zorg en informatievoorziening.

4. *Applicaties*

Dit niveau heeft betrekking op de informatiesystemen. Welke informatiesystemen bij de betrokken partijen zijn relevant voor de nodige procesinformatie en hoe wordt de benodigde informatie tussen deze systemen gedeeld? Deze afspraken worden gemaakt door professionals uit de zorg, applicatiebeheerders en soms ook leveranciers.

Voorbeelden van standaarden op dit niveau zijn de IHE-integratieprofielen en syntactische uitwisselingsstructuren zoals HL7v2, HL7-FHIR, Edifact.

5. *ICT-Infrastructuur*

De ICT-infrastructuur beschrijft de basisfunctionaliteiten die nodig zijn in het zorglandschap zoals een oplossing om medische gegevens met elkaar te delen en de manier om de van authenticatie en autorisatie van gebruikers te bepalen. Het opzetten van een veilige en vertrouwde ICT omgeving met de benodigde tijdsynchronisatie is hier ook beschreven. Het zijn oplossingen die gebaseerd zijn op open standaarden en daarmee leveranciers onafhankelijk. Wat hier niet beschreven wordt is welke soort servers gebruikt worden, welke firewalls, hoe een DMZ-omgeving eruitziet of welke database er gebruikt worden. Deze onderdelen zijn niet gebaseerd op open standaarden en deze oplossingen laten we over aan de zorginstelling zelf.

Daarnaast zijn twee randvoorwaarden van toepassing op alle lagen, namelijk beveiligingseisen rond elektronische gegevensuitwisseling en de geldende wet- en regelgeving. Deze randvoorwaarden worden alleen kort vermeld in deze handreiking. Ter informatie is in bijlage 6 een overzicht opgenomen van de wet- en regelgeving die relevant is voor het laboratoriumproces.

In deze handreiking wordt het vijflagenmodel gebruikt als kapstok voor het vormgeven van de digitale ondersteuning van het transmurale laboratoriumproces tussen samenwerkende organisaties op basis van de beschikbare en beproefde standaarden. Per laag is aangegeven hoe interoperabiliteit tot stand kan worden gebracht. Voor de lagen Informatie en Applicatie wordt onder andere gebruik gemaakt van IHE-integratieprofielen. In een IHE-integratieprofiel is het gebruik en de combinatie van bewezen

standaarden per afgebakend onderdeel (per deelprocesstap) van het betreffende zorgproces beschreven. Dit wordt verder toegelicht in de volgende paragraaf.

## 2.2. STANDAARDISATIE

Deze paragraaf beschrijft op hoofdlijnen de activiteiten en initiatieven van (internationale) organisaties die zich binnen Nederland bezighouden met standaarden voor gegevensuitwisseling, namelijk IHE, Nictiz en HL7. Verder ook een beschrijving van de activiteiten binnen een Europees project rond het uitwisselen van laboratoriumgegevens.

### 2.2.1. INTEGRATING THE HEALTHCARE ENTERPRISE (IHE)

#### ALGEMEEN

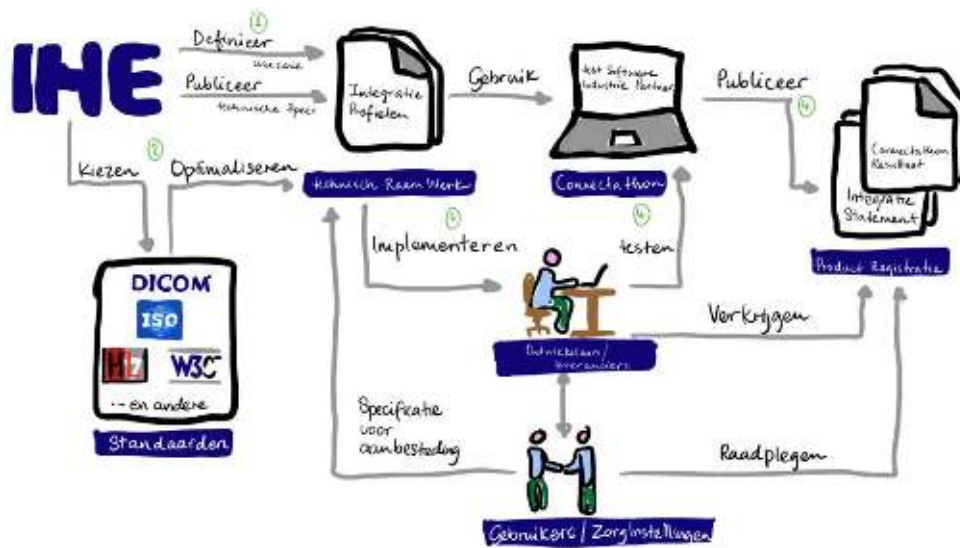
Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) is een internationaal en wereldwijd samenwerkings-verband tussen gebruikers en leveranciers van ICT in de zorgsector. IHE is een community. Het is geen bedrijf. IHE is neutraal en stimuleert het gecoördineerd gebruik van gevestigde zorg- en ICT- standaarden zoals DICOM, HL7, Syslog, SAML, ebXML, GS1, SNOMED CT, Rosetta, die specifiek invulling geven aan klinische behoeften ten aanzien van optimale patiëntenzorg. Hierbij gaat het vooral om de zorgprocessen, waarbij informatie-uitwisseling onontbeerlijk is, zonder problemen te laten verlopen. Meer informatie is te vinden op <https://ihe-nl.org/>.

#### IHE PROCES

IHE brengt betrokken stakeholders, gebruikers en ontwikkelaars, binnen een zorgdomein (bijv. cardiologie, radiologie, etc.) bij elkaar in een jaarlijks terugkerend proces om te komen tot IHE-integratieprofielen. Het IHE-proces is een iso-gecertificeerde methodiek<sup>1</sup> om gesignaleerde problemen in de zorginformatie-uitwisseling in kaart te brengen en op te lossen. Het IHE-proces bestaat uit vier stappen:

1. Zorgprofessionals definiëren zorgprocessen (use cases) waarbij het uitwisselen van informatie een kritische succesfactor is. De use case waarin een daadwerkelijk ervaren informatieprobleem zit, wordt dus door het zorgveld aangebracht.
2. Technische experts maken gedetailleerde specificaties (IHE-integratieprofielen) voor de communicatie tussen de systemen om invulling te geven aan deze use cases. Hierbij worden bestaande standaarden geselecteerd en geoptimaliseerd. In een IHE-integratieprofiel staat een complete beschrijving van de actoren (functionele bouwstenen), transacties en benodigde standaarden (zoals bijv. HL7) die de interoperabiliteit mogelijk maakt tussen de verschillende systemen in het betreffende zorgproces (de use case).  
Een voorbeeld van een IHE-integratieprofiel is opgenomen in bijlage 1. Meer informatie over IHE-integratieprofielen is te vinden op <https://ihe-nl.org/kennisbank/ihe-integratieprofiel/>.
3. De ICT- leveranciers implementeren de voorgeschreven specificaties, oftewel IHE-integratieprofielen, in hun ICT-systemen/applicaties.
4. IHE test de systemen van de leveranciers in zorgvuldig geplande en begeleide events die Connectathons worden genoemd.

<sup>1</sup> <https://www.iso.org/standard/63383.html>



Figuur 2: Het IHE proces

De uitkomsten van dit proces zijn interoperabele producten op basis van geteste IHE - integratieprofielen. Bij het positief testen van deze IHE-integratieprofielen door de leverancier op de Connectathons, mag de leverancier een 'Integration Statement' hierover opstellen. Dit Statement over een specifiek IHE-integratieprofiel kan op de IHE-website<sup>2</sup> worden gecontroleerd. Zorginstellingen kunnen bij (Europese) aanbestedingen deze statements bij IHE toetsen of in de eisen bij de aanbestedingsspecificaties opnemen.

Als leveranciers gebruik maken in hun applicaties van de geteste IHE-integratieprofielen, kan de uitwisseling van informatie tussen de verschillende applicaties in principe soepel verlopen.

Voor verschillende domeinen zijn IHE-integratieprofielen uitgewerkt:

- Cardiology
- Dental
- Endoscopy
- Pathology and Laboratory Medicine (PaLM)
- Eye Care
- ICT Infrastructure
- Patient Care Coordination
- Patient Care Device
- Pharmacy
- Quality, Research and Public Health
- Radiation Oncology
- Radiology

<sup>2</sup> <https://connectathon-results.ihe.nl>

## 2.2.2. NICTIZ

### ALGEMEEN

Het Nederlands ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) is de landelijke, onafhankelijke kennisorganisatie die zich inzet voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Zij zorgt ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. Hiertoe ontwikkelt en beheert zij standaarden die digitale informatie-uitwisseling mogelijk maken. Verder zorgt Nictiz als kenniscentrum voor het verzamelen en delen kennis over digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Daarbij wordt niet alleen naar Nederland gekeken, maar ook naar internationale ontwikkelingen.

Meer informatie is te vinden op <https://www.nictiz.nl/>.

### RICHTLIJN UITWISSELING LABORATORIUMGEGEVENS

Nictiz heeft in 2021 de Richtlijn Uitwisseling laboratoriumgegevens<sup>3</sup> gepubliceerd over het uitwisselen van laboratoriumgegevens.

De richtlijn beschrijft de berichten- en gegevensset die nodig zijn voor (automatische) elektronische uitwisseling van laboratoriumgegevens tussen verschillende partijen in de zorgsector:

- *Lab2zorg*: voor het plaatsen van aanvragen door de zorgverlener naar een laboratorium en het ontvangen van resultaten; en voor het uitwisselen van laboratoriumresultaten tussen zorgverleners onderling;
- *Lab2lab*: voor het uitbesteden van laboratoriumonderzoek naar een ander laboratorium en terugkoppeling van de resultaten na uitbesteding;
- *Lab2patient*: voor het beschikbaar stellen van laboratoriumresultaten aan de patiënt;
- *Lab2Publichealth*: voor het uitwisselen van resultaten met betrekking tot de volksgezondheid met het RIVM ter voorkoming van de verspreiding van ziekten.

Deze richtlijn vormt de basis voor de informatiestandaard die op technisch niveau de berichten en gegevens beschrijft. In de informatiestandaard worden door betrokkenen partijen afspraken vastgelegd die van belang zijn om het daadwerkelijk delen en uitwisselen van informatie mogelijk te maken. Deze richtlijn is complementair aan deze IHE-handreiking. Het advies is om beide documenten te raadplegen bij implementaties van gestandaardiseerde gegevensuitwisseling in het transmurale laboratoriumproces. Daar waar in de richtlijn wordt gesproken over 'patiënt journey's' gebruikt deze handreiking de term use case.

De richtlijn is opgesteld door Nictiz samen met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC), de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA), Patiëntenfederatie Nederland, de Federatie van Nederlandse Trombosediensten, het College van Medisch Immunologen (CMI) en de Federatie Medische specialisten (FMS).

<sup>3</sup> <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/Richtlijn-Uitwisseling-Labgegevens-v2.0.pdf>

### 2.2.3. HL7

#### ALGEMEEN

HL7 staat voor Health Level Seven, de wereldwijde standaard voor veilige, elektronische informatie-uitwisseling in de zorg. De HL7 standaard definieert alle soorten gegevens in alle zorgdomeinen en zorgsectoren. De standaard wordt ontwikkeld en beheerd door de internationale HL7 organisatie, die in meer dan 30 landen actief is.

In Nederland ontwikkelt, beheert en stemt de Stichting HL7 Nederland de standaarden af. De leden van HL7 Nederland stellen hun medewerkers beschikbaar als vrijwilligers om het werk te doen binnen de stichting: ontwikkelen en beheren van de modellen en standaarden, inclusief implementatiehandleidingen en herbruikbare bouwblokken voor Nederland. Meer informatie is te vinden op [www.hl7.nl](http://www.hl7.nl).

#### HL7 STANDAARDEN

De HL7 standaarden zorgen voor informatie-uitwisseling en meervoudig gebruik van informatie in de zorg voor zorgverleners en patiënten. HL7 richt zich op protocollen in de applicatielaag van het interoperabiliteitsmodel.

Er zijn verschillende varianten van de HL7 standaarden: HL7 v2, HL7v3 CDA en HL7 FHIR.

<i>HL7 v2</i>	De HL7 v2 berichten zijn vanouds het werkpaard van HL7 en worden ook het meest gebruikt. Zij ondersteunen de meest voorkomende transacties tussen computersystemen in zorginstellingen, waaronder inschrijving en opname van patiënten, plaatsen van orders en ontvangen van uitslagen, uitschrijven van recepten, agendabeheer en financiële afhandeling.
<i>HL7 v3 en CDA</i>	HL7 versie 3 is een volledig op informatiemodellen gebaseerde groep van standaarden. Dezelfde modellen worden gebruikt voor HL7 v3 berichten als voor HL7 CDA documenten. De berichten zijn bedoeld voor gebruik tussen computersystemen, terwijl documenten daarnaast ook gewoon voor mensen leesbaar zijn. De standaard definieert communicatie, geproduceerd en ontvangen door computersystemen, met volledig behoud van semantiek. Daardoor zijn HL7 v3 berichten goed bruikbaar wanneer informatie door de ontvangende zorgorganisatie verder verwerkt en bewerkt moet worden in de eigen computersystemen.
<i>HL7 FHIR</i>	HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resource) is de nieuwste variant en is ontwikkeld als eenvoudig te hanteren formaat voor uitwisseling van zorginformatie op basis van internet standaarden. Deze variant combineert alle functies van HL7 versie 2, versie 3 en de CDA standaarden en biedt aanzienlijke verbeteringen ten opzichte van bestaande HL7 standaarden. FHIR bestaat uit herbruikbare bouwstenen, de zogenaamde resources, waarmee snel werkende oplossingen voor uitwisseling van zowel administratieve als zorginhoudelijke gegevens kunnen worden gebouwd.  FHIR wordt momenteel de volgende grote ontwikkeling in de gezondheidszorg genoemd, vanwege de mogelijkheden voor het ontsluiten van EPD-systemen voor mobiele toepassingen. Vele leveranciers passen deze standaard al toe. De verwachtingen voor FHIR in het veld zijn hoog.



#### 2.2.4. EUROPESE CONTEXT X-EHEALTH

Het Europese X-eHealth project ([www.x-ehealth.eu](http://www.x-ehealth.eu)) werkt aan een Europees framework voor het uitwisselen van medische gegevens, zowel binnen als tussen Europese landen. Met als doel werkbaar, interoperabel, veilig en crossborder elektronisch health record exchange format. Eén van de subdoelen van dit project is de internationale uitwisseling van laboratoriumgegevens.

Dit project stelt met een werkgroep met leden uit verschillende landen voor heel Europa een specificatie op voor de uitwisseling van laboratoriumgegevens. Aspecten die hierin geadresseerd worden zijn:

- Functionele specificaties
- Technische requirements
- Applicatie requirements
- Logische informatiemodellen
- Terminologie stelsels

Deze worden allen overwogen in het kader van wet- en regelgeving. Het project loopt tot september 2022, tot die tijd is niets in het project definitief.

Om het doel te bereiken gaat het project uit van de volgende principes:

- Bestaande specificaties en standaarden gebruiken
- Specificaties moeten geschikt zijn voor de grote laboratoriumservices
- Technologie onafhankelijke specificaties
- Functionele specificaties moeten ook binnen een land en lokaal bruikbaar zijn
- Stabiele fundering neerzetten voor state-of-the-art en veilige uitwisseling van laboratoriumgegevens

In het project worden eerst algemene zaken omtrent het uitwisselen van laboratoriumresultaten uitgewerkt. Het gaat hierbij om zaken als wet- en regelgeving en beleid, maar ook algemene semantiek en bijvoorbeeld benodigde licenties voor de uitwisseling van laboratoriumgegevens. Daarnaast wordt een aantal use cases uitgewerkt. Deze use cases dienen als basis voor de verdere ontwikkeling van specificaties. Deze zijn geprioriteerd en worden op volgorde opgepakt. Ook is een aantal use cases buiten scope van het project geplaatst.

De use cases die uitgewerkt worden zijn:

- Laboratoriumresultaten rapportage (prioriteit 1)
- Laboratoriumorder van een zorgverlener (prioriteit 1)
- Zoeken van laboratoriumresultaten (prioriteit 2)
- Zoeken van laboratorium orders (prioriteit 2)
- Zoeken van laboratoriumservices (prioriteit 2)
- Laboratoriumorder van patiënt (prioriteit 3)
- Laboratorium suborder naar een ander laboratorium (prioriteit 3)
- Patiënt tracking (prioriteit 3)

Het project bouwt per hoofdstuk een overzicht van alle relevante zaken voor die use case, hierbij besteden ze aandacht aan de volgende zaken:

- Algemene informatie over de use case, zoals het doel en de relevantie van de use case, maar ook bijvoorbeeld de algemene en eventuele afwijkingen in procesflow en de actoren

- Wet- en regelgeving die specifiek gelden voor deze use case
- Beleidsmatige informatie, zoals organisatorische behoeften en bijvoorbeeld contracten
- Semantische keuzes, in het project wordt gekeken naar LOINC, SNOMED CT en UCUM als semantische modellen. Per use case wordt uitgewerkt hoe deze te gebruiken, maar ook bijvoorbeeld hoe conversies tussen codestelsels maar ook tussen eenheden zou moeten werken
- Techniek
- Informatiemodellen worden volledig uitgewerkt inclusief datastructuren, dataelementen, semantische vulling van deze dataelementen en voorbeelden hoe deze gevuld moeten worden
- Applicatie eisen zoals regels met betrekking tot de user interface worden uitgewerkt aan de hand van voorbeelden
- Infrastructuur
- Implementatie, hier worden tips en voorbeelden gegeven hoe om te gaan met de implementatie van de bovenstaande punten

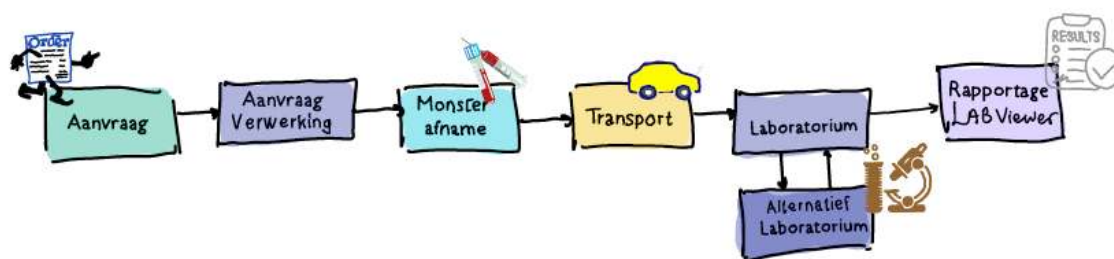
Binnen het project wordt gewerkt aan het uitwerken van deze zaken. Wanneer Nederlandse leveranciers/laboratoria bezig zijn met de implementatie van één van de bovengenoemde use cases is het verstandig hier rekening mee te houden en contact te zoeken met de X-eHealth organisatie. Dit kan via IHE Nederland.

### 3. HET TRANSMURALE LABORATORIUMPROCES

Dit hoofdstuk beschrijft het transmurale laboratoriumproces, de partijen die hier een rol in spelen en wat de knelpunten zijn. Op basis van de knelpunten zijn in paragraaf 4.2.2. use cases beschreven.

#### 3.1. PROCESBESCHRIJVING

Voor een aanvrager bestaat het transmuraal laboratoriumproces uit het aanvragen van een laboratoriumonderzoek, eventueel meesturen van een monster en het ontvangen van het resultaat. In de huidige praktijk komt het regelmatig voor dat het laboratorium die de aanvraag initieel ontvangt, de aanvraag uitbestedt aan een ander laboratorium die het onderzoek uitvoert. De aanvrager kan in die gevallen het resultaat van de aanvraag in delen ontvangen.



Figuur 3: Transmurale laboratorium proces

Het proces bestaat in hoofdlijn uit de volgende stappen:

- **Aanvraag**  
Het proces start bij de partij die een aanvraag doet bij een laboratorium (zorgaanbieder). Deze handreiking richt zich alleen op de volgende typen aanvragen:
  - Klinische chemie
  - Medische microbiologie
  - Farmacie (medicijnspiegels)
  - Trombose (antistolling)

De aanvragende partij kan een *zorgverlener* zijn of de *patiënt/cliënt*.

De volgende aanvragen vallen buiten de scope van deze handreiking: kwaliteitsanalyse (van bv. geneesmiddelen), functieonderzoeken, pathologie en beeldvormend onderzoek.

- **Aanvraag verwerking**  
Dit aanvraagverwerker ontvangt in dit deelproces de aanvraag. Soms op papier, maar uiteindelijk bij voorkeur digitaal. Deze aanvraag bevat alle gegevens die nodig zijn voor het vervolproces. Denk hierbij aan de persoonsgegevens van de patiënt, gegevens van de aanvrager, eventuele informatie over wie de uitslag (rapportage) moet ontvangen en natuurlijk de onderzoeksvraag in de vorm van de uit te voeren testen. De taak van dit deelproces is om de gegevens uit de aanvraag te controleren en eventueel aan te vullen. Denk hierbij aan:

onvolledige informatie over de patiënt, een onbekende aanvrager, de uit te voeren onderzoeken is niet helder. Daarnaast moet gecontroleerd worden of de uit te voeren onderzoeken valide zijn voor deze patiënt en aanvrager.

- *Monsterafname*

Vervolgens volgt afname van het monster, doorgaans door een medewerker van het laboratorium. Dit gebeurt bij het laboratorium zelf, een prikpost van het laboratorium, een verpleegafdeling of bij de patiënt thuis.

Tijdens het monster afnameproces wordt het daadwerkelijke monster bij de patiënt afgenomen en aan de aanvraag gekoppeld. Dit proces is verantwoordelijk voor het labelen van het monster (één of meerdere), het correct koppelen van het monster aan de aanvraag en met zekerheid vaststellen dat het monster ook van de patiënt afkomstig is. Om dit te kunnen uitvoeren heeft dit proces informatie nodig over het af te nemen monster en identificatie informatie van de patiënt. Tijdens dit proces worden gegevens over het monster en de afname vastgelegd. Denk hierbij bijvoorbeeld aan tijdstip, locatie en persoon die het monster heeft afgenomen.

- *Transport*

Het monster wordt dan met de relevante informatie getransporteerd naar het laboratorium. Het transport wordt verzorgd door het laboratorium zelf (bijvoorbeeld door de medewerker die het monster heeft afgenomen) of door een partij die de monsters ophaalt en bezorgt bij het laboratorium.

- *Uitvoeren bepaling*

Het resultaat van de voorgaande processen is een gecontroleerde aanvraag met de bijbehorende monsters. Tijdens deze stap zal de aanvraag eventueel gesplitst worden en de individuele of groepen testen uitgevoerd worden. Deze groepen kunnen in één of meerdere laboratoria worden uitgevoerd. Dit proces is verantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de testen die in de aanvraag genoemd zijn. Daarnaast zal dit proces de resultaten autoriseren. De bepaling wordt uitgevoerd door het laboratorium waar de aanvraag is geplaatst. In het geval dat het betreffende laboratorium de bepaling niet kan doen wordt de uitvoering uitbesteed aan een ander laboratorium. In de praktijk blijkt dat slechts een klein deel van de aanvragen worden uitbesteed.

- *Rapportage*

De aanvraag bevat de gegevens van de aanvrager en eventuele kopie aanvragers. Het systeem met de rol van 'Order Result tracker'<sup>4</sup> zorgt voor de juiste rapportage met de zoals in afspraken, onder andere in de aanvraag, vastgelegde partijen.

- *Ontvangen van rapportage*

Deze stap wordt uitgevoerd door verschillende partijen vrijwel altijd de partij die ook de aanvraag heeft gedaan. In de praktijk worden er echter ook vaak afschriften van (delen van) de resultaten naar derde partijen gestuurd zoals apothekers. Voor sommige partijen geldt een wettelijke plicht in het leveren van deze gegevens. Voor andere zijn er lokale afspraken gemaakt. Meer en meer is er ook een rapportage direct naar de patiënt (wettelijk recht) welke meer duiding benodigd. Vanuit één set aan gegevens kunnen er meerdere rapporten gestuurd worden. Het zal duidelijk zijn dat in dit kader privacywetgeving van toepassing is (bijlage 6).

---

<sup>4</sup> Zie use cases in bijlage 2 (bij Rapportage)

Het aantal organisaties dat betrokken is bij het transmuraal laboratoriumproces verschilt per situatie. De mogelijkheden variëren van:

- (minimaal) een zorgaanbieder (zoals een instelling, huisartsenpraktijk of GGD) waar de zorgverlener of de patiënt de aanvraag plaatst, en een laboratoriumorganisatie als uitvoerder,
- (maximaal) een zorgaanbieder van de aanvrager, aparte organisatie voor respectievelijk monsterafname en transport en een laboratoriumorganisatie als uitvoerder in de rol van 'hoofdaannemer' en één of meerdere laboratoriumorganisaties aan wie de uitvoering is uitbesteed.

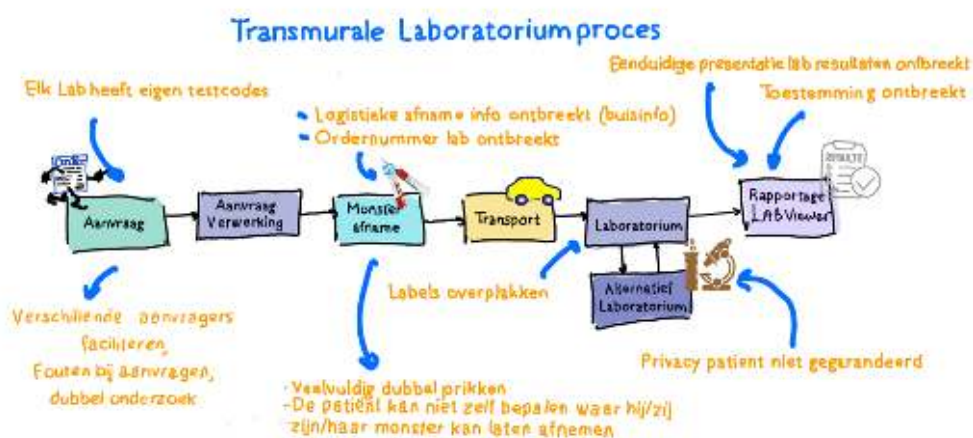
Door de digitalisering van de gehele laboratoriumketen, de toenemende behoefte aan digitale uitwisseling van laboratoriumdata maar ook toenemende schaalvergroting van laboratoriumorganisaties en uitbreiding van het werkgebied zal het naar verwachting vaker voorkomen dat meerdere partijen zoals geschetst in het maximale scenario betrokken zijn bij het laboratoriumproces. Het mag duidelijk zijn dat in dit netwerk van samenwerkende partijen gegevensuitwisseling een grote rol speelt in het bereiken van deze efficiency juist in deze laboratorium aanvraag processen.

In het transmuraal laboratoriumproces richten we ons vooral op gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en laboratoria (Lab2Zorg), tussen laboratoria onderling (Lab2Lab) en tussen laboratorium en patiënt (Lab2Patient).

### 3.2. KNELPUNTEN IN HET PROCES

Bij het inrichten en uitvoeren van het laboratoriumproces is een aantal knelpunten te identificeren. De knelpunten zijn geïnventariseerd in overleg met de deelnemers aan de IHE werkgroep zorgprocessen – laboratorium. Mogelijk zijn er in specifieke situaties nog andere knelpunten te benoemen welke in deze handreiking niet zijn geadresseerd. De lijst beoogd niet volledig te zijn.

Onderstaand figuur laat zien wat op hoofdlijnen de huidige knelpunten zijn het Transmurale laboratoriumproces.



Figuur 4: Knelpunten in het Transmurale laboratorium proces

### Aanvragen

- *Elk laboratorium heeft eigen testcodes*

Artsen in instellingen zonder eigen laboratorium moeten de aanvragen vaak naar verschillende laboratoria sturen. Bijvoorbeeld in een ggz-instelling waar artsen klinische en ambulante patiënten naar verschillende laboratoria kunnen sturen. En in de avond, nacht en weekend naar het laboratorium van een ziekenhuis.

Het probleem is dat elk laboratorium eigen codesets hanteert voor de labtesten. Dit zijn veelal eigen codes gekoppeld aan NHG-codes en/of LOINC codes. Dit betekent beheren van meerdere codetabellen (afhankelijk van het laboratorium) in het eigen labsysteem en/of (in de koppeling met) het systeem van de aanvrager. Naast de extra werklast zorgt dit ook voor problemen om de verschillende codetabellen gesynchroniseerd te houden.

- *Fouten bij aanvragen*

Wanneer laboratoria eigen testcodes hanteren kunnen fouten ontstaan bij het aanvragen, omdat de aanvrager niet de juiste testcode gebruikt voor het desbetreffende laboratorium. Met name als bij meerdere laboratoria wordt aangevraagd en gelijke codes een andere betekenis per laboratorium hebben.

- *Samenhang*

Een aanvraag kan een losse aanvraag zijn maar kan ook een onderdeel van een klinisch pad. Er is een model die aanvragen aan elkaar linken door gebruik te maken van unieke sleutels. Dit model komt vanuit IHE maar is nog niet uitgewerkt in dit document. Het is een algemeen model om medische gegevens binnen een klinische pad bij elkaar te houden, niet alleen voor het laboratorium.

### Aanvraag verwerking

- *Verschillende aanvragen*

Een laboratorium krijgt aanvragen vanuit verschillende bronnen:

- diverse zorgverleners zoals huisartsen, artsen uit het eigen ziekenhuis, artsen van verpleeginrichtingen (zonder eigen laboratorium)
- andere laboratoria die een bepaalde bepaling uitbesteden, zoals microbiologie en medicijnen
- de burger/patiënt, o.a. Covid en SOA-testen

De uitdaging is de stroom van digitale en papieraanvragen vanuit de verschillende bronnen zodanig te organiseren tot een efficiënt werkproces tot en met de terugrapportage naar de aanvrager.

### Afname van het monster

- *Logistieke informatie (ordernummer, afnamenummer, etc.) ontbreekt*

Bij de afname wordt het ordernummer of het buis-nummer niet vastgelegd waardoor het monster niet juist kan worden verwerkt. Bij afname zijn meerdere methodieken mogelijk om de buizen en containers te identificeren. Als er bij afname gebruik wordt gemaakt van een ordernummer of buisnummer dient dit correct te worden vastgelegd.

Eind 2021 is GS1 als standaard organisatie van onder andere monsters voorzien van een gestandaardiseerde barcode gestart met een werkgroep Identificatie en etikettering van biologische monsters. GS1 wil aandacht besteden aan de volgende zaken:

- De wereldwijde inconsistentie in identificatie en etikettering van laboratoriummonsters
  - Verhogen van de efficiëntie en verlagen van het foutenpercentage in de werkprocessen
  - Patiëntveiligheid en klinische resultaten verbeteren
  - Zorgen voor veel meer begrip van de noodzaak van traceerbaarheid
  - Vermindering van de beperkingen in ziekenhuis- en laboratoriumsystemen die het gevolg zijn van verschillende oplossingen (analyzers enz.) die vanwege hun eigen identificatieschema die niet interoperabel zijn.
- *De patiënt wil zelf bepalen waar het monsters wordt afgenomen*  
De patiënt wil steeds vaker zelf bepalen waar hij zijn monster wil laten afnemen. Nu kan dat alleen op een door de zorgaanbieder opgegeven locatie. De patiënt wil zelf bepalen of de afnamelocatie dicht bij huis is of juist dicht bij zijn werk.

#### Rapportage

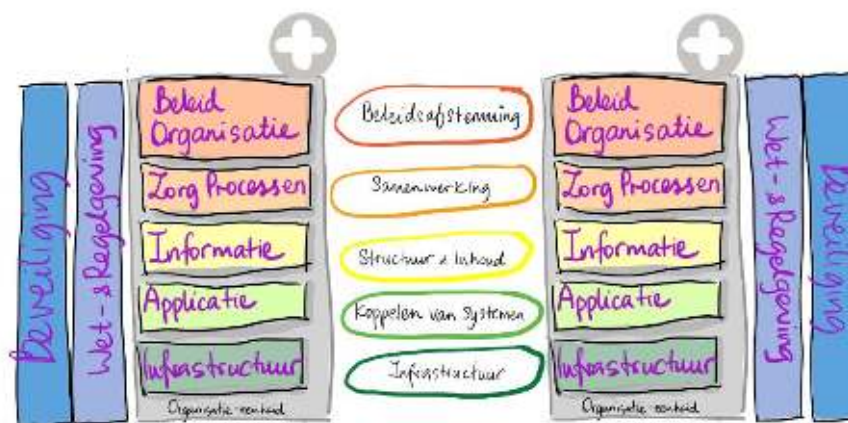
- *Toestemming ontbreekt*  
De uitslag van bepaalde aanvragen is soms relevant voor andere zorgverleners dan de aanvragende arts. Bijvoorbeeld de nierfunctie: die informatie is belangrijk voor de apotheker die de medicatiebewaking doet. Naast de nierfunctie zijn er nog enkele andere bepalingen die van belang zijn voor de medicatiebewaking en dus ook bekend moeten zijn bij de apotheker. De huidige situatie is dat de laboratoria de patiënt niet om toestemming vraagt of de betreffende lab-uitslagen gedeeld mogen worden met andere zorgverleners dan de aanvrager. Hierdoor kan de apotheek alleen via de huisarts deze lab-uitslagen krijgen.
- *Verschillende formaten van de rapportage*  
Een arts die aanvragen plaats bij meerdere laboratoria krijgt in de huidige situatie vaak op verschillende manieren de uitslag binnen: elektronisch (in Edifact of HL7 formaat), op papier/email (PDF rapporten) of via een viewer direct in het LIS. Hiermee is het onmogelijk om een integraal overzicht te krijgen van de uitslagen van alle labonderzoeken die bij de betreffende patiënt zijn uitgevoerd.
- *Rapportage van onderzoek*  
Wanneer een onderzoeksvraag door een ander laboratorium wordt uitgevoerd dan waar de aanvraag is geplaatst, is niet altijd duidelijk welke laboratorium de uitslag rapporteert aan de aanvrager. Het laboratorium waar de aanvraag is geplaatst? Of het laboratorium dat het onderzoek heeft uitgevoerd?
- *Presentatie lab resultaten*  
In de whitepaper 'Uitwisselen van laboratoriumresultaten in de zorg' (Laboratoriumgeneeskunde, 2021) beschrijven de laboratoriumspecialisten van de NVKC dat de resultaten van laboratoriumbepalingen steeds vaker worden beschouwd als onafhankelijke stukjes informatie. Het getal is zogezegd 'van iedereen'. Maar blokjes informatie die onoordeelkundig buiten hun context worden geplaatst kunnen een risico vormen voor arts en

patiënt. Dat geldt zeker voor het onzichtbare gebruik van laboratoriumresultaten, bijvoorbeeld bij het steeds bredere gebruik van resultaten als input in beslialgoritmen.



## 4. INTEROPERABILITEIT IN HET TRANSMURAAL LABORATORIUMPROCES

Dit hoofdstuk beschrijft welke afspraken gemaakt moeten worden op de vijf lagen van het interoperabiliteitsmodel van Nictiz om interoperabiliteit te realiseren tussen organisaties die samenwerken in het transmuraal laboratoriumproces. Er zijn afspraken nodig waar zowel zorgaanbieders (zoals instellingen en huisartsenpraktijken) als leveranciers van ICT systemen zullen zich moeten conformeren om tot interoperabiliteit te komen.



Figuur 5: Interoperabiliteitsmodel Nictiz

Het gaat om afspraken op de volgende vijf niveaus van het interoperabiliteitsmodel (zie ook hoofdstuk 2):

1. *Beleid en organisatie*  
Dit niveau heeft betrekking op de organisatorische kant van de samenwerking tussen de betrokken organisaties: wie zijn er bij de samenwerking betrokken en hoe zijn verantwoordelijkheden en bevoegdheden gedefinieerd? Deze afspraken worden gemaakt op directie/bestuurlijk niveau.
2. *(Zorg)proces*  
Dit niveau heeft betrekking op de procesmatige kant van de samenwerking tussen de betrokken organisaties. In welke concrete deelprocessen van het transmuraal laboratoriumproces wordt samengewerkt, welke koppelvlakken en overdrachtsmomenten bestaan hierbij tussen de betrokken organisaties. Deze afspraken worden gemaakt met zorgprofessionals en managers.
3. *Informatie*  
Dit niveau heeft betrekking op de informatieaspecten. Welke informatie moet in het kader van de samenwerking worden vastgelegd en gedeeld bij de overdrachtsmomenten in laboratoriumprocessen. Hoe is deze gestructureerd of gecodeerd en wat is de samenhang? Deze afspraken worden gemaakt met professionals uit de zorg/het laboratorium en informatievoorziening.
4. *Applicatie*  
Dit niveau heeft betrekking op de informatiesystemen. Welke informatiesystemen zijn bij de betrokken partijen relevant voor de nodige procesinformatie en hoe wordt de benodigde

informatie tussen deze systemen gedeeld? Deze afspraken worden gemaakt door professionals uit de zorg, applicatiebeheerders en soms ook leveranciers.

5. *ICT-Infrastructuur*

Dit niveau heeft betrekking op de technische infrastructuur waarbinnen de informatiesystemen van de betrokken partijen zich bevinden, zoals het netwerk, servers, database-engine. Het betreft de niet-zorgspecifieke ICT-componenten. Hoe wordt op technisch niveau mogelijk gemaakt dat er informatie kan worden uitgewisseld tussen de betrokken partijen? Welke communicatie-infrastructuur is hiervoor nodig? Welke mechanismen van informatie-uitwisseling worden gekozen? Deze afspraken worden gemaakt door ICT-professionals.

Naast afspraken op deze vijf niveaus dienen organisaties zich vanzelfsprekend ook te houden aan de geldende wet- en regelgeving en de normen voor veilig uitwisselen van medische gegevens zoals verwoord in de NEN-normen. Deze onderwerpen zijn in dit document op hoofdlijnen beschreven in paragraaf 4.6.

## 4.1. AANPAK 'BELEID- EN ORGANISATIELAAG'

Om tot een goed geïmplementeerd transmuraal laboratoriumproces te komen dient op het niveau van de organisatie duidelijk te zijn wat de kaders zijn voor het elektronisch uitwisselen van gegevens binnen dit proces. Het gaat om zowel beleidskaders als architectuur principes. Vervolgens is het belangrijk om in beeld te krijgen met welke verschillende partijen wordt samengewerkt en hoe de samenwerking wordt vormgegeven.

### 4.1.1. BELEIDSKADERS

Op landelijk niveau worden de kaders vastgelegd voor de afspraken (richtlijnen) en de standaarden die worden gebruikt voor uitwisseling op de andere lagen. De beleidskaders van de organisatie zijn het uitgangspunt bij het maken van afspraken (contracten) over de elektronische gegevensuitwisseling tussen aanvragers en uitvoerders van de dienstverlening.

Voorbeelden van beleidskaders:

- *Kwaliteitsnormen*  
Een van de belangrijkste kwaliteitsnormen in dit verband betreft de ISO-15189 waarin eisen worden gesteld aan de kwaliteit en competentie van medische laboratoria. Ook de gebruikte software zal hier rekening mee moeten houden. Verder geeft de Richtlijn 'Uitwisseling laboratoriumgegevens' aan welke gegevens uitgewisseld moeten worden in het laboratoriumproces. De beroepsrichtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten' beschrijft welke laboratoriumgegevens uitgewisseld moeten worden in het kader van medicatieveiligheid.
- *Gebruik van standaarden*  
In de richtlijnen kunnen ook eisen zijn opgenomen voor het toepassen van standaarden op de informatielaag voor het uitwisselen van gegevens. De standaarden zorgen voor eenheid van taal en techniek bij de uitwisseling.
- *Wet- en regelgeving*  
Het behandelen van wet- en regelgeving valt buiten de scope van deze handreiking. Ter informatie is wel een overzicht opgenomen van de wetten en richtlijnen die het meeste relevant zijn bij het digitaal uitwisselen van gegevens in de zorg (zie bijlage 6). Daarnaast is voor softwareleveranciers ook de Medical Device Regulation (MDR)<sup>5</sup> van belang. Dit geldt alleen voor systemen die ook beslissend ondersteunend zijn (bv. geven van een advies).

---

<sup>5</sup> Medical Device Regulation: Europese verordening met voorschriften betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de EU.

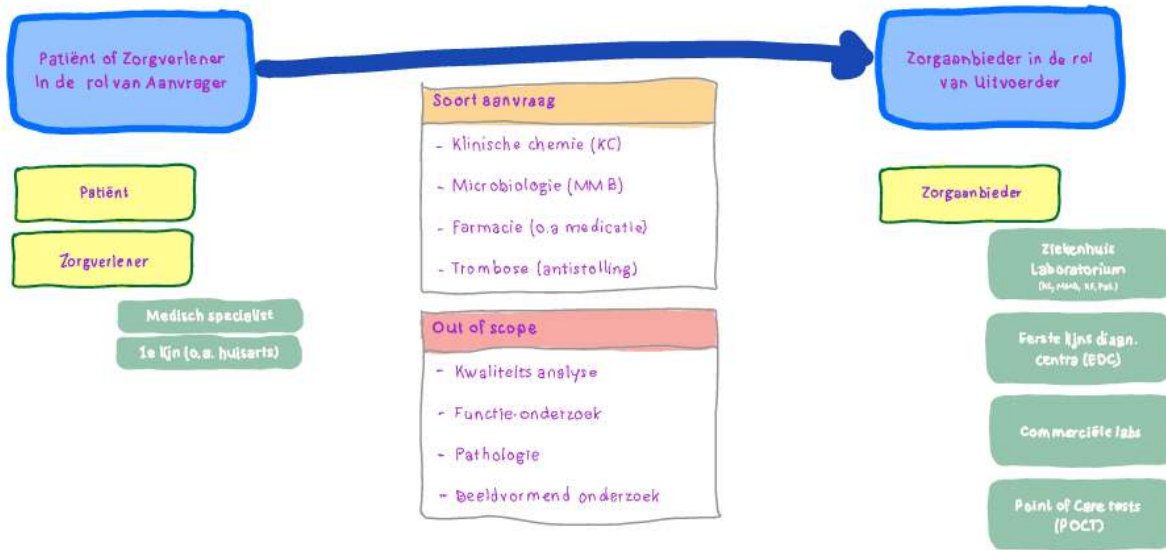
### 4.1.2. ARCHITECTUUR PRINCIPES

Voor het ontwerp van de applicatie laag is het belangrijk om op beleidsniveau een aantal architectuur principes als uitgangspunt te nemen. De principes zijn bedoeld om richting te geven aan het ontwerp. Van belangrijk naar minder belangrijk volgen hieronder de architectuur principes.

1. *Alleen data verzenden die voor het proces noodzakelijk is.*  
Reden: Data die niet nodig is kan een privacy probleem opleveren. Zeker als de data een organisatiegrens overschrijdt. Als het mogelijk is in het proces om de data alleen in te zien of via een verwijzing beschikbaar te maken dat niet versturen de voorkeur heeft.  
*Data wordt aan de bron opgeslagen.*  
Reden: wanneer data vanuit het bronsysteem wordt opgehaald en als kopie wordt opgeslagen in het eigen systeem, dan brengt dat het risico met zich mee dat de data niet actueel is.
2. *Conformereren aan nationale en internationale standaarden.*  
Reden: Door standaarden te gebruiken zullen er minder verschillende interfaces nodig zijn en kunnen koppelingen eenvoudiger gerealiseerd worden doordat er eenheid is in taal en techniek. Dit geldt zowel voor het protocol als de codering in het bericht.
3. *Beperk het aantal koppelvlakken.*  
Reden: Minder koppelvlakken vergt minder onderhoud en vereenvoudigt de configuratie (minder afhankelijkheden) en resulteert in minder uitval.
4. *Security by Design.*  
Reden: Security is niet iets wat toegevoegd kan worden. Bovendien is dit van belang bij het voldoen aan de eisen met betrekking tot informatiebeveiliging (NEN7510, NEN7512 en NEN7513). Helaas wordt in het veld veel gebruik gemaakt van slecht te beveiligen protocollen zoals HL7. De voorkeur heeft het om de security op meerdere lagen op te lossen, maar in ieder geval ook op de applicatie laag.

### 4.1.3. PARTIJEN EN ROLLEN

In het laboratoriumproces zijn op het hoogste niveau drie partijen te onderscheiden: de patiënt, de zorgverlener en de zorgaanbieder. De complexiteit ontstaat als zorgverlener in de rol van aanvrager verschillende type aanvragen kan uitsturen naar verschillende zorgaanbieders. Zorgaanbieders kunnen op zichzelf weer gebruik maken van andere zorgaanbieders ('onderaannemer') die het onderzoek uitvoeren. Binnen de scope van deze handreiking richten we ons op vier typen aanvragen: Klinische chemie (KC), Medische microbiologie (MMB), Farmacie (medicijnspiegels) en Trombosedienst. Zie ook onderstaande figuur.



Figuur 6: Partijen die betrokken zijn bij het laboratoriumproces en hun rollen.

Aanvragers plaatsen orders bij uitvoerders. Dat doen ze op basis van contracten waarin afspraken zijn gemaakt over het doen van aanvragen en het terugmelden van resultaten. Denk hierbij aan afspraken over onder andere:

- welk type aanvragen
- status terugmelding van de aanvraag
- wanneer en waar vindt monsterafname plaats
- hoe worden de resultaten teruggemeld en met welke doorlooptijden
- hoe worden afwijkende waarden gecommuniceerd
- hoe gebeurt het plaatsen van spoedaanvragen
- hoe omgaan met thuisprikken
- de financiële vergoeding en facturatie

Daarbij is het ook mogelijk dat uitvoerders een aanvraag doorzetten naar een ander laboratorium. Ook hier zijn afspraken nodig vergelijkbaar met de afspraken tussen aanvrager en uitvoerder. Daar waar het aantal verschillende aanvragen en het aantal soorten aanvragen toenemen wordt de complexiteit ook groter.

Op hoofdlijnen zijn volgende samenwerkingsrelaties mogelijk:

- (Lab2zorg) tussen de zorgverlener als aanvrager en het laboratorium als uitvoerder
- (Lab2patient) tussen de patiënt als aanvrager en het laboratorium als uitvoerder
- (Lab2lab) tussen laboratoria bij uitbesteding van het onderzoek
- Wanneer de logistieke dienstverlening rond de afname en transport is uitbesteed aan een externe partij:
  - Tussen het laboratorium als uitvoerder en de afname dienstverlener
  - (*in voorkomende gevallen*) Tussen de afname dienstverlener en de transport dienstverlener
  - Tussen het laboratorium als uitvoerder en de transportdienstverlener.

#### 4.1.4. HOOFDPUNTEN 'BELEID EN ORGANISATIELAAG'

- Om tot een goed geïmplementeerd digitaal transmuraal laboratoriumproces te komen dient op het niveau van de organisatie duidelijk te zijn:
  - wat de beleidskaders zijn, zoals de geldende kwaliteitsnormen en het gebruik van standaarden,
  - met welke partijen elektronisch gegevensuitwisseling plaats gaat vinden en om welke type aanvragen het gaat.
- Vervolgens dienen samenwerkingsafspraken te worden gemaakt tussen in elk geval de aanvragende partij (zorgverlener, patiënt) en het laboratorium als uitvoerende partij over hoe de dienstverlening (type onderzoek, kosten tijden etc.) en de daarbij behorende elektronische gegevensuitwisseling uitgevoerd gaat worden.  
Wanneer het laboratorium voor de uitvoering gebruik maakt van weer andere dienstverleners -zoals een ander laboratorium, afnamedienstverlener en/of een transportdienstverlener- dan dient tussen deze partijen ook afspraken worden gemaakt.
- De beleidskaders van de organisatie zijn het uitgangspunt voor de samenwerkingsafpraak.

## 4.2. AANPAK 'PROCESLAAG'

Het transmuraal laboratoriumproces, de betrokken personen en organisaties, en de knelpunten zijn beschreven in hoofdstuk 3. Deze paragraaf beschrijft aan de hand van de gesignaleerde knelpunten een aantal use cases die dienen als voorbeeld van beoogde samenwerking tussen de betrokkenen en hun organisaties, waarbij elektronische gegevensuitwisseling via standaarden leidt tot de gewenste interoperabiliteit. Deze use cases vormen de rode draad voor de uitwerking in de volgende lagen van het interoperabiliteitsmodel.

### 4.2.1. USE CASES

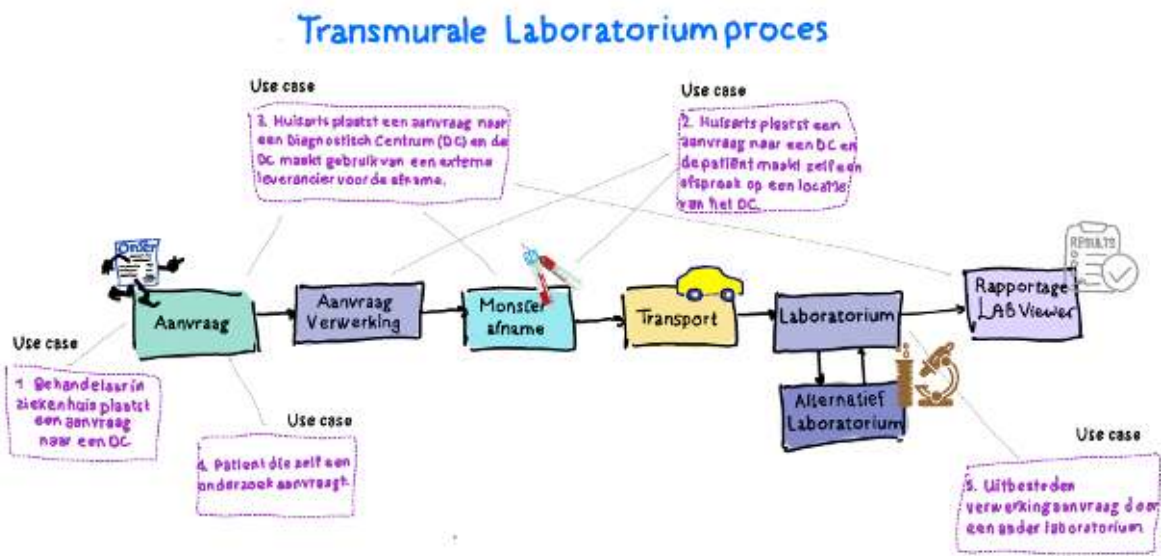
Het transmurale laboratorium aanvraagproces richt zich op het plaatsen van lab aanvragen vanuit de aanvrager (zorgverlener of patiënt) naar een uitvoerder (één of meerdere laboratoria). Altijd met de terugkoppeling van het resultaat (rapportage). Om meer duidelijk te geven aan dit proces van aanvragen plaatsen en uitslagen ontvangen, gaan we uit van volgende use cases:

1. *Behandelaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC).*  
De patiënt verblijft in het ziekenhuis, het laboratorium maakt geen onderdeel uit van het ziekenhuis. De afname wordt uitgevoerd in het ziekenhuis en de materialen worden onder gecontroleerde omstandigheden verzonden naar het laboratorium. De resultaten worden gecommuniceerd naar de aanvrager en zijn beschikbaar voor andere zorgverleners op basis van de door patiënt verleende toestemmingen.
2. *Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de patiënt maakt zelf een afspraak op een locatie van het DC.*  
De patiënt meldt zich bij de huisarts met klachten. De huisarts vraagt onderzoek aan bij een laboratorium en de patiënt wordt door het laboratorium uitgenodigd om een afspraak te maken. De patiënt meldt zich bij het DC. Het materiaal wordt overgebracht naar het laboratorium. De resultaten worden gecommuniceerd naar de huisarts die deze gebruikt om vervolgacties te bepalen.
3. *Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de DC maakt gebruik van een externe leverancier voor de afname.*  
De huisarts vraagt onderzoek aan bij een laboratorium en de afname wordt uitgevoerd door een afnameorganisatie bij de patiënt thuis. De afnameorganisatie verzendt het afgenomen materiaal naar het laboratorium. De resultaten worden gecommuniceerd naar de huisarts die ze gebruikt om vervolgacties te bepalen
4. *Patiënt die zelf een onderzoek aanvraagt.*  
De patiënt vraagt via een web portaal een laboratoriumonderzoek aan. De patiënt ontvangt de afnamematerialen thuis en stuurt het monster per post retour aan het laboratorium. Zodra de uitslag beschikbaar is ontvangt de patiënt een bericht en kan de uitslag in een beveiligde omgeving worden ingezien.

5. *Uitbesteden verwerking aanvraag door een ander laboratorium.*

In deze speciale use case worden bepalingen uitgevoerd bij een ander laboratorium. Het uitbestedende laboratorium ontvangt de afgenomen materialen en bereidt de uitbesteding en verzending naar het uitvoerende (inbestedende) laboratorium voor. De resultaten worden gecommuniceerd naar het uitbestedende laboratorium en van daaruit naar de aanvrager en/of de patiënt.

In bijlage 2 zijn deze use cases stap voor stap uitgewerkt. Elke use case doorloopt het laboratoriumproces. Daarnaast is het relevante IHE-integratieprofiel en Actor genoemd per stap, waardoor inzicht ontstaat in de samenhang van toepasbare IHE profielen. In bijlage 4 zijn voor elke processtap de gebruikte IHE-integratieprofielen schematisch in beeld gebracht.



Figuur 7: Use cases

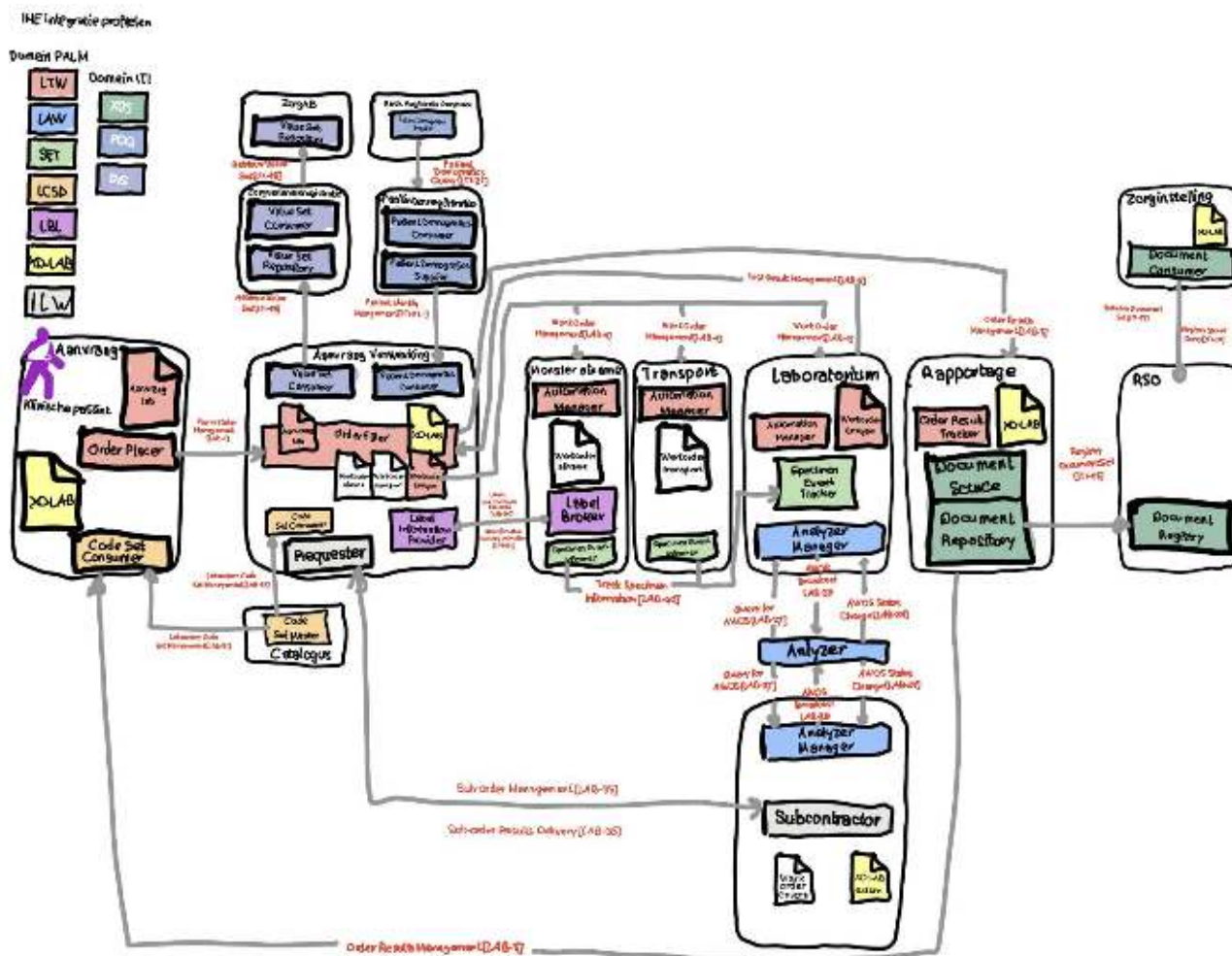
**Opmerking**

In het processchema staat de stap 'aanvraag verwerking'. Deze stap bepaalt de workflow voor de volgende processtappen, zoals dat een medewerker het monster moet afnemen, de trigger voor het transport van de monsters naar het laboratorium. Een extra processtap – waar bijvoorbeeld tijdens de Corona pandemie sprake van is geweest – is dat er een datum/tijd wordt afgesproken met de patiënt. Dit werd voor de pandemie zonder afspraak gedaan en werd 'inloop' genoemd. De planning kan een aparte bouwsteen zijn maar kan ook onderdeel zijn van de aanvraag verwerking.



### 4.2.2. TOEPASSEN IHE-PROFIELEN OP HET PROCES

IHE beschrijft voor specifieke werkprocessen de manier om applicaties met elkaar te integreren in IHE-integratieprofielen. Deze IHE-integratieprofielen geven weer hoe de bij een use case betrokken applicaties via gespecificeerde berichten op basis van open standaarden met elkaar zouden moeten communiceren. Onderstaande figuur geeft per deelproces van het transmuraal laboratoriumproces een overzicht van de relevante beschikbare IHE-integratieprofielen. In bijlage 3 is deze figuur leesbaarder opgenomen (digitaal is in-zoomen ook mogelijk).



Figuur 8: IHE-integratieprofielen in het proces (voor beter leesbare figuur zie bijlage 3)

Voor elke use cases van het transmuraal laboratorium proces kunnen er per processtap de specifieke use cases – behorend bij elke processtap – worden gekoppeld aan de IHE-integratieprofielen. Sommige IHE-integratieprofielen hebben betrekking op het hoofdproces. Daarnaast zijn er ook ondersteunende IHE-integratieprofielen beschikbaar voor de benodigde ondersteunende use cases. Bijvoorbeeld use cases voor controle van Patiëntgegevens.

Wanneer de bij de uitwisseling betrokken systemen de genoemde IHE-integratieprofielen voor de rol (actor/persoon) die zij vervullen hebben geïmplementeerd, dan kan de specifieke use case worden uitgevoerd.

Opvallend is dat de processen voor aanvragen en verwerking op het laboratorium tot en met rapportage goed zijn beschreven in verschillende IHE-integratieprofielen (LTW, XD-LAB, XDS). Het proces rond het extern aanvragen van afname en transport is minder goed beschreven. Wel is een IHE-integratieprofiel (SET) beschikbaar voor het bijhouden van gebeurtenissen met het afgenomen materiaal.

Uitbesteden en inbesteden tussen laboratoria is beschreven in het integratieprofiel ILW. Dit wordt in Nederland geïmplementeerd als Lab2Lab berichten.

#### 4.2.3. LABORATORY TESTING WORKFLOW (LTW)

Het IHE-integratieprofiel LTW realiseert de continuïteit en integriteit van het testen en de resultaatgegevens binnen een zorginstelling. Belangrijk is te realiseren dat het IHE-integratieprofiel is gebouwd rond de processen en systemen die binnen één instelling zijn gepositioneerd. Echter het LTW IHE-integratieprofiel is ook goed te gebruiken wanneer er aanvragen van buiten de organisatie worden verwerkt en resultaten direct naar de aanvrager moeten worden gecommuniceerd.

Wat betreft de in deze handreiking behandelde use cases is het LTW IHE-integratieprofiel herkenbaar aanwezig in use case 1, 2 en 3. In elke use case is sprake van een aanvraag-plaatsend systeem wat via een bericht de laboratorium aanvraag plaatst bij een aanvraag-vervullend systeem. Bijvoorbeeld een ziekenhuis EPD (Use case 1) die een aanvraag verstuurt naar het laboratoriumsysteem. Een systeem kan meerdere rollen/actoren uit het IHE-integratieprofiel invullen. Een leverancier zal per systeem aangeven welke Actoren van een bepaald IHE-integratieprofiel zijn geïmplementeerd. Op het laboratorium wordt de aanvraag verwerkt en wordt bepaald welk materiaal afgenomen moet worden. Als de ontvangen-aanvraag is verwerkt wordt deze omgezet naar werkorders voor het laboratorium die door een systeem met de rol van Automation Manager worden verwerkt richting de verschillende automaten op het laboratorium. De automatiseringsmanager kan onderdeel zijn van het LIS maar kan ook een separaat systeem voor werkorder management zijn. Het laboratorium houdt de aanvrager op de hoogte van het verloop van de aanvraag en de resultaten door het versturen van resultaat berichten. Deze berichten worden door de aanvrager verwerkt in een systeem met de rol van 'Order Result Tracker', dit is vaak een onderdeel van het EPD-systeem.

Voor een goed begrip van de samenwerking en verwerkingsvolgorde van transacties binnen een use case wordt gebruik gemaakt van een zogenaamd sequentie diagram. In zo'n diagram staat op chronologische volgorde van boven naar beneden welke transacties er plaats vinden tussen de betrokken actoren. De actoren staan bovenaan het diagram van links naar rechts weergegeven en hebben elk een eigen verticale tijdlijn.

Hieronder een voorbeeld van een sequentie diagram voor het proces waarbij een aanvraag bij het laboratorium wordt gedaan en deze wordt verwerkt en uitgevoerd op het laboratorium. De betrokken actoren en transacties volgens het LTW IHE-integratieprofiel weergegeven in het sequentie diagram. Wat niet in de scope van LTW zit, is de daadwerkelijke afname van het monster.



### 4.3. AANPAK 'INFORMATIELAAG'

Gegevens die worden uitgewisseld beschrijven vastgestelde feiten, deze gegevens worden pas informatie als ze betekenis hebben voor de ontvanger. Informatie is hetgeen wat uiteindelijk door de ontvanger in het zorgproces wordt gebruikt. Het is belangrijk dat de betekenis van de gegevens voor alle partijen duidelijk is. Daarom is het maken van afspraken met betrekking tot informatie enorm belangrijk. Om deze afspraken vast te leggen stelt Nictiz richtlijnen en informatiestandaarden op. Ook op het gebied van uitwisseling van laboratoriumgegevens zijn deze opgesteld.

Naast de informatiestandaard is er vanuit het programma Registratie aan de Bron ook een zorginformatiebouwsteen (zib) laboratoriumuitslag gepubliceerd. Deze wordt in verschillende uitwisselingen gebruikt om laboratoriumresultaten te delen. De zib beschrijft het concept, dat de gegevens in zich herbergt met een afgesproken inhoud, structuur en onderlinge relaties. De (zorgverlening aan de) patiënt staat daarbij centraal. De zib die laboratoriumuitslagen beschrijft is daardoor in de aard zorgbreed. De zib beschrijft immers de laboratoriumresultaten van de patiënt, die niet veranderen en niet afhankelijk zijn van het specialisme of setting waarin deze patiënt op dat moment zorg ontvangt. Deze zib wordt in diverse uitwisselingen gebruikt en is ook onderdeel van de BGZ. Wanneer de laboratoriumresultaten dus bekend zijn en opgenomen zijn in een patiëntendossier worden deze als zib uitgewisseld. De informatie wordt daarbij gecodeerd volgens afgesproken standaarden (HL7 CDA, LOINC, SNOMED CT, FHIR, HL7v2) zodat de ontvangende partij de informatie begrijpt en kan verwerken in het eigen systeem.

De zib's en de informatiestandaarden worden beheerd door Nictiz. Op de website van Nictiz is meer informatie over het beheer van de [zib's](https://www.nictiz.nl/standaardisatie/zib-centrum) en de informatiestandaard. Zie: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/zib-centrum>.

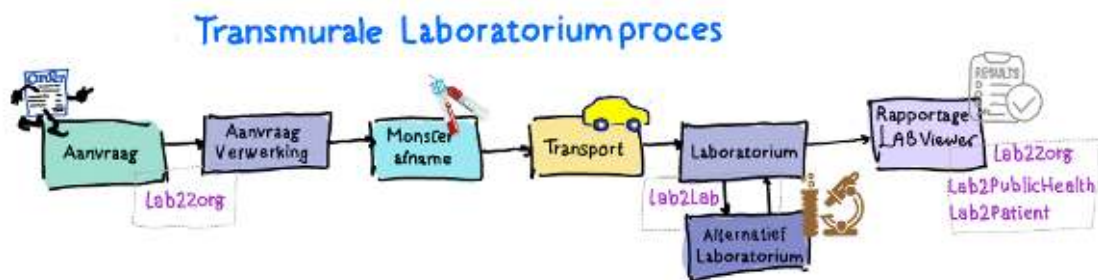
#### 4.3.1. INFORMATIESTANDAARD UITWISSELING LABORATORIUMGEGEVENS

In de informatiestandaard uitwisseling laboratoriumgegevens zoals opgesteld door Nictiz in samenwerking met onder andere de NVMM, NVKC en het RIVM, zijn 4 verschillende domeinen benoemd. Deze domeinen zijn:

<i>Lab2zorg</i>	Voor alle uitwisseling van onderzoeksaanvragen en laboratoriumresultaten tussen het laboratorium en zorgverleners, maar ook uitwisseling van laboratoriumresultaten door zorgverleners onderling. Meer informatie: <a href="https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.1.0_Ontwerp_Lab2zorg">https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.1.0_Ontwerp_Lab2zorg</a>
<i>Lab2lab</i>	Voor uitbesteding van laboratoriumonderzoek naar een ander laboratorium met de benodigde specialisatie en de terugkoppeling van de resultaten van deze uitbesteding. Meer informatie: <a href="https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.0.0_Ontwerp_Lab2lab">https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.0.0_Ontwerp_Lab2lab</a>
<i>Lab2publicHealth</i>	Voor de uitwisseling van resultaten met betrekking tot de volksgezondheid met het RIVM. Op dit moment is dit bericht in gebruik ten behoeve van de monitoring van resistente micro-organismen. Meer informatie: <a href="https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.0.0_Ontwerp_Lab2publicHealth">https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V1.0.0_Ontwerp_Lab2publicHealth</a>

<i>Lab2patiënt</i>	Voor het beschikbaar stellen van laboratoriumresultaten in het patiënten domein. Meer informatie: <a href="https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2020.01/OntwerpLabresult">https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/MedMij:V2020.01/OntwerpLabresult</a>
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Onderstaande afbeelding laat zien waar de domeinen zich op richten binnen het transmuraal laboratoriumproces.



Figuur 10: Domeinen en het Transmuraal laboratorium proces

Binnen de scope van deze handreiking zijn hoofdzakelijk Lab2zorg en Lab2lab van belang. Naar aanleiding van de aanpassingen in de richtlijn in 2021, is het domein Lab2zorg nog in ontwikkeling. De publicaties over deze informatiestandaarden zijn te vinden op de website van Nictiz: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/laboratoria/> en [https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V2.0.1\\_Ontwerp\\_Laboverdacht](https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Lab:V2.0.1_Ontwerp_Laboverdacht).

De berichten binnen deze informatiestandaard zijn gebaseerd op het IHE-integratieprofiel XD-Lab. Dit IHE-integratieprofiel is aangepast zodat het passend is voor de behoefte van de Nederlandse zorg en afgestemd op verschillende use cases.

### 4.3.2. TERMINOLOGIESTELSELS

Bij het uitwisselen van gegevens is het van belang dat er afspraken worden gemaakt over de te gebruiken terminologie (eenheid van taal). De afspraken zijn opgenomen in de standaarden. Er bestaan meerdere terminologiestelsels om de eenheid van taal tot stand te brengen. De meest bekende zijn LOINC, SNOMED CT, NHG-Diagnostische bepalingen en de Nederlandse Labcodeset. Het bestaan van meerdere terminologiestelsels zijn is in paragraaf 3.2 reeds benoemd als knelpunt. Het is daarom belangrijk dat vooraf afgestemd wordt welk terminologiestelsel in welke situaties gekozen wordt.

#### 4.3.2.1. LOINC

LOINC is een standaard voor het documenteren en coderen van aanvragen en uitslagen van medische laboratoriumbepalingen. LOINC is in eerste instantie ontwikkeld om aan de toenemende vraag om gecodeerd laboratoriumgegevens uit te wisselen te voldoen. LOINC is daarom van de verschillende codestelsels het meest gespecialiseerd op het gebied van laboratoriumgegevens.

Tot de scope van LOINC behoren laboratoriumobservaties en overige klinische observaties. Het laboratoriumdeel van LOINC bestaat uit de volgende domeinen: chemie, hematologie, serologie, microbiologie, toxicologie, parasitologie en virologie.

#### 4.3.2.2. SNOMED CT

SNOMED CT is een internationaal terminologiestelsel. Het bevat een grote verzameling medische termen inclusief hun synoniemen. SNOMED CT bevat Engelse termen, waarbij de termen die in Nederland relevant zijn, naar het Nederlands zijn vertaald. Daarnaast werkt het terminologiecentrum van Nictiz ook aan patiëntvriendelijke termen. De termen worden in de directe patiëntenzorg gebruikt voor de vastlegging van diagnoses, klachten, symptomen, omstandigheden, ziekteprocessen, interventies, resultaten en besluitvorming. SNOMED CT wordt beheerd door SNOMED International.

#### 4.3.2.3. NHG-TABEL DIAGNOSTISCHE BEPALINGEN

De NHG-Tabel Diagnostische Bepalingen is samengesteld door de NHG en bevat codes voor laboratoriumbepalingen, andere diagnostische bepalingen en ook procedurele bepalingen die relevant zijn voor huisartsen. De tabel is bedoeld voor het vastleggen van laboratoriumonderzoek, lichamelijk onderzoek, anamnese en hulponderzoeken als beeldvormende diagnostiek en functie-onderzoek. Binnen huisartsensystemen is dit een veelgebruikte manier van coderen.

#### 4.3.2.4. NEDERLANDSE LABCODESET

De Nederlandse labcodeset is een terminologieset die primair bedoeld is voor het uitwisselen van laboratoriuminformatie binnen het zorgsysteem in Nederland. De labcodeset is gevloeid uit het project Eenheid van Taal. De basis van de Nederlandse labcodeset zijn bepalingen die gecodeerd zijn met LOINC-concepten deze zijn verrijkt zijn met:

- Engelse en Nederlandse weergavenamen
- Koppelingen met materialen zoals gecodeerd in SNOMED CT
- Kwantitatieve bepalingen zijn verrijkt met een UCUM eenheid, hierbij geldt de afspraak dat specifieke bepalingen alleen in die specifieke UCUM eenheid uitgewisseld dienen te worden
- Ordinale bepalingen zijn gekoppeld aan waardenlijsten met SNOMED CT codes.
- Nominale bepalingen zijn gelinkt aan SNOMED CT referentiesets

De Nederlandse labcodeset is ontwikkeld en wordt beheerd door de Nederlandse Vereniging van Klinisch Chemici (NVKC) en de Nederlandse Vereniging voor Medisch Microbiologen (NVMM) in samenwerking met Nictiz en het RIVM. Meer informatie over de labcodeset is te vinden op <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/nederlandse-labcodeset/>.

Alle berichten uit de informatiestandaard maken gebruik van de Nederlandse Labcodeset. Het Lab2zorg bericht uit de informatiestandaard ondersteunt daarnaast ook uitwisseling op basis van de NHG codering. De gebruikte coderingstandaard wordt meegestuurd in de berichten.

#### 4.3.3. USE CASES TRANSMURAAL LABORATORIUMPROCES

Uitgaande van de use cases zoals beschreven in paragraaf 4.2.1. is per uitwisseling na te gaan of er een beschrijving van de benodigde berichten beschikbaar is. In onderstaande tabel zijn de benodigde gegevensuitwisselingen opgesomd. Per gegevensuitwisseling is aangegeven in welke use cases deze

uitwisseling voorkomen. In de 3de kolom is aangegeven welke IHE transacties de gegevensuitwisselingen beschrijven. In kolom 4 zijn de gebruikte uitwisselingsstandaarden opgesomd die de IHE transacties gebruiken. Verder worden in kolom 5 de gebruikte code stelsels per transactie opgesomd.

Uitwisseling	Use case	Transactie	Bericht Standaard	Codering- stelsels	Opmerking
<b>Aanvraag laboratorium</b>	1, 2, 3, 4	IHE [LAB-1]	HL7 v2 OML EDIFACT	NHG-tabel NL- Labcodeset; SNOMED-CT LOINC	Nictiz Lab2zorg heeft nog geen aanvraagbericht vastgelegd; Er worden 3 berichtstructuren voor HL7 OML ondersteund afhankelijk of de aanvraag monster of bepaling centraal stelt.
<b>Status aanvraag laboratorium</b>	1, 2, 3, 4	IHE [LAB-1]	HL7 v2 ORL		Afhankelijk van het type OML bericht
<b>Werkorder afname</b>	1, 2, 3	IHE [LAB-4]	HL7 v2 OML		
<b>Werkorder transport</b>	1, 2, 3	IHE [LAB-4]	HL7 v2 OML		
<b>Werkorder analyse</b>	1, 2, 3	IHE [LAB-4]	HL7 v2 OML		
<b>Monster tracking</b>	1, 2, 3	IHE [LAB-40]	HL7 v2 SET		
<b>Afname (label) Informatie</b>	1, 2, 3, 4	IHE [LAB-61]	HL7 v2 OML		
<b>Zorgverlener informatie</b>	1, 2, 3	IHE [ITI-48] en [ITI-60]	HL7 v3 SVS	ZorgAB	Zorg AdresBoek van VZVZ. Gegevens van mogelijke aanvragers.
<b>Patient registratie informatie</b>	1, 2, 3	IHE [ITI-031]	HL7 v2 ADT		
<b>Laboratorium uitslag</b>	1, 2, 3, 4	NICTIZ LAB2ZORG IHE [LAB-3] IHE [ITI-43] EDIFACT MEDLAB	HL7 v2 OUL; HL7 CDA v3; FHIR EDIFACT MEDLAB	NHG-tabel; NL- Labcodeset; SNOMED-CT LOINC UCUM	EDIFACT wordt gebruikt door huisartsen en andere aanvragers uit de eerste lijn, maar is niet compatibel met NICTIZ Informatiestandaard.
<b>Uitbesteden laboratorium analyse</b>	5	NICTIZ Lab2Lab IHE [LAB-35] [LAB36]	HL7 v2 OML HL7 v2 OUL	NHG-tabel NL- Labcodeset SNOMED-CT LOINC UCUM	NICTIZ Lab2lab conformeert zich aan IHE-ILW profiel toegespitst op NL situatie: Zie: <a href="https://decor.nictiz.nl/pub/labuitwisseling/lu-html-20191213T103632/sc-2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.25.3.2-2014-11-28T100607_HL7V2-IG.html">https://decor.nictiz.nl/pub/labuitwisseling/lu-html-20191213T103632/sc-2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.25.3.2-2014-11-28T100607_HL7V2-IG.html</a>
<b>Uitslag documenten ophalen</b>	1, 3, 4	NICTIZ Lab2Zorg; NICTIZ Lab2patient; IHE [ITI-43] icm [ITI-18] en [ITI-42]	HL7 CDA v3 FHIR	NHG-tabel; NL- Labcodeset; SNOMED-CT LOINC UCUM	Beschikbare gegevens opvragen vanuit de zorg (PULL)
<b>Beschikbare onderzoeken</b>	1, 2, 3, 4		HL7 v2 MFN	NHG; SNOMED-CT;	

Tabel 1: Uitwisseling en IHE-integratieprofielen/ informatiestandaarden

Elke use case bevat processtappen waarin gegevens worden uitgewisseld. Een bepaalde processtap kan in meerdere use cases voorkomen. Om de informatielaag goed te duiden gebruiken we de structuur van de processtappen en use cases. Alleen relevante processtappen met betrekking tot de informatielaag zijn nader toegelicht.

### 4.3.3.1. AANVRAGEN VAN LABORATORIUMDIAGNOSTIEK

#### *Aanvragen door een zorgverlener*

Voor het aanvragen van laboratoriumdiagnostiek door een zorgverlener is een aantal zaken cruciaal. De aanvraag moet de volgende informatie bevatten:

- Patiëntgegevens
- Gegevens van de aanvrager
- Aangevraagd(e) onderzoek(en)
- Op moment van aanvraag relevante gegevens over de aanvraag  
*Bijvoorbeeld:* aanvullende gegevens over de patiënt die van belang zijn voor het onderzoek
- Indien al afgenomen: Monstergegevens; hierbij is het van belang dat het monster gekoppeld kan worden aan de elektronische aanvraag.

Voor de aanvraag door de huisarts wordt op dit moment met name gebruik gemaakt van Edifact, middels het MEDREQ-bericht, de specificatie hiervan is te vinden op de website van Nictiz. Voor aanvraagberichten in HL7 biedt IHE het IHE-integratieprofiel Laboratory Testing Workflow (LTW) aan.

#### *Aanvragen door een patiënt*

In het geval dat de aanvraag rechtstreeks door de patiënt gebeurt is er sprake van Lab2Patient informatie-uitwisseling. Groot verschil met de voorgaande use case is dat de patiënt geen aanvrager-zorgverlener is en dus niet beschikt over specifieke medische kennis die een huisarts of specialist wel bezit.

De Nictiz informatiestandaard bevat momenteel nog geen definities voor aanvraagberichten door patiënten. Veel laboratoria die direct aanvraagbare testen aanbieden lossen dit op door patiënten via een eigen aanvraagportaal de aanvraagbare onderzoeken te presenteren. De aanvraag komt dan direct binnen op het laboratorium. Patiënt identificatie gebeurt door gebruik te maken van digitale identificatie zoals DigID. Als aanvrager wordt vaak een aan het DC verbonden arts aan de aanvraag gekoppeld. De patiënt doorloopt eerst een vragenlijst welke bedoeld is om benodigde meta informatie te verzamelen op basis waarvan de aanvraag in behandeling genomen kan worden.

### 4.3.3.2. AFNAME VAN MATERIAAL

Wanneer gebruik gemaakt wordt van een externe partij die het monster afneemt is het van belang goede afspraken te maken hoe deze aan de aanvraag gekoppeld wordt. Vaak zijn dit acties binnen het LIS. Echter als er sprake is van twee aparte registratiesystemen, dan moet de aanvraag vanuit het monsterafnamesysteem inclusief monstergegevens doorgestuurd worden naar het LIS.

Bij de afname is het cruciaal dat de patiënt correct wordt geïdentificeerd en dat de materialen uniek worden gelabeld en gekoppeld aan de juiste aanvraag. Hiervoor moet voldoende informatie ter beschikking zijn voor de afnemer.

Vaak is het nodig dat nog specifieke informatie over de afname wordt verzameld en toegevoegd aan de aanvraag. Dit kan informatie zijn over het verloop van de afname of over afname condities. Het kan ook



informatie betreffen over de patiënt. Het kan bijvoorbeeld zijn dat er bij de afname ook een vragenlijst moet worden ingevuld met aanvullende informatie voor het onderzoek.

Het moet duidelijk zijn welke materialen verzameld moeten worden en op welke manier deze moeten worden verwerkt naar het laboratorium.

Het LBL IHE-integratieprofiel beschrijft use cases en berichten voor het uitgeven van labels voor de afgenomen materialen.

#### 4.3.3.3. RESULTAATRAPPORTAGE

Wanneer het laboratoriumonderzoek afgerond is, wordt de resultaatrapportage teruggestuurd naar de aanvrager. Hierin moeten de volgende gegevens voorkomen:

- Per onderzoek een resultaat inclusief de testmethode
- De status van het onderzoek
- Algehele interpretatie van de medisch laboratoriumspecialist
- Aanvraaggegevens (om deze te koppelen in het systeem van de aanvrager)
  - Opdrachtgegevens; opdrachtnummer, aanvragende partij, patiëntgegevens en urgentie
  - Opdracht vraagstelling en reden
  - Klinische informatie over de patiënt
  - Materiaalgegevens; monsternummer, type materiaal, datum/tijd afname, volume etc.
- Gegevens van het uitvoerend lab en uitvoerend laboratoriumspecialist

Ook voor dit bericht wordt op dit moment voornamelijk de Edifact standaard gebruikt. Voor de specificatie zie: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/edifact/>. De Edifact-standaard wordt echter niet meer doorontwikkeld. Er komen daardoor geen wijzigingen meer in zowel het resultaat- als het aanvraagbericht.

Voor doorontwikkeling van de laboratoriumstandaard werkt Nictiz aan een nieuw bericht in de informatiestandaard voor het Lab2zorg domein gebaseerd op de zib laboratoriumuitslag. Deze is op dit moment (nog) niet beschikbaar. Wél is hiervoor een IHE-integratieprofiel beschikbaar: LTW waarbij laboratoriumuitslagen en status informatie via HL7 v2 berichten (OUL/ORU) kunnen worden uitgewisseld.

Het rapportagebericht kan ook gebruikt worden om de status van het onderzoek in door te geven. Zo kunnen vertragingen en problemen teruggekoppeld worden naar de aanvrager.

In het geval dat de aanvraag rechtstreeks door de patiënt gebeurt is er sprake van Lab2Patient informatie-uitwisseling. Groot verschil met de voorgaande use case is dat de patiënt geen aanvrager-zorgverlener is en dus niet beschikt over specifieke medische kennis die een huisarts of specialist wel bezit.

Voor het rapporteren van het resultaat wordt vaak gebruik gemaakt van een e-mail of sms-bericht om de patiënt te informeren dat de uitslag van het onderzoek beschikbaar is. Dit bericht bevat verder geen informatie over het onderzoek. De patiënt kan de uitslagen inzien in de web-omgeving van het lab. De patiënt dient zich te identificeren en het laboratorium is verplicht de toegang tot de gegevens voldoende te beveiligen.

Het is ook mogelijk dat resultaten van laboratoriumonderzoek worden gedeeld in een Persoonlijke Gezondheids Omgeving (PGO) waarin de patiënt verschillende gegevens bewaard. Voor het uitwisselen van laboratoriumuitslagen wordt gebruik gemaakt van de zib – laboratoriumuitslag. Deze zib beschrijft het concept laboratoriumuitslag aan de hand van de gegevens-elementen waaruit dit concept bestaat. Voor meer informatie: <https://medmij.nl/informatiestandaarden>.

Een dergelijke omgeving kan voor het borgen van veilige omgang en toegang tot data gebruik maken van een aantal gedeelde concepten. Daarmee is te controleren wie toegang tot bepaalde data heeft en wie niet.

#### 4.3.3.4. UITBESTEDING ONDERZOEK NAAR ANDER LABORATORIUM

Wanneer een laboratorium een aangevraagd onderzoek niet (volledig) zelf kan uitvoeren, wordt deze (deels) uitbesteedt. Voor dit proces kunnen de Lab2lab berichten uit informatiestandaard uitwisseling laboratoriumgegevens gebruikt worden. Dit zijn 3 inhoudelijke berichten en 3 technische ontvangstbevestigingen. Het gaat om HL7v2-berichten. De berichten die verstuurd worden zijn:

- Het aanvraagbericht (OML^O21) met alle informatie die relevant is voor de aanvraag zoals:
  - o Opdrachtgegevens; opdrachtnummer, aanvragende partij, patiëntgegevens en urgentie
  - o Opdracht vraagstelling en reden
  - o Klinische informatie over de patiënt
  - o Materiaalgegevens; monsternummer, type materiaal, datum/tijd afname, volume etc.
- Het aanvraagbevestigingsbericht (ORL^O22), hierin geeft het laboratorium aan de aanvraag te accepteren, of niet.
- Resultaatbericht (OUL^R22), de volledige resultaatrapportage van het laboratorium, hierin staan de resultaten van alle onderzoeken die het laboratorium heeft uitgevoerd. Ook wordt de interpretatie van het uitvoerend laboratorium bijgevoegd. Het bericht wordt bij ontvangst middels het opdrachtnummer weer aan de originele aanvraag in het uitbestedend laboratorium gekoppeld.

Het monster wordt los, bijvoorbeeld per koerier, naar het laboratorium gezonden. Middels het opdracht- en monsternummer, wordt deze in het uitvoerend laboratorium aan de aanvraag gekoppeld.

#### 4.3.4. KNELPUNTENANALYSE 'INFORMATIELAAG'

Er zijn een aantal knelpunten bij het maken van afspraken op de informatielaag:

- Er zijn veel verschillende mogelijkheden voor het uitwisselen van termen uit het laboratoriumdomein. Hierdoor is het lastig een eenduidige aanpak in te kiezen. De labcodeset ontwikkeld door het RIVM, de NVMM, NVKC en Nictiz, is bedoeld om hier meer eenduidigheid in te brengen. Deze is alleen op veel plekken nog niet geïmplementeerd en wordt nog uitgebreid.
- NHG tabel 45 wordt nog veelvuldig gebruikt. Deze tabel verschilt van de labcodeset, hierdoor is het niet eenvoudig de labcodeset en NHG tabel 45 naast elkaar te gebruiken. Dit levert problemen op omdat de huisartsen NHG tabel 45 als hoofdzakelijke codeset zien en deze al opgenomen is in de HISsen. Overige partijen in het proces hebben voorkeur voor de labcodeset echter deze is nog niet breed geadopteerd.

- Er zijn veel initiatieven om standaardisatie te vergemakkelijken. Echter zijn deze vaak nog in ontwikkeling en nog geen producten op de plank liggen die direct ingezet kunnen worden.
- Edifactberichten met labresultaten hebben geen unieke sleutels waardoor een kopie van een resultaat niet wordt gezien. Dit zorgt dat ook geen track en trace van wat de bron is kan worden meegegeven. In HL7v3 CDA of FHIR is dit gelukkig wel het geval, alleen is nog niet landelijk belegd hoe deze IDs te standaardiseren zodat vanuit het ID brondata te onderscheiden is.
- Er is een verschil hoe volledig de informatie (onderzoeksresultaten) uit het labonderzoek in het dossier wordt vastgelegd. Maar ook de kennis van de zorgverlener die het laboratoriumresultaat moet interpreteren kan verschillen. Dit verschil in detailniveau waarop de informatie wordt vastgelegd en kennis/ervaring van de zorgverlener brengt het risico met zich mee dat de informatie foutief en buiten hun context gebruikt worden. Dit probleem doet zich ook voor bij een patiëntportaal waar de gegevens ook in dit formaat met de patiënt wordt gedeeld. De praktijk is echter dat het merendeel van de patiënten, zeker chronische patiënten, positieve ervaringen hebben met de inzage in eigen laboratoriumdata.

#### 4.3.5. HOOFDPUNTEN 'INFORMATIELAAG'

- Vooral via de bestaande HL7 profielen zijn er veel berichten vastgelegd die ook bruikbaar zijn in de transmurale use cases die dit document beschrijft.
- Voor de gestandaardiseerde inhoud en codering van de informatie in de berichten kan men voor de beschrijving gebruik maken van zib's en voor de codering van de Nederlandse labcodeset die gebaseerd is op LOINC en SNOMED CT.
- Op die onderdelen waar informatie-uitwisseling nodig is maar er (nog) geen uitgewerkte standaard bestaat is het aan te raden dicht bij de bestaande IHE-structuren te blijven en zo breed mogelijk afspraken te maken met de specifieke belanghebbenden.

## 4.4. AANPAK 'APPLICATIELAAG'

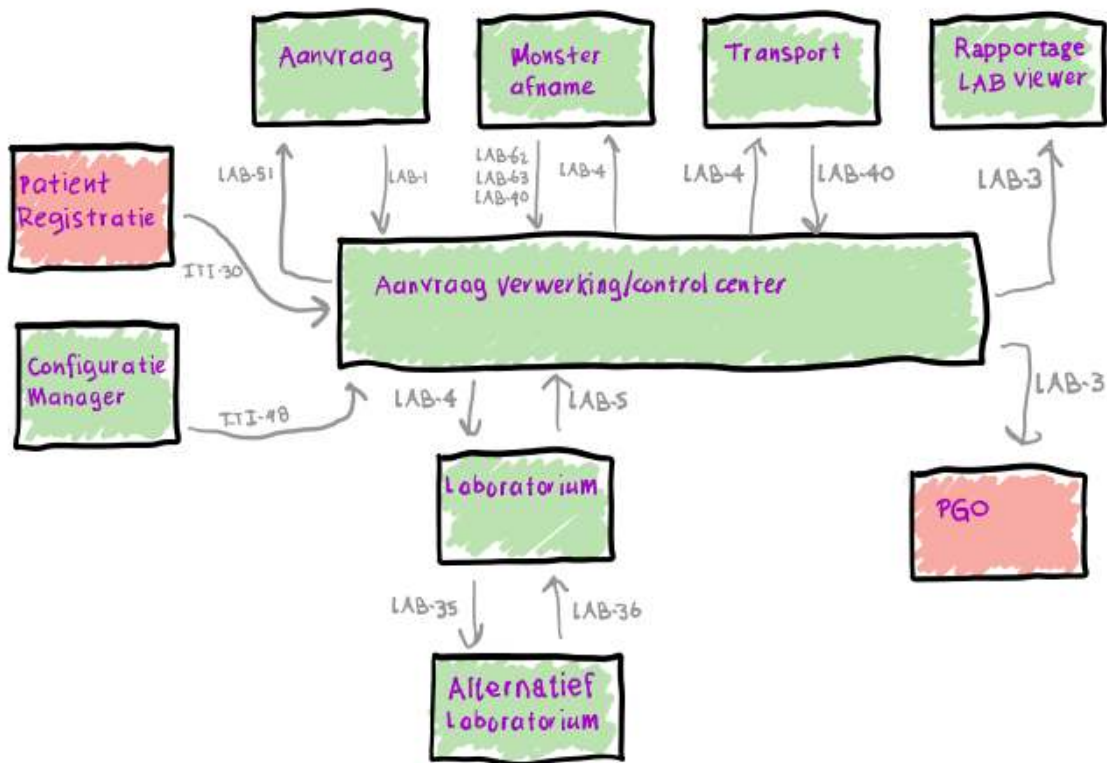
In de indeling volgens het vijf lagenmodel volgt na de proces laag de uitwerking van de applicatie- en infrastructuur laag. Binnen IHE bestaat het IHE ICT-infrastructuur domein: de infrastructuur voor het delen van medische informatie. Echter het IHE ICT-infrastructuur domein is niet het equivalent van de infrastructuur laag uit het vijf lagenmodel. De infrastructuur zoals IHE deze bedoelt, bestaat uit interoperabiliteitscomponenten. Dit zijn software *applicaties*, die gemeenschappelijke ICT functies bieden die op zich weer kunnen worden gebruikt als bouwstenen voor meerdere use cases. Deze componenten uit het ICT-infrastructuur domein kunnen worden ingebed in een functionele toepassing, zoals het transmurale laboratoriumproces. Het IHE ICT-Infrastructuur domein staat centraal ten opzichte van andere IHE domeinen. In bijlage 5 is een beschrijving opgenomen van de IHE ICT-Infrastructuur domein en de componenten uit dat domein.

Deze paragraaf werkt de proces- en informatielaag verder uit. Dit gebeurt door de verschillende applicaties in het transmuraal laboratoriumproces te identificeren en vast te stellen hoe de uitwisseling van gegevens (transacties) tussen de applicaties plaatsvindt. De applicaties zijn beschreven als losse applicaties met een specifieke functionaliteit. Dat betekent niet dat elk van deze applicaties als losse applicatie hoeft te bestaan: ze kunnen onderdeel van een applicatie waar meerdere van deze functies in geïntegreerd zijn. Wel is het verstandig om de diverse koppelvlakken zodanig te maken dat het mogelijk wordt om functionaliteit (in de toekomst) af te splitsen en/of te vervangen door andere applicaties. De ontwikkelingen rond het gestandaardiseerd uitwisselen van gegevens staan niet stil. Er zijn nieuwe versies van standaarden. En uitwisseling van gegevens vindt niet meer alleen plaats via point-to-point verbindingen (zoals VPN) of Zorgmail. Er zijn ook andere uitwisselingsinfrastructuren waar over zorgverleners onderling en met de patiënt laboratoriumgegevens kunnen uitwisselen. De bestaande IHE-integratieprofielen moeten daarom ook in staat zijn transacties uit te voeren op basis van de nieuwe standaarden en infrastructuren voor uitwisseling. Hiermee ontstaat een eco-systeem waarin zowel de nieuwe en bestaande standaarden en uitwisselingsinfrastructuren operationeel zijn.

### 4.4.1. FUNCTIONELE BESCHRIJVING LAB APPLICATIES

De applicatie architectuur gaat uit van een opdeling in logische applicaties. Dit betekent niet dat elke applicatie niet uit meerdere deel applicaties hoeft te bestaan. Maar het betekent wel dat als een bepaalde functionaliteit over meerdere organisaties verdeeld moet worden dat er een opdeling in deze applicaties nodig is.

De figuur hieronder laat de verschillende logische applicaties zien en de bijbehorende transacties. De transacties en bijbehorende protocollen worden beschreven in paragraaf 4.4.3.



Figuur 11: Applicaties en transacties

Beschrijving van de logische applicaties.

- **Aanvraag**  
Verantwoordelijk voor de invoer van een op basis van de testen in de catalogus correcte aanvraag en het versturen naar de aanvraag verwerking.
- **Monster afname**  
Verantwoordelijk voor het afnemen en labelen van een monster. Dit wordt gedaan op basis van de gegevens die door de aanvraag verwerking geleverd worden. De aanvraag verwerking wordt door deze applicatie geïnformeerd over de status van de monster afname. Er kunnen ook toevoegingen bij de afname zijn, bijvoorbeeld patiënt was niet nuchter, mislukte afname of moeilijk te prikken.
- **Transport**  
Verantwoordelijk voor het transport van het monster. Deze wordt aangestuurd door de aanvraag verwerking en levert ook status updates aan deze applicatie.
- **LAB viewer / rapportage**  
Verantwoordelijk voor inzage van de resultaten aan de aanvrager. Deze applicatie ontvangt gecontroleerde resultaten van de aanvraag verwerking.
- **Aanvraag verwerking/control center**  
Verantwoordelijk voor het coördineren van het laboratorium aanvraag proces. Dit houdt in het ontvangen en controleren van de order. Aansturen van de monster afname en het transport, in

deze levert deze applicatie ook de te gebruiken labels en de instructie voor de afname. Deze applicatie kan de aanvraag eventueel opsplitsen in deel orders waarna deze aan één of meerdere laboratoria verstuurd kunnen worden. Op het moment dat er resultaten zijn zal de applicatie deze verzamelen. Bij status updates, zoals de ontvangst, het materiaal en de resultaten, van de aanvraag houdt deze applicatie de aanvrager en waar nodig andere partijen op de hoogte.

Deze applicatie is ook verantwoordelijk voor het leveren van informatie voor de financiële afhandeling van het uitgevoerde onderzoek.

In deze applicatie moeten ook de resultaten geautoriseerd kunnen worden eventueel met hulp van klinische regels of een AI-systeem.

In de huidige oplossingen is deze applicatie onderdeel van het LIS, maar dit is zeker niet nodig. Deze applicatie zou ook een losse applicatie kunnen zijn of deel van een andere grotere applicatie (zoals bijvoorbeeld een ZIS).

- *Patiënt Registratie*  
Registratie en controle van patiëntgegevens. Deze applicatie is verantwoordelijk voor het correct aanleveren van de patiënt gerelateerde gegevens.
- *Configuratie Manager*  
Verantwoordelijk voor het leveren van basistabel gegevens zoals bijvoorbeeld een overzicht van alle mogelijk aanvragers aan de aanvraag verwerking.
- *Laboratorium*  
Verantwoordelijk voor het uitvoeren van één of meerdere onderzoeken in opdracht van de aanvraag verwerking en het leveren van de technisch correcte resultaten.
- *Extern laboratorium*  
Idem aan het laboratorium.
- *PGO*  
Een Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een app of website waarin een patiënt/cliënt/burger levenslang informatie over zijn/haar gezondheid bij kan houden en waarmee de patiënt/cliënt/burger actief aan de slag kan gaan met zijn/haar gezondheid. Het is daarom noodzakelijk dat ook laboratoriumuitslagen met het PGO van de patiënt/cliënt/burger uitgewisseld kunnen worden.

#### 4.4.2. GEGEVENSUITWISSELING EN HET WERKPROCES

Het uitwisselen van gegevens is bedoeld om in het werkproces de zorgverlener/gebruiker van informatie te voorzien die nodig is om een bepaalde taak uit te voeren. Bij het ontwerp van het werkproces moet rekening worden gehouden met een aantal aspecten rond de gegevensuitwisseling, namelijk de keuze tussen:

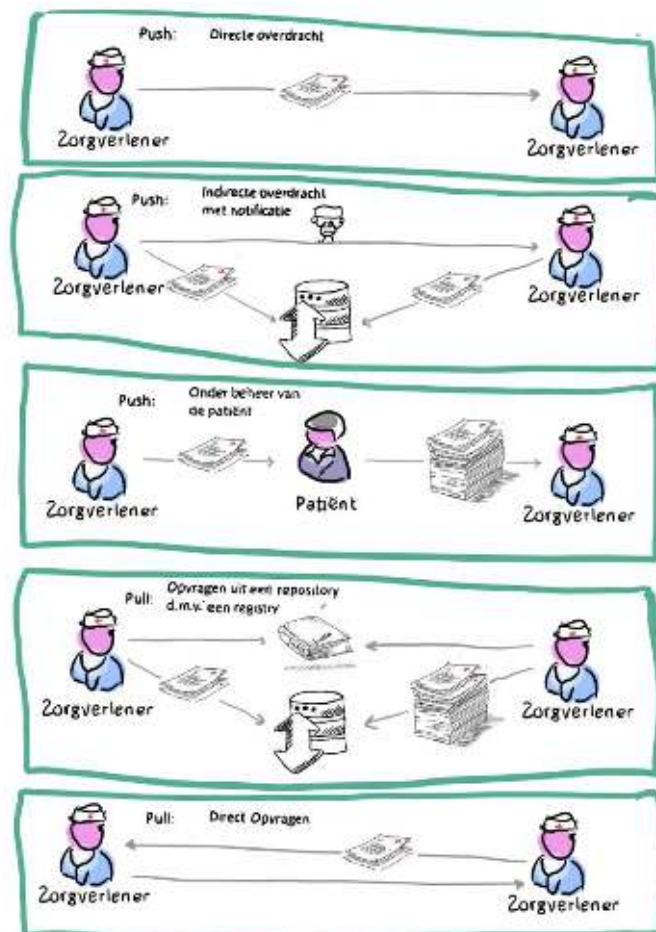
1. Pull versus push;
2. Communicatiepatroon (tussen behandelaar en patiënt);
3. Document versus bericht/discrete data.

**Push versus pull**

Dit aspect heeft betrekking op het overdrachtsmechanisme zelf:

- **Push:** wanneer de gegevens van een zorgverlener direct naar de andere zorgverlener gestuurd,
- **Pull:** wanneer een zorgverlener de gegevens uit het bronsysteem die gedeeld mogen worden, ophaalt of raadpleegt.

Op beide basis overdrachtsmechanismen bestaan ook nog enkele varianten waarbij bijvoorbeeld een notificatie gestuurd (push) wordt met beperkte patiënt informatie en waarbij de ontvanger vervolgens de medische gegevens ophaalt (pull). Ook bestaan er varianten met een systeem 'in het midden' die via een push-bericht gegevens ontvangt en klaarzet. De ontvanger bepaalt vervolgens zelf het moment waarop hij de gegevens ophaalt. Denk hierbij aan een PGO of een XDS omgeving. Onderstaand figuur laat de verschillende varianten bij het pushen en pullen van gegevens zien.



De keuze van het overdrachtsmechanisme heeft ook wettelijke implicaties. Voor beide manieren van overdracht geldt dat de zorgverlener die de gegevens ontvangt (push) of ophaalt (pull) een behandelrelatie moet hebben met de patiënt. Een en ander conform de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).

	<p>Voor het ophalen van gegevens geldt bovendien dat moet worden voldaan aan de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) waarin o.m. staat dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de patiënt hier expliciet ('opt in') toestemming voor moet hebben gegeven,</li> <li>• er een richtlijn moet zijn waarin staat welke zorgverlenersrollen geautoriseerd zijn tot het ophalen/raadplegen van gegevens uit het brondossier.</li> </ul> <p>Meer informatie is te vinden in het rapport EGiZ gedragscode 2019 (<a href="https://www.knmg.nl/pdf/egiz/">https://www.knmg.nl/pdf/egiz/</a>) en in bijlage 6 (Wettelijk kader).</p>
<p><b>Communicatie patroon</b></p>	<p>Het is ook van belang om voor het betreffende (deel)proces te bepalen of gegevens eenmalig of meermalig uitgewisseld worden. Vindt de uitwisseling plaats tussen twee zorgverleners of zorginstellingen of zijn hier meerdere instellingen bij betrokken.</p> <p>Solve Innovations<sup>6 7</sup> heeft een model gemaakt voor de volgende situaties (zie figuur):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>het overdragen van gegevens (éénrichting communicatie; eenmalig),</li> <li>zorgverleners die elkaar consulteren over de patiënt (tweerichtings communicatie; eenmalig),</li> <li>inzage bieden in gegevens uit het brondossier (éénrichting communicatie; meermalig),</li> <li>gezamenlijk behandelen van een patiënt door meerdere zorgverleners (tweerichtings communicatie; meermalig).</li> </ol> <p>The diagram illustrates four communication scenarios based on direction and frequency:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tweerichtings communicatie (Two-way communication):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>B Consultatie (Consultation):</b> One-time, two-way communication between two healthcare providers.</li> <li><b>D Gezamenlijke behandeling (Joint treatment):</b> Multiple, two-way communication between multiple healthcare providers.</li> </ul> </li> <li><b>Eenrichting Communicatie (One-way communication):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>A Overdracht (Transfer):</b> One-time, one-way communication from one healthcare provider to another.</li> <li><b>C Inzage (Access):</b> Multiple, one-way communication from multiple healthcare providers to a patient.</li> </ul> </li> </ul> <p>Legend: Patient (Patiënt) and Healthcare Provider (Zorgverlener).</p> <p><b>Hoe vaak vindt uitwisseling plaats</b> (How often does exchange take place): Eenmalig (One-time) and Meermalig (Multiple).</p>

<sup>6</sup> [http://www.landelijkdoorverwijzen.nl/wp-content/uploads/2014/03/2013-09-23\\_Advies-Infrastructuur-aan-AcZie-V1.1.pdf](http://www.landelijkdoorverwijzen.nl/wp-content/uploads/2014/03/2013-09-23_Advies-Infrastructuur-aan-AcZie-V1.1.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.landelijkdoorverwijzen.nl/wp-content/uploads/2015/01/Eindrapport\\_v1.1.pdf](http://www.landelijkdoorverwijzen.nl/wp-content/uploads/2015/01/Eindrapport_v1.1.pdf)



<b>Document versus bericht</b>	Tenslotte is het belangrijk te onderkennen wat voor een soort informatie uitgewisseld moet worden. XDS-omgevingen zijn infrastructuren die speciaal ontworpen zijn om grote hoeveelheden informatie als documenten op te slaan, te voorzien van metadata en daardoor vindbaar en toegankelijk te maken. Uitwisseling met HL7-FHIR is meer geschikt voor om eenmalige berichten te versturen of om discrete data op te halen.
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Onderstaand figuur laat zien welke type gegevensoverdracht (push of pull) in welke situaties ('overdracht' en 'inzage') geschikt zijn en welk protocol daarbij gebruikt kan worden. In onderstaand figuur wordt aan de hand van het communicatiepatroon en de mogelijke overdrachtsmechanismes getoond wat de technische implementaties zijn.

<b>Push:</b>	<b>Directe overdracht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Secure email</li> <li>• FHIR</li> <li>• Edifact</li> <li>• Zorgmail</li> <li>• HL 7v2(vpn)</li> </ul>				
<b>Push:</b>	<b>Indirecte overdracht met notificatie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postbus</li> <li>• Zorgdomein</li> </ul>				
<b>Push:</b>	<b>Onder beheer van de patiënt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal Health Record</li> <li>• FHIR</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personal Health Record</li> <li>• FHIR</li> </ul>		
<b>Pull:</b>	<b>Opvragen uit een repository d.m.v. een registry</b>			<ul style="list-style-type: none"> <li>• XDS-Infrastructuur</li> <li>• LSP</li> </ul>		
<b>Pull:</b>	<b>Direct Opvragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FHIR</li> <li>• Medlab</li> <li>• Labonline</li> </ul>		FHIR		
			<b>Overdracht</b>	<b>Consultatie</b>	<b>Inzage</b>	<b>Gezamenlijke behandeling</b>

Figuur 12: Overzicht van type gegevensoverdracht en gebruikte protocollen

### 4.4.3. APPLICATIES INTERFACES

#### 4.4.3.1. TRANSACTIES EN PROTOCOLLEN

Onderstaande tabel beschrijft welk protocol wordt gebruikt bij de transacties tussen de applicaties die beschreven zijn in paragraaf 4.4.1.

IHE-integratieprofiel	Transactie	Transactie naam	Protocol
LTW	LAB-1	Place Order Management	HL7v2
LTW	LAB-51	Laboratory Code Set Management	HL7 v2.5.1 (OBX)
ITI	ITI-48	Retrieve Value	HL7 v3 Data Type XML ITS;
ITI	ITI-30	Patiënt Identity Management	HL7v2 (ADT)
ITI	ITI-21	Patiënt Demographics Query	HL7v2.5 (QBP)
LBL	LAB-63	Labels and Containers Delivered	HL7v2 (OML/ORL)
LBL	LAB-62	Query for Label Delivery Instruction	HL7v2.5 (QBP);
LTW	LAB-4	Work Order Management	HL7v2.5 (OML)
SET	LAB-40	Track Specimen Information	HL7V2.9 (SET)
LTW	LAB-5	Test Result Management	HL7v2.5 OML
LTW	LAB-3	Order Results Management	HL7v2.5 (OUL/ORU)
ITI	ITI-42	Registry Document Set	OASIS ebXML
ITI	ITI-43	Retrieve Document Set	OASIS ebXML
ITI	ITI-18	Registry Stored Query	OASIS ebXML
ILW	LAB-35	Sub-order Management	HL7v2 (ADT/OML/ORL)
ILW	LAB-36	Sub-order Result Delivery	HL7v2 (ORU)

Tabel 2: IHE-integratieprofielen met protocol bij transacties tussen de applicaties

De IHE-integratieprofielen bestaan al sinds 2015. In die tijd waren de laboratoria veelal gesitueerd binnen zorginstellingen en bestonden er maar een beperkte aantal protocollen voor overdracht van de gegevens. Deze zijn allemaal gebaseerd op HL7v2-standaard. In de praktijk blijkt dat de leveranciers niet alle transacties ingebouwd hebben. Bovendien wordt bij uitwisseling van laboratoriumgegevens met huisartsen vaak gebruik gemaakt van het MedLab-bericht dat gebaseerd is op de Edifact-standaard. Die uitwisseling gebeurt via Zorgmail.

Het breed gebruik van internet heeft geleid tot de ontwikkeling van een nieuwe variant van de HL7-standaard namelijk HL7-FHIR (zie verder paragraaf 4.4.4.3). FHIR gebruikt internet standaarden om met behulp van API's zorginformatie tussen systemen uit te wisselen. Voor authenticatie en autorisatie worden ook internet standaarden gebruikt. Hier is dus geen aparte voorziening meer nodig zoals voor de op HL7v2 gebaseerde protocollen. In algemene zin geldt dat FHIR gebaseerd is op efficiëntere protocollen dan de oudere HL7 protocollen die nu veelvuldig in de IHE-profielen gebruikt worden. Op dit moment zijn in de IHE-integratieprofielen vrijwel geen FHIR-protocollen opgenomen. Er is echter een dilemma. Enerzijds zijn de huidige HL7v2-protocollen onmisbaar om 'vandaag' interoperabiliteit tussen organisaties en systemen tot stand te brengen. Anderzijds ontstaan steeds meer innovatieve applicaties die alleen op basis van FHIR communiceren. Om aansluiting te houden op nieuwe ontwikkelingen is het noodzakelijk dat de IHE-community samen met de HL7-community zich inspant om ook FHIR-protocollen op te nemen in de IHE-integratieprofielen.

#### 4.4.3.2. SECURITY EN REDUNDANCY IN HL7 VERSIES

Voor communicatie tussen applicaties worden protocollen gebruikt. Deze protocollen zijn op hun beurt weer gebaseerd op onderliggende protocollen. Zo is HL7v2.x gebouwd op MLLP (Minimal Lower Layer Protocol) wat op zichzelf weer bouwt op TCP/IP. Waar FIHR zich op HTTP/REST baseert en deze weer op TCP/IP bouwt. Deze keuzes hebben voor een aantal aspecten van de verbinding een grote impact. MLLP wordt in veel gevallen gezien als een permanente verbinding, als deze verbroken wordt dan is er een groot aantal implementaties die vereisen dat deze handmatig gestart worden. Deze verbinding is stateful. De impact hiervan is dat een failover oplossing niet vanzelf actief kan worden. Bij FIHR zijn de berichten stateless, wat betekent dat failover middels gangbare technieken te realiseren is. Daarnaast is het ongebruikelijk voor HL7v2.x om via encryptie in de verbinding toe te voegen, technisch kan dit wel met TLS (Transport Layer Security). Dit heeft tot gevolg dat de herkomst en privacy van de berichten niet is gegarandeerd. Dit kan opgelost worden door op de IP laag encryptie toe te voegen middels IPSec. Dit is niet alleen van belang als berichten organisatie grenzen overschrijden, maar ook binnen organisaties zouden verbindingen versleuteld moeten zijn. FHIR bouwt op Industriestandaard protocollen waar security een integraal onderdeel is. Voor FHIR is het mogelijk om SMART te gebruiken om de authenticatie te regelen, daarnaast worden SSL/TLS gebruikt om de versleuteling te realiseren.

#### 4.4.4. APPLICATIE LANDSCHAP

Uit bovenstaand overzicht wordt duidelijk dat er zowel een ‘infrastructuur’ voor IHE-XDS als voor HL7-FHIR binnen de transmuraal laboratorium setting noodzakelijk zijn. De keuze voor HL7-FHIR of IHE-XDS wordt dus vooral bepaald door het specifieke zorgproces dat met elektronische gegevensuitwisseling wordt ondersteund. Gaat het om directe uitwisseling van informatie tussen systemen binnen hetzelfde zorgproces dan zal de keuze eerder voor HL7-FHIR gemaakt worden. Voor de meeste overdrachten in het transmuraal laboratoriumproces is dit toereikend. Gaat het erom anderen toegang te geven tot uitslagen en verslagen (‘documenten’) dan komt IHE-XDS als meest voor de hand liggende keuze in beeld<sup>8</sup>. Binnen de laboratorium setting hebben we te maken met beide soorten gegevensuitwisseling. Het verschil tussen een bericht en een document wordt door HL7 als volgt beschreven: “A document is designed to be persistent for long periods of time, whereas messages are more often expected to be transient. There is a place for both of these constructs in healthcare.”<sup>9</sup>

Voor gegevensuitwisseling binnen het transmuraal laboratoriumproces worden niet alleen meerdere standaarden toegepast (HL7v2, HL7-FHIR en Edifact) maar spelen ook meerdere uitwisselinginfrastructuren (zoals XDS en LSP) een rol.

Bij de keuze van protocollen en de infrastructuur voor de overdracht van laboratoriumgegevens moet rekening worden gehouden met het feit dat niet alle leveranciers de drie methodes van gegevensuitwisseling – via point-to-point verbindingen (met Edifact), via XDS of via LSP – hebben geïmplementeerd. Aansluiten op een XDS-infrastructuur is voor een huisarts bijvoorbeeld niet

<sup>8</sup> Gaat HL7-FHIR IHE-XDS vervangen? <https://www.hl7.nl/overhl7/item/gaat-hl7-fhir-ihe-xds-vervangen.html>

<sup>9</sup> Voor meer informatie: zie blog van John Moehrke: “When is a document not a Document but still a document” <https://healthcaresecprivacy.blogspot.com/2021/02/when-is-document-not-document-but-still.html?m=1>

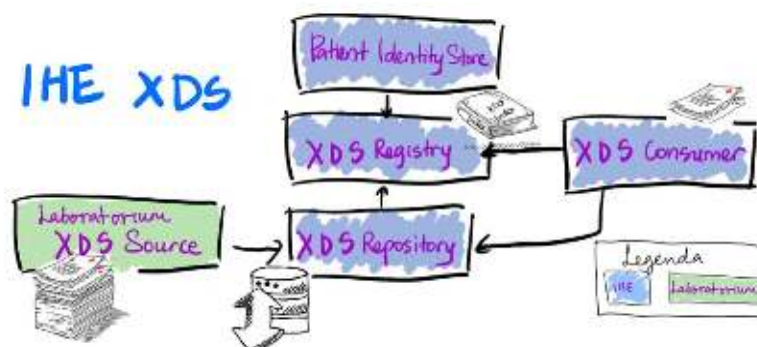
betaalbaar, terwijl hier wel een oplossing voor gevonden moet worden als niet meer met Edifact wordt uitgewisseld. Immers de huisarts is een belangrijke partij bij het aanvragen van laboratoriumonderzoeken en het ontvangen van de resultaten. De huisarts beschikt over het algemeen wel weer over een aansluiting op het LSP voor overdracht van het huisartsendossier en medicatiegegevens. Bovendien wordt in het medicatieproces het beschikbaar hebben van laboratoriumgegevens ook steeds belangrijker. Daarom wordt ook gewerkt aan het uitwisselen van laboratoriumgegevens via het LSP.

De volgende paragrafen geven een toelichting op het gebruik van IHE-XDS LSP en HL7-FHIR. De mix van bestaande oplossingen leidt ertoe dat voor de applicatie laag een eco-systeem ontstaat voor uitwisseling op basis van IHE-XDS en HL7-FHIR. Een beschrijving van dit eco-systeem is onderdeel van deze paragraaf.

#### 4.4.4.1. IHE-XDS

XDS staat voor Cross-enterprise Document sharing. XDS wordt in Nederland veel gebruikt binnen regionale zorgnetwerken en zorgt ervoor dat uitslagen die door een laboratorium beschikbaar worden gesteld veilig en elektronisch kunnen worden opgehaald of getoond wanneer ze door een andere zorgverlener dan de aanvrager worden opgevraagd. Bijvoorbeeld door een apotheker die ten behoeve van de medicatiebewaking de nierfunctiewaarde nodig heeft. Dit alles onder voorbehoud van een behandelrelatie en toestemming van de patiënt.

Al lijkt het of XDS een applicatie is, maar feitelijk is het een raamwerk van verschillende applicaties die elk een specifieke functie binnen dit raamwerk hebben, maar die wel voldoen aan de IHE-integratieprofielen, zoals IHE deze heeft opgesteld. Verschillende leveranciers kunnen verschillende applicaties (In IHE termen bestaat een applicatie uit 1 of meer IHE actoren) ondersteunen. De belangrijkste applicatie is de XDS registry. Dit is het hart van het XDS-raamwerk. De XDS registry werkt als een telefoonboek en houdt alle referenties bij van documenten die in het netwerk gedeeld worden. Binnen een XDS Affinity Domain (netwerk) kan slecht één XDS registry aanwezig zijn.



Figuur 13: XDS Raamwerk

Wel kunnen er meerdere XDS-netwerken aan elkaar gekoppeld worden met het XCA profiel. De XDS Consumer maakt het mogelijk om de XDS registry te bevragen en de documenten vervolgens op te halen. Er kunnen in een XDS-netwerk veel verschillende XDS consumers zijn, zelfs van verschillende leveranciers. Net zoals er meerdere XDS repositories en XDS Sources kunnen bestaan in een XDS Network. Een XDS repository is verantwoordelijk dat de documenten binnen het XDS-netwerk worden

geregistreerd bij de XDS registry. De documenten worden aangemaakt op de XDS Source. Een XDS source kan een EPD zijn, maar dit zou ook een laboratoriumsysteem, zoals Labosys, Glims of Molis kunnen zijn.

Steeds meer ziekenhuizen hebben een XDS-omgeving opgezet, met name voor het delen van beelden. Toch is het opzetten van een XDS-omgeving niet eenvoudig. De kosten zijn relatief hoog als er maar een beperkt aantal use cases van gebruik maken. Een XDS-omgeving komt pas echt tot zijn recht als er voldoende use cases op draaien en hier zit in de meeste XDS implementatie projecten juist de uitdaging. Het implementeren van use cases zijn verandertrajecten terwijl deze vaak worden opgepakt als ICT-trajecten. Processen moeten worden aangepast om slimmer en effectiever te kunnen werken, daarnaast dienen standaarden op de informatie laag gedefinieerd te worden, hetgeen moeizaam verloopt. Er zijn inmiddels wel informatiestandaarden die zich uitstekend lenen om documenten op een XDS-omgeving te plaatsen, denk aan de BGZ, E-medicatie, BabyConnect, E-lab, MDO Mammacarcinoom, etc.

Tot slot willen we hier nog refereren aan de handreiking van RSO-NL<sup>10</sup>.

#### 4.4.4.2. LANDELIJK SCHAKELPUNT (LSP)

Alhoewel het LSP niet gebaseerd is op IHE of FHIR<sup>11</sup> standaarden is het principe hier hetzelfde. Het LSP is een zorginfrastructuur: een netwerk waar zorgaanbieders op kunnen aansluiten. Via dit netwerk kunnen zij medische gegevens over hun patiënten raadplegen in elkaars systemen - 24 uur per dag, zeven dagen in de week. Het LSP is hiervoor speciaal ontwikkeld en beveiligd.

Het LSP is geen database: er worden geen medische gegevens in opgeslagen. Die gegevens blijven gewoon staan in de brondossiers bij de huisarts en apotheek. Het LSP is net als een XDS Registry een Index met verwijzingen van patiëntinformatie. Aan de hand van deze index kan een zorgverlener, mits voldaan aan alle randvoorwaarden voor toegang, de informatie bevragen. Het LSP wisselt berichten uit op basis van HL7v3.

Er bestaan inmiddels koppelingen tussen het LSP en XDS infrastructuren<sup>12</sup>. Daarnaast heeft het LSP de mogelijkheid om de informatie die aangeboden wordt via het LSP beschikbaar te krijgen voor een PGO op basis van de Medmij-afspraken. Deze zogenaamde 'dienstverlener zorgaanbieder' (DVZA) heet LSP+.

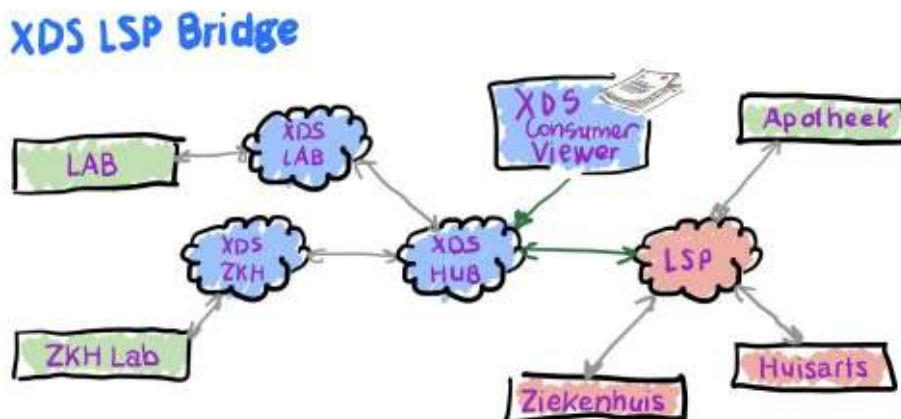
Vanuit XDS kan het LSP uitgevraagd worden met On-Demand documents en de Documenten die vanaf het LSP in XDS terechtkomen kunnen weer als FHIR resources aangeboden worden via de IHE-MHD, mXDE en QEDm profiel.

---

<sup>10</sup> Handreiking RSO-NL: <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/Handreiking-interoperabiliteit-tussen-zorgverleners-2019.pdf>

<sup>11</sup> Het LSP wordt in 2022 geschikt gemaakt voor uitwisseling op basis van FHIR. Zie ook: <https://www.hl7.nl/component/zoo/item/lsp-on-fhir.html>

<sup>12</sup> [https://www.nvkc.nl/sites/default/files/20171214%20Projectplan%20pilot%20eLab%20Helmond%202018%20-concept-%20vr0\\_1.pdf](https://www.nvkc.nl/sites/default/files/20171214%20Projectplan%20pilot%20eLab%20Helmond%202018%20-concept-%20vr0_1.pdf)



Figuur 14 XDS LSP Bridge

#### 4.4.4.3. FHIR

Steeds vaker wordt beweerd dat FHIR alle interoperabiliteit problemen wegneemt. Het is de standaard van de toekomst. Het is zeker zo dat FHIR gebaseerd is op efficiëntere protocollen dan de oudere HL7 protocollen die IHE veelvuldig in haar profielen gebruikt. FHIR maakt gebruik van RESTful services. Naast dat de FHIR-protocollen sneller en efficiënter zijn dan de huidige HL7 protocollen, is door het gebruik van deze RESTful services het ontwikkelen van nieuwe zorgfunctionaliteiten eenvoudiger. Doordat informatie vraag-gestuurd, real-time beschikbaar is, kunnen de processen in de zorg anders worden vormgegeven en dit maakt de gewenste zorginnovatie mogelijk.

FHIR Resources, ook wel RESTful services of RESTful API's genoemd, maken het mogelijk om discrete data-elementen real-time uit te wisselen tussen zorgsystemen. Er bestaat een misverstand over het verschil tussen toepassingen met a) XDS, b) XDS met FHIR-documents of c) FHIR API. Tegenwoordig wordt er vaak aangegeven: "we kunnen met XDS toch ook FHIR doen?". Er is echter een wereld van verschil tussen FHIR-documents en FHIR API. Dit verschil heeft grote consequenties voor de functionaliteit die hiermee geboden kan worden. In de zorg wordt momenteel veel patiënten data gedupliceerd, met nadelige gevolgen voor actualiteit, beheer en AVG-compliance. Per definitie is gedupliceerde data binnen een bepaalde tijd verouderd. De standaarden HL7v2, HL7v3, CDA, XDS, FHIR-documents en de combinatie XDS/XDW/FHIR-documents is grotendeels gebaseerd op dit duplicatie mechanisme. De FHIR API heeft als doel om data niet te dupliceren: de data wordt real time opgevraagd op het moment dat het nodig is en daarna wordt de data weggegooid.

Het is hier belangrijk onderscheid te maken tussen FHIR-documents en de FHIR REST API. In een van de volgende paragrafen wordt gebruik gemaakt van FHIR REST API voor het maken van HL7 CDA documenten die via On-Demand Documents worden gepubliceerd in XDS. Dit is iets anders dan FHIR-documents waarin met een FHIR API een document (bv. een PDF) wordt opgehaald. Met behulp van FHIR wordt er een hybride omgeving van gemaakt.

De huidige versie van FHIR (release 4) ondersteunt circa 80% van de processen en data. Ook al gaan ontwikkelingen snel, op dit moment is FHIR nog niet in alle EPD's ingebouwd. Een stimulans voor het

gebruik van FHIR is dat de VIPP-programma's - waarmee de VWS elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners onderling en met de patiënt stimuleert - eisen dat gegevens uit de EPD's van zorgverleners conform het MedMij afsprakenstelsel wordt uitgewisseld met het PGO van een patiënt/burger. MedMij maakt gebruik van informatiestandaarden die gebaseerd zijn op FHIR<sup>13</sup>. Daarnaast is niet alle medische data vluchtig. Brieven en verslagen hebben een persistent karakter en zijn hierdoor als documenten te classificeren. De verwachting is dat door de adoptie van FHIR door de leveranciers, zowel documenten als resources in de nabije toekomst door EPD's ondersteund gaan worden.

De leveranciers maken voor het transmurale laboratoriumproces nog maar weinig gebruik van FHIR. Dit document is dan ook een oproep aan HL7, IHE alsmede aan de leveranciers om de bestaande IHE-integratieprofielen up-to-date te maken en deze te implementeren in de applicaties. Gezien de landelijke ontwikkelingen rond het elektronisch uitwisselen van gegevens en de komende wettelijke verplichting<sup>14</sup> om elektronisch gegevens uit te wisselen tussen zorgverleners onderling en met de patiënt, is hier geen ontkomen aan.

#### 4.4.5. IHE XDS FHIR LAB ECO SYSTEM

De laatste jaren heeft IHE intensief samengewerkt met de FHIR community om FHIR protocollen op te nemen in de diverse IHE-integratieprofielen. Met name in het infrastructuur domain van IHE. Deze nieuwe IHE infrastructuur domain profielen maken het mogelijk om een basis applicatie landschap op te zetten waarbij functionele applicaties transparant met elkaar informatie kunnen uitwisselen, of deze applicatie nu de IHE- XDS protocollen ondersteunt of dat deze nu het FHIR protocol ondersteunt<sup>15</sup>. Hiermee ontstaat een IHE XDS-FHIR-LAB ecosysteem zoals afgebeeld in figuur 16. Elk van de protocollen heeft zo immers haar voor- en nadelen<sup>16</sup>.

---

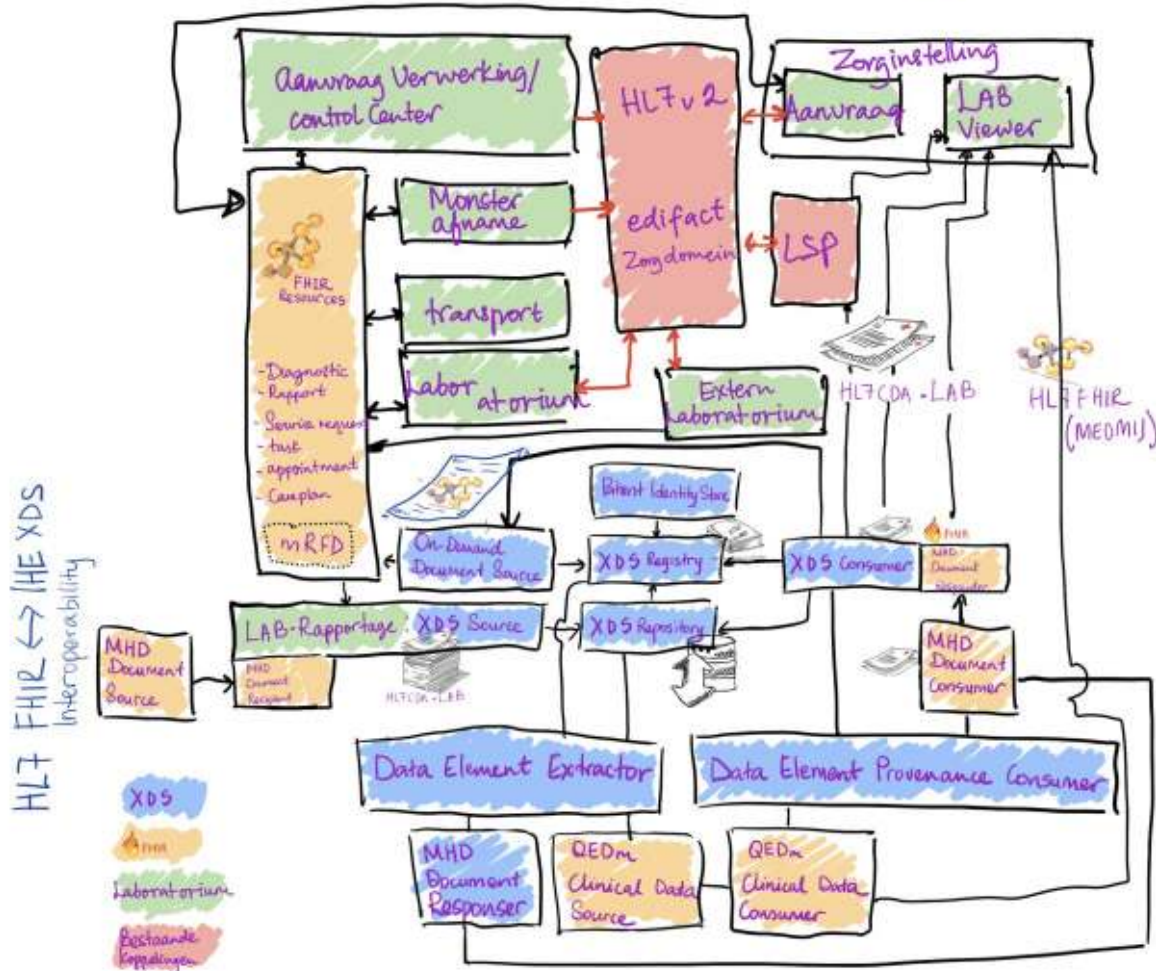
<sup>13</sup> Meer informatie: <https://medmij.nl/informatiestandaarden/>

<sup>14</sup> Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz): zie bijlage 5.

<sup>15</sup> <https://hl7.nl/component/zoo/item/gaat-hl7-fhir-ihe-xds-ervangen.html>

<sup>16</sup> <https://www.hl7.nl/component/zoo/item/het-combineren-van-fhir-en-ihe-xds.html?Itemid=270>

## IHE XDS-FHIR-LAB Eco System



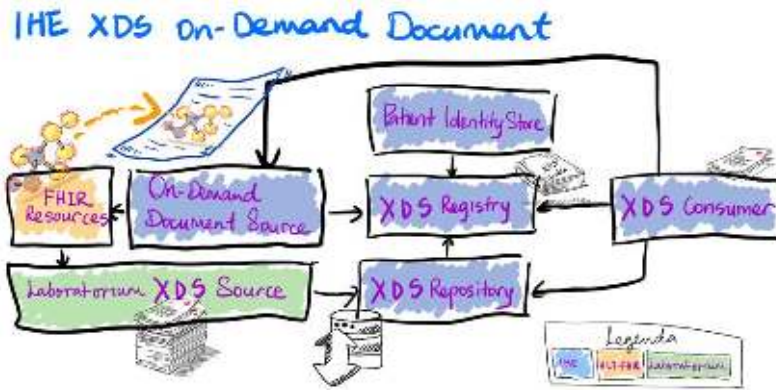
Figuur 15: IHE XDS-FHIR-LAB Eco systeem

### 4.4.5.1. IHE ON-DEMAND DOCUMENTS

Door gebruik te maken van het On-Demand Documents profiel wordt het mogelijk om documenten dynamisch te genereren op het moment dat een On-Demand Document via XDS wordt opgevraagd. On-Demand Documents wordt gebruikt als verwacht wordt dat de inhoud in de loop van de tijd vaker zal veranderen, terwijl de opvrager altijd de meest actuele inhoud wil ontvangen.



Het gebruik van On-Demand Documenten is bedoeld voor een applicatie-architectuur waarbij er systemen bestaan met daarin patiëntgegevens die via een Applicatie interface (API) de meest actuele inhoud beschikbaar kunnen maken. Dit On-Demand Documents profiel is niet specifiek geschreven voor FHIR, maar een Bundle FHIR Resources en kan wel aangeboden worden als een RESTful API.

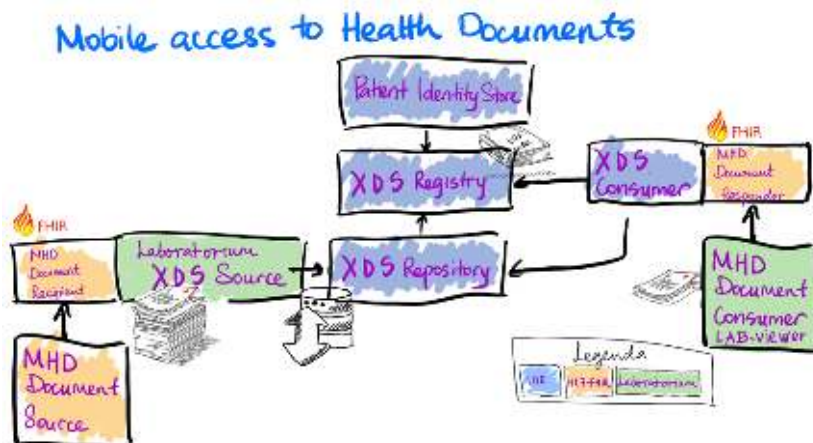


Figuur 16: IHE XDS On Demand Documents

Dit IHE-integratieprofiel maakt het mogelijk om FHIR resources als een XDS document aan te bieden in het XDS netwerk. XDS consumers kunnen het document ophalen alsof dit een 'normaal' XDS document is. MedMij FHIR Resources kunnen aan een On-Demand Document gekoppeld worden en gepresenteerd worden als een 'normaal' HL7 CDA document conform de BGZ richtlijnen gedefinieerd door Nictiz. Dit HL7 CDA document staat beschreven in de template sectie van Art-Decor.<sup>17</sup>

#### 4.4.5.2. IHE MOBILE ACCESS TO HEALTH DOCUMENTS (IHE-MHD)

Met On-Demand Documents is het mogelijk van FHIR resources een document te maken. Met het IHE-MHD profiel<sup>18</sup> is het mogelijk een document, dat opgeslagen is in de XDS-infrastructuur, op te halen door middel van een FHIR resource. Als dit IHE-MHD profiel gebruikt wordt, dan kan door middel van een RESTful service het document opgehaald worden, maar het blijft nog steeds een document. De



Figuur 17: IHE Mobile Access to Health Documents

<sup>17</sup> <http://decor.nictiz.nl/pub/bg2017/bg2017-html-20190313T152910/rules.html>

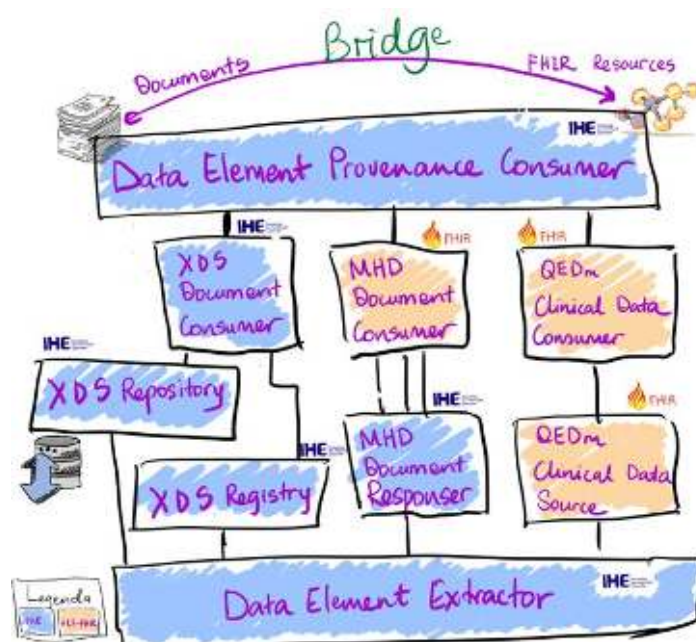
<sup>18</sup> [https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE\\_ITI\\_Suppl\\_MHD.pdf](https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/ITI/IHE_ITI_Suppl_MHD.pdf)

informatie objecten in dit document zijn niet vertaald naar FHIR resources. Voorbeeld: Een laboratoriumsysteem van laboratorium A (is dan de XDS source) meldt een laboratoriumreport als een HL7 CDA document aan op de XDS repository resources aan. Met het IHE-MHD profiel kan een FHIR-gebruiker dit HL7 CDA document vervolgens ophalen. Onderwater wordt de FHIR resources 'FHIR documents' gebruikt. Hiermee haalt de gebruiker dit HL7 CDA document onveranderd op.

#### 4.4.5.3. IHE-MXDE EN IHE-QEDM

Het Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction (mXDE) profiel biedt de mogelijkheid om specifieke data-elementen uit gestructureerde documenten te filteren. Het profiel maakt het mogelijk om fijnmazig en efficiënt gezondheidsgegevens uit te wisselen.

Het IHE-mXDE profiel maakt het mogelijk om de laboratoriumuitslagen, weggeschreven in verschillende HL7 CDA documenten in XDS op te vragen en hier bijvoorbeeld alleen de Cholesterol waarde uit te filteren. Door te filteren op LOINC is het beter mogelijk verschillende waardes te vergelijken aangezien deze zowel meting als ook de meetmethodiek/techniek bevatten. Het IHE-QEDm profiel maakt het mogelijk deze gefilterde gegevens als een FHIR Resources aan te bieden. Het profiel is zo opgesteld dat bij een opvraging niet alle onderliggende documenten opgehaald hoeven te worden, doch slechts die, die noodzakelijk zijn voor de FHIR aanroep. Dit bewaakt de performance van het gehele systeem. Hierdoor is het mogelijk om eenvoudig uit alle opgeslagen documenten de Cholesterol waarde te filteren en hier een grafiek van weer te geven.



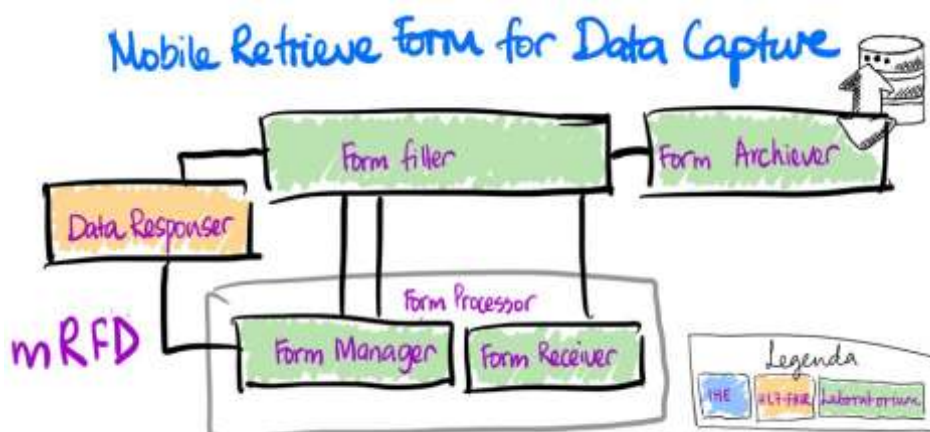
Figuur 18: IHE mXDE en IHE QEDm

*Voorbeeld:* Als een FHIR-applicatie een grafiek wil maken van de Cholesterol waarde van een patiënt uit een lab-systeem, dan weet het systeem door de inzet van deze IHE-integratieprofielen in welke documenten de Cholesterol waarde staan en welke documenten opgehaald moeten worden. De lab documenten waar geen Cholesterol waarden in zijn opgenomen laat het systeem links liggen. Het wordt hierdoor mogelijk om van documenten naar FHIR-resources te gaan. Door het creëren van een

basis infrastructuur met de verschillende IHE-integratieprofielen is er nu volledige bi-directionele interoperabiliteit ontstaan tussen FHIR resources en XDS documenten.

#### 4.4.5.4. IHE MRFD

Een laboratorium is continue in beweging. Nieuwe efficiëntere apparatuur wordt aangeschaft en nieuwe testen worden geïntroduceerd. Dit betekent dat indien er een nieuw apparaat wordt aangeschaft de aanvragers op de hoogte gehouden moeten worden van de wijzigingen. Wat voorkomen moet worden is dat de gebruiker hier veel inspanning voor te doen.



Figuur 19: IHE Mobile Retrieve Form for Data Capture

Op dit moment worden bij een nieuwe update vaak nieuwe aanvraagformulieren naar alle aanvragers gestuurd. Dit is niet efficiënt en tijdrovend. Met het mRFD profiel kan het beheer van het aanvraagformulier bij het lab worden gelaten. Elke keer als een aanvrager een aanvraag wil doen, wordt gecheckt of er een nieuwe versie van het formulier is. Als dat het geval is, dan wordt het nieuwe formulier automatisch gedownload. Hierdoor heeft de aanvrager altijd de beschikking over de actuele testen en de aanvragen beschikken meteen over de juiste testcodes. IHE heeft dit samen met FHIR in een IHE-integratieprofiel beschreven: de Mobiel Retrieve Form for data Capture (IHE mRFD). Dit IHE-integratieprofiel is volledig gebaseerd op HL7 FHIR. Dit is een voorbeeld dat IHE continu op zoek is naar de juiste bestaande standaarden voor een bepaalde use case.

#### 4.4.6. HOOFDPUNTEN 'APPLICATIELAAG'

- In de applicatie laag zijn verschillende functionele applicaties te onderscheiden. Voor de gegevensuitwisseling tussen de applicaties zijn in de loop van de jaren veel transacties ontwikkeld en opgenomen in de IHE-integratieprofiel. Deze transacties maken gebruik van standaarden gebaseerd op HL7v2. Aan deze standaard kleven nogal wat nadelen.
- Vandaag de dag zijn er modernere architecturen om de interoperabiliteitsvraagstukken op te lossen. IHE en HL7 worden verzocht om gebruik te maken van deze nieuwe architecturen en dan met name FHIR-specificaties op te nemen in alle laboratorium profielen. SMART on FHIR is eenvoudiger te implementeren en veiliger te maken. FHIR biedt daarnaast mogelijkheden dat bij uitval van connecties failover mechanismes eenvoudig in te regelen zijn. FHIR maakt interoperabiliteit binnen de transmurale laboratorium setting goedkoper en efficiënter.
- Zowel zorgverleners en patiënten/burgers, als leveranciers zullen hiervan profiteren.
- Hiermee ontstaat een ecosysteem van IHE XDS-FHIR voor de transmurale laboratorium setting.
- Bij het ontwerpen van de architectuur dient rekening te worden gehouden met het werkproces. Voor elke stap in het werkproces waar gegevensuitwisseling nodig is, moet worden bepaald of:
  - De informatie moet worden opgevraagd ('pull') of verstuurd ('push')
  - Het gaat om uitwisseling van discrete data of van complete documenten

## 4.5. AANPAK 'INFRASTRUCTUURLAAG'

De infrastructuur laag is de onderste laag van alle lagen van het (vijf) lagenmodel. Deze laag heeft betrekking op de technische infrastructuur waarbinnen de informatiesystemen van de betrokken partijen zich bevinden, zoals het netwerk, servers, database-engine. Het betreft de niet-zorg specifieke ICT-componenten. In het begin van de netwerktechnologie was dit nog lastig door het ontbreken en/of de vele verschillende netwerk standaarden. Met moderne internet technologie is infrastructuur 'common business'. Steeds meer voorzieningen kunnen volledig zelfstandig door cloud leveranciers ingericht worden. Fysieke servers zijn vervangen voor virtuele servers die in de cloud draaien, fysieke firewalls zijn vervangen door virtuele firewalls. Ook is het mogelijk om zelf virtuele netwerken te realiseren. Door deze vergaande virtualisatie is de locatie waar applicaties en data zijn opgeslagen in principe niet meer van belang. Wetgeving en eisen rond privacy en security blijven evenwel onverkort van toepassing. De standaardisatie in de infrastructuur heeft ertoe geleid dat steeds meer applicaties uit de cloud worden aangeboden.

In het vijf-lagen model van Nictiz worden op de infrastructuur laag afspraken gemaakt over hoe op technisch niveau informatie kan worden uitgewisseld tussen de betrokken partijen. Welke communicatie-infrastructuur is hiervoor nodig? Welke mechanismen van informatie-uitwisseling worden gekozen? Op dit niveau worden als IHE XDS en LSP als standaarden genoemd. In deze handreiking is gekozen om deze standaarden op applicatie niveau (paragraaf 4.4.) te beschrijven. Reden is dat daarmee een logischer verhaal ontstaat dat beter past binnen de context van het gebruik van IHE-integratieprofielen. Naast IHE XDS en LSP ontstaan ook nieuwe uitwisselingsplatformen zoals NUTS<sup>19</sup> en Zorgplatform<sup>20</sup>.

### 4.5.1. VPN/SSL

De meeste IHE-integratieprofielen voor het laboratorium zijn beschreven in HL7v2. HL7v2 is een berichten standaard, maar beschrijft niet hoe bij transport berichten beveiligd moeten worden. Op dit moment gebeurt beveiliging veelal door het opzetten van vaste VPN verbindingen tussen verzender en ontvanger. Deze VPN verbindingen zijn zwaar en kosten veel onderhoud.

Het overgaan naar de HL7-FHIR standaard biedt de mogelijkheid om de VPN verbindingen vaarwel te zeggen en toe te gaan werken naar SSL (Secure Socket Layer) verbindingen. Een versleutelde verbinding die per overdracht automatisch wordt opgezet, zonder dat de gebruiker hier iets van merkt. In paragraaf 4.4.3.2 is dit toegelicht.

### 4.5.2. IDENTIFICATIE, AUTHENTICATIE EN AUTORISATIE

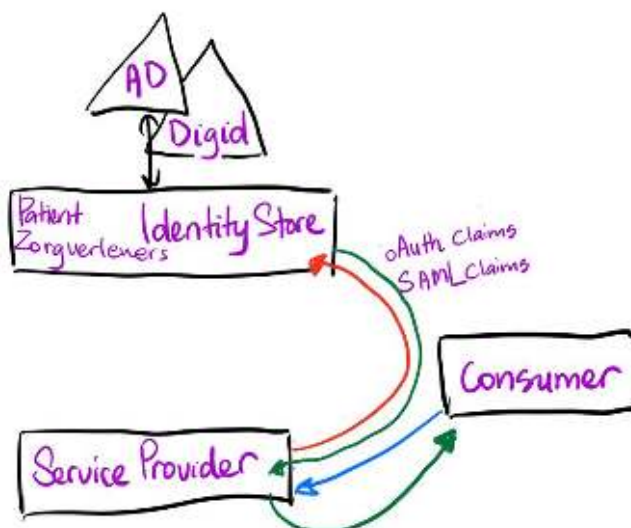
Een aandachtspunt op de infrastructuur laag is het regelen van de identificatie, de authenticatie en de autorisatie van de gebruikers in de gehele infrastructuur.

Voor de identificatie, de authenticatie en de autorisatie worden - niet alleen in de zorg - de standaarden Security Assertion Markup Language (SAML) en Open Authorization (Oauth) gebruikt. Beide standaarden zijn beschreven door Organization for the Advancement of Structured Information

<sup>19</sup> <https://nuts.nl/>

<sup>20</sup> <https://www.chipsoft.nl/oplossingen/148/Zorgplatform>

Standards (OASIS). IHE heeft deze standaarden overgenomen en beschreven in het ICT Infrastructuur (ITI) domein met het IHE-integratieprofiel Cross-Enterprise User Assertion Profile (IHE- XUA).



Figuur 20: Oauth en SAML

Het IHE-integratieprofiel XUA werkt op basis van claims. Wanneer een gebruiker toegang tot een applicatie wil verkrijgen, wordt hem gevraagd om zijn credentials in te voeren. Deze taak heeft de applicatie echter uitbesteed aan een onafhankelijke vertrouwde derde partij. Dat kan een gebruikersverificatie store binnen een zorginstelling zijn (meestal is dat een Microsoft AD server). Maar dit zou ook een voor iedere burger bekende DIGID kunnen zijn. Nog bekendere Identity systemen zijn die van Facebook en Microsoft. Deze identificerende en authentifierende systemen heten in de standaard Identity stores. Als de gebruiker bij de Identity store zijn credentials heeft ingevoerd - al dan niet met een 2- of 3-factor authenticatie mechanisme - dan krijgt de gebruiker een claim terug. Een claim is een versleuteld bewijs waarmee de Identity store aangeeft dat deze de gebruiker positief heeft geïdentificeerd. Maar in dit bewijs kunnen ook andere zaken meegegeven worden. Zo kan in dit versleuteld bericht ook de organisatie waar de gebruiker voor werkt of de rol waarmee de gebruiker inlogt worden opgenomen. Deze toegevoegde claims zijn noodzakelijk voor de applicatie (de serviceprovider), daar hiermee de gebruiker geautoriseerd kan worden binnen de applicatie.

Voor de zorg wordt in Nederland voor zorgverlenersrollen de rolcode tabel van het UZI-register gebruikt<sup>21</sup> (Pelt & Breas, 2015). De rolcodes zijn opgenomen in de UZI-Zorgverlenerspas. Met de UZI-zorgverlenerspas kan de zorgverlener zich identificeren en authentifieren waarna de applicatie aan de hand van een autorisatietabel kan controleren of de betreffende zorgverlener toegang heeft tot de medische gegevens. Helaas zijn deze UZI-rolcodes niet fijnmazig genoeg omdat alleen BIG-geregistreeerde zorgverlener een UZI-zorgverlenerspas kunnen aanvragen. Zorgverleners die geen BIG-registratie hebben maar wel een rol spelen in het zorgproces (bijvoorbeeld verzorgenden of medisch

<sup>21</sup> (Pelt & Breas, 2015)

secretarissen) kunnen alleen na mandatering door een BIG-geregistreerde zorgverlener toegang krijgen tot de dossiergegevens van de patiënt. Zij hebben hiervoor een UZI-medewerkerspas-op-naam nodig<sup>22</sup>.

Merk op dat veel van de klassieke protocollen in de zorg, zoals bijvoorbeeld HL7v2, standaard onversleutelde verbindingen maken. Hierdoor is het onmogelijk om, zonder tussenkomst van extra netwerk configuratie, de authenticiteit en confidentialiteit te waarborgen. Modernere protocollen zoals bijvoorbeeld HL7-FHIR hebben deze mogelijkheid wel.

### 4.5.3. GENERIEKE VOORZIENINGEN

De overheid stuurt aan op een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren. Hieronder wordt niet verstaan één centrale ICT-infrastructuur voor de zorg maar een samenhangend nationaal stelsel van (afspraken over) infrastructuren waar de ICT-systemen van individuele zorginstellingen op aangesloten zijn. Dit netwerk maakt het op technisch niveau mogelijk dat “...de juiste informatie op de juiste plek op het juiste moment kan worden geleverd zodat patiënten en cliënten de juiste zorg krijgen.”<sup>23</sup>. Om ICT-systemen vervolgens aan elkaar te koppelen zodat informatie op een betrouwbare manier uitgewisseld kan worden, zijn meerdere generieke functies nodig. Zo moeten zorginstellingen ervoor zorgen dat onbevoegden niet zomaar toegang krijgen tot zorginformatie. Een hulpverlener kan pas gegevens gaan delen, zodra de hulpverlener erop kan vertrouwen dat hij of zij met diegene uitwisselt waarmee hij of zij denkt uit te wisselen.

De overheid (het Informatieberaad) heeft voor de korte termijn een aantal generieke functies benoemd:

Functie	Wat het doet
<b>Identificatie</b>	Vaststellen van identiteit van zorgverlener en cliënt/patiënt
<b>Authenticatie</b>	Vaststellen of de zorgverlener daadwerkelijk is wie hij/zij beweert te zijn
<b>Autorisatie</b>	Toekennen van rechten aan zorgverleners om gegevens in te zien
<b>Toestemming</b>	Toestemming van de patiënt/cliënt voor delen of opvragen van gegevens
<b>Lokalisatie</b>	Vaststellen op welke plek(ken) zich welke gegevens van de patiënt/cliënt bevinden
<b>Adressering</b>	Opvragen van digitaal adres zorginstelling en zorgverlener

Tabel 3: generieke functies in de infrastructuurlaag

<sup>22</sup> Meer informatie over UZI-passen: <https://www.uziregister.nl/uzi-pas/vraag-een-uzi-pas-aan/kies-de-juiste-uzi-pas>

<sup>23</sup> Zie Kamer-brief: <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/publicaties/brieven/2021/12/20/kamerbrief-over-generieke-functies-voor-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>

Relevant voor de infrastructuren zoals IHE-XDS en LSP zijn de generieke voorzieningen die recent ontwikkeld zijn:

- *MITZ*  
Waar de toestemmingskeuzes van iedere Nederlander voor álle zorgsectoren kunnen worden vastgelegd <sup>24</sup>.
- *ZORG-AB (Zorg AdresBoek)*  
Een gemeenschappelijke adresinformatievoorziening die alle dienstverleners in de zorg kunnen gebruiken om gestandaardiseerde berichten zoals onderzoeksaanvragen, recepten, verwijzingen naar de juiste ontvanger te verzenden. Naast de noodzakelijke contactinformatie bevat ZORG-AB ook allerlei technische informatie om computers en applicaties met elkaar te kunnen verbinden. <sup>25</sup>

In deze handreiking wordt ervan uitgegaan van het gebruik van een toestemmingsregister en een zorgadresboek onderdeel is van de applicatie zelf. Het gebruik van deze nieuwe generieke voorzieningen is vooralsnog buiten beschouwing gelaten.

#### 4.5.4. HOOFDPUNTEN 'INFRASTRUCTUURLAAG'

- De IHE infrastructuur laag is niet hetzelfde als de laag 5 Infrastructuur van het Interoperabiliteitsmodel van NICTIZ
- De beschreven transacties binnen IHE zijn voornamelijk gebaseerd op HL7v2. Deze transacties vereisen extra vpn complexiteit op de infrastructuur laag.
- De overheid is bezig met het opstellen van Normen voor generieke Functies, die infrastructuren verder zullen standaardiseren

<sup>24</sup> Mitz: <https://www.vzvx.nl/diensten/gemeenschappelijke-diensten/mitz>

<sup>25</sup> Zorg-AB: <https://www.vzvx.nl/diensten/gemeenschappelijke-diensten/zorg-ab>



## 4.6. INFORMATIEBEVEILIGING EN WETGEVING

Voor alle lagen van het interoperabiliteitsmodel geldt dat voor het elektronisch uitwisselen van gegevens de organisatie en de gebruikte systemen moeten voldoen aan de eisen voor informatiebeveiliging en aan de geldende wet- en regelgeving. VZVZ heeft hiervoor een vertrouwensmodel ontwikkeld voor gegevensuitwisseling. Zie: [www.vzvez.nl/het-uitwisselingskompas](http://www.vzvez.nl/het-uitwisselingskompas).

### 4.6.1. INFORMATIEBEVEILIGING

Om interoperabiliteit tussen twee zorgverleners te garanderen geldt dat beide zorgverleners elk afzonderlijk te maken hebben met de lagen en pilaren in het model. Uitgangspunt is dat betrokken zorgverleners 'in huis' de zaken op orde hebben. Dat betekent onder meer dat beide partijen de interne organisatie en processen, het vastleggen van informatie, de toegang tot de informatie en het beheer van gebruikte systemen en de infrastructuur goed geregeld moet hebben. Dit is een noodzakelijke voorwaarde voor interoperabiliteit tussen zorgverleners en/of zorginstellingen.

De eisen hiervoor zijn beschreven in de NEN 7510 voor informatiebeveiliging in de zorg en de aanvullende normen:

- NEN 7512: vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling
- NEN 7513: logging van acties op het elektronisch patiëntendossier zodat de patiënt kan zien wie zijn/haar dossier heeft geraadpleegd en welke gegevens zijn gemuteerd en/of gedeeld met welke zorgverleners. Deze logging zal conform de NEN 7513 in een ATNA (Audit Trail and Node Authentication) formaat moeten worden opgeslagen.

### 4.6.2. WET- EN REGELGEVING

Voor het elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg zijn met name de volgende wetten van belang. Meer informatie is opgenomen in Bijlage 6.

- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG); deze stelt regels om zorgvuldig om te gaan met privacygevoelige informatie van burgers.
- Specifiek op de elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens geldt de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).
- De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO); deze regelt o.a. de dossierplicht en stelt regels over de geheimhouding van het dossier.
- De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z); deze wet regelt het gebruik van het burgerservicenummer bij berichtgeving tussen zorgaanbieders onderling.

## 5. Referenties en Bronvermeldingen

- Andries Hamster, B. m. (2020). *IHE & FHIR*. <http://www.forcare.com/blog/ihe-and-fhir>: Forcare.
- Committee, I. I. (2014). *Cross-Enterprise Document Workflow (XDW)*. IHE.
- Gigase, M., & PostiveHealthAccelerator. (2019). *Gegevensuitwisseling in de zorg en rol IHE profielen*.
- Grieve, G. (2019). *FHIR-architect op zoek naar de sweet spot*. smarthealth.nl.
- HL7 Nederland. (2019). *Gaat HL7-FHIR IHE-XDS vervangen?*  
<https://www.hl7.nl/component/zoo/item/gaat-hl7-fhir-ihe-xds-vervangen.html>: HL7 Nederland.
- HL7 Nederland. (sd). *Website HL7 Nederland*. [www.hl7.nl](http://www.hl7.nl). HL7 Nederland.
- I.T.C. (Igor) Schoonbrood MSIT PDEng. (2019). *Interview Igor Schoonbrood: IHE is veel meer dan XDS*. IHE Nederland.
- IHE Nederland. (2022). *Website IHE Nederland*. [www.IHE-nl.org](http://www.IHE-nl.org). IHE Nederland.
- IHE Patient Care Coordination Domain. (2019). *IHE\_PCC\_Suppl\_DCP*. IHE.
- Laboratoriumgeneeskunde, N. V. (2021). *Uitwisselen van laboratoriumresultaten*. Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde.
- NICTIZ. (2020). *Elektronische informatie voor gezondheid en zorg*. <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2021-Paper-Elektronische-Informatie-voor-gezondheid-en-zorg-Nictiz.pdf>.
- Nictiz. (2022). *Richtlijn uitwisseling labgegevens v2.0*. Nictiz.
- NICTIZ. (2022). *Website NICTIZ*. [www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl). NICTIZ.
- NICTIZ. (sd). *Website: informatiestandaarden: www.informatiestandaarden.nl*. informatiestandaarden.
- Pelt, V. v., & Breas, R. (2015). *Handreiking Interoperabiliteit tussen XDS affinity Domains 2015*. Nictiz.
- Registratie aan de Bron. (sd). *Website Art-Decor: decor.nictiz.nl*. Nictiz.
- Sprenger, D. M. (2019). *Rapport\_elektronische\_informatie\_voor\_gezondheid\_en\_zorg*. Nictiz.
- Spronk, R. (2019). *Combining the best of IHE XDS with HL7 FHIR*. Ringholm.
- Stichting NUTS. (2020). *Nuts*. <https://nuts.nl/position-paper/>.

## 6. IHE NL WERKGROEP ZORGPROCESSEN

De werkgroep Zorgprocessen bestaat uit vrijwilligers uit het zorgveld met intrinsieke interesse voor interoperabiliteit en het zorgproces.

### Kernteam

- Sasja Beers (Nictiz)
- Rob den Bieman (Sint Maartenskliniek)
- Wim Hoeijenbos (MedicalPhit)
- Yoe Kwa (D&A Medical Group)
- Brian Sanderse (Star-SHL)
- Igor Schoonbrood (ITCAdvies en Maastricht Universitair Medisch Centrum+)
- Charles van Swieten (D&A Medical Group)
- Frans van Tilburg (M&I Partners, voorzitter)
- Tie Tjee (Grapevine World en Vendor-chair IHE Nederland)
- René de Vries (CGI)

### Reviewers

- Rob den Bieman (Sint Maartenskliniek - Informatieanalist)
- Jan Dols (NVKC, commissie AICT en lid IHE-NL Bestuur)
- Jan Feenstra (MedicalPhit - Senior Consultant)
- Alma Mingels (MUMC+ - Klinisch Chemicus)
- Benno Naaijken (Diagnost-IQ – CIO)
- Fokke Rispens (Visma Connect - Principal Consultant)
- Ruben Smeets (NVKC – RadboudUMC)

### Grafisch ontwerp

- Karin Woo-Peters (ITCAdvies)

## BIJLAGE 1: VOORBEELD IHE-INTEGRATIEPROFIEL

Ter illustratie geven we hier een voorbeeld van IHE-integratieprofielen uit het Domein ‘Patient Care Devices’. In het IHE ‘Patient Care Devices’ domein is de gegevensoverdracht beschreven tussen één of meer systemen die heel nauw aan de patiënt verbonden zijn en één of meer andersoortige medische systemen. Als voorbeeld in het Point of Care Infusion Verification profiel (PIV) is de koppeling tussen een spuitpomp, waarmee de patiënt in het ziekenhuis medicatie krijgt toegediend, en het EPD van de zorginstelling beschreven. Dit domein werkt samen met en ondersteunt andere domeinen, zoals Radiology, Laboratory en Cardiology. De sponsors van dit domein zijn het American College of Clinical Engineering (ACCE), de Health Information Management Systems Society (HIMSS) en de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

IHE-integratieprofielen van het Patient Care Device Domain.

IHE-integratieprofiel	Afkorting	Beschrijving
<b>Device Enterprise Communication</b>	DEC	Verzendt informatie van medische apparaten van de meetlocatie naar bedrijfstoepassingen.
<b>Point of Care Infusion Verification</b>	PIV	Communiqueert medicatie-order naar een infusiepomp of pompbeheersysteem.
<b>Implantable Device Cardiac Observation</b>	IDCO	Specificeert het aanmaken, verzending en verwerking van afzonderlijke gegevenselementen en rapportbijlagen in verband met waarneming van het hartapparaat.
<b>Rosetta Terminology Mapping</b>	RTM	Harmoniseert het gebruik van bestaande nomenclatuurtermen gedefinieerd door de ISO/ IEEE 11073-10101-nomenclatuurstandaard, deze moet worden gebruikt in alle PCD-transacties (Opmerking: RTM is een set met beperkte waarden).
<b>Alarm Communication Management</b>	ACM	Communiqueert alarmen, zodat het juiste alarm met de juiste prioriteit bij de juiste personen met de juiste inhoud terechtkomt.
<b>Retrospective Data Query</b>	RDQ	Maakt zoeken mogelijk in gearcheiverde point-of-care apparaat observaties voor klinische beslissingsondersteuning of andere data-analyse doeleinden.
<b>Infusion Pump Event Communication</b>	IPEC	Communiqueert klinische en technische gebeurtenissen van een infusiepomp naar een informatiesysteem voor opname, actie of presentatie aan een gebruiker.
<b>Waveform Content Module</b>	WCM	Biedt richtlijnen voor het opnemen van golfvormgegevens in toepasselijke IHE PCD-profielen zoals DEC en ACM.
<b>Pulse Oximetry Integration</b>	POI	Biedt richtlijnen voor de implementatie van pulsoximetrie-apparaten met behulp van IHE PCD-profielen.

Tabel 4: IHE-Integratieprofielen Patient Care Device Domain

In de bijbehorende Technical frameworks, beschreven in IHE\_PCD\_TF\_Vol1.pdf<sup>26</sup>, is per IHE-integratieprofiel verder beschreven wat er dan moet gebeuren op integratie niveau, op transactie niveau en op het niveau van semantische inhoud. De veelgebruikte standaard binnen het IHE Domein ‘Patient Care Devices’ profiel is vooral HL7v2.

<sup>26</sup> [https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE\\_PCD\\_TF\\_Vol1.pdf](https://www.ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCD/IHE_PCD_TF_Vol1.pdf) en [https://wiki.ihe.net/index.php/PCD\\_Technical\\_Framework](https://wiki.ihe.net/index.php/PCD_Technical_Framework)

## BIJLAGE 2: USE CASES

### 1. BEHANDELAAR IN ZIEKENHUIS PLAATST EEN AANVRAAG NAAR EEN DIAGNOSTISCH CENTRUM (DC)

1. Behandelaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC) <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel - Actor
<b>1. Aanvragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De behandelaar Franssen plaatst een aanvraag voor patiënt van Rijn. De aanvraag is voor het laboratorium met het ziektebeeld Hartfalen en kiest voor het panel 'Controle: natrium, kalium en kreatinine'.</li> <li>Patiënt van Rijn is opgenomen in het ziekenhuis de Mark in Breda. De aanvraag wordt digitaal verzonden naar Diagnostisch Centrum LabNB met de opname gegevens van de patiënt gezien het ziekenhuis een tijdelijk adres is.</li> </ul>	LTW - Order Placer
<b>2. Verwerken aanvraag</b>	<p>De aanvraag wordt verwerkt door het LabNB:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De patiënt van Rijn wordt gecontroleerd en is niet bekend bij het LabNB.</li> <li>De patiënt van Rijn wordt met het BSN opgezocht in het BRP van Nederland en automatisch ingeschreven in de patiëntenregistratie van het Lab NB. De patiënt krijgt hiermee een interne LabNB Identifier.</li> <li>De AGB code van de zorgverlener en de instelling wordt ook gecheckt. Deze zijn bekend binnen het LabNB als laatste wordt het aangevraagde product gecheckt met het bestaande productportfolio. Geen problemen gevonden.</li> <li>De aanvraag wordt voorzien van de LabNB patiënt identifier en de interne aanvraagnummers.</li> <li>Als tweede stap gaat de aanvraag naar het Lab systeem en naar de planning om de aanvraag op de werklijst van de prikster aan te melden.</li> </ul>	<p>LTW – Order Filler</p> <p>PDQ* – Patient Demographics Consumer</p> <p>PDQ* – Patient Demographics Supplier</p> <p>SVS zoeken in centrale lijst AGB codes</p> <p>LTW – Order Filler (Intern proces)</p> <p>LTW - Automation Manager</p> <p><small>*In NL wordt SVBZ-koppeling gebruikt ipv PDQ</small></p>

1. Behandelaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC) <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel - Actor
<b>3. Monsterafnamen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiënt van Rijn ligt in het ziekenhuis de Mark afdeling A/kamer 1/ bed 2</li> <li>• Het afnemen is geplaatst op de prikronde van medewerker Monique</li> <li>• Monique identificeert patiënt van Rijn (polsband met barcode) zodat zij zeker is dat dit Patiënt van Rijn is.</li> <li>• Monique ziet in haar systeem wat zij moet afnemen en in welke buizen en onder welke voorwaarden dit moet gebeuren.</li> <li>• Monique print de labels en plakt deze op de buizen. Het materiaal wordt geplaatst in een parcel box met eigen barcode:</li> <li>• De afname bij Patiënt van Rijn wordt afgerond.</li> <li>• Aan het einde van de prikronde komt de, door Monique tijdens haar ronde, gevulde parcel box op een verzend locatie te staan.</li> <li>• Deze parcel box wordt aangemeld voor de logistieke afdeling.</li> </ul>	<p>LTW – Order Filler (workorder)</p> <p>LBL – Label Broker</p> <p>LBL – Label Broker SET – Specimen Event Informer</p> <p>SET – Specimen Event Informer</p> <p>LTW – Automation Manager (status)</p> <p>LTW - Order Filler (workorder)</p>
<b>4. Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De box wordt opgehaald door de transportdienst en de status veranderd naar 'Transport'.</li> <li>• De box wordt afgeleverd op het LabNB om te verwerken en de status veranderd naar 'Afgeleverd op Lab'.</li> </ul>	<p>LTW – Automation Manager (status)</p>
<b>5. Lab</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontvangst van de parcelbox wordt geregistreerd.</li> <li>• De parcel box wordt gecontroleerd op inhoud en temperatuur en het materiaal wordt op de track van het LabNB geplaatst.</li> <li>• Het lab voert de bepaling uit op het monster.</li> </ul>	<p>SET – Specimen Event Informer</p> <p>LTW – Automation Manager (Workorder)</p> <p>LAW</p>

1. Behandelaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC) <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel - Actor
<b>6. Rapportage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na de verwerking van het LabNB komt het geautoriseerde verslag terug bij de aanvrager. Een gestructureerde rapportage en in het dossier gekoppeld aan het aanvraagnummer en de patiënt van Rijn.</li> <li>• De resultaten komen op de werklijst van Dr. Franssen.</li> <li>• De resultaten worden ook automatisch in de XDS registry geplaatst voor het delen van medische gegevens op basis van de toestemming patiënt van Rijn.</li> </ul>	LTW – Automation Manager (status) LTW – Order Result tracker XD-LAB - Document  XDS - Source XDS - Repository XDS - Registry

## 2. HUISARTS PLAATST EEN AANVRAAG NAAR EEN DC EN DE PATIËNT MAAKT ZELF EEN AFSpraak OP EEN LOCATIE VAN HET DC

2. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de patiënt maakt zelf een afspraak op een locatie van het DC <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel Actor
<b>1. Aanvragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Huisarts van Veen plaatst een aanvraag voor patiënt Appelman. De aanvraag is voor het ziektebeeld Schildklier en vinkt Controle: therapie TSH, ft4 aan</li> <li>• De aanvraag gaat digitaal naar LabBreda.</li> <li>• Patiënt Appelman moet zelf een afspraak maken.</li> </ul>	LTW - Order Placer
<b>2. Verwerken aanvraag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LabBreda controleert de aanvraag op correctheid en volledigheid van de benodigde gegevens</li> <li>• De aanvraag wordt omgezet naar een interne ID van patiënt Appelman. Het interne aanvraagnummer worden toegewezen.</li> <li>• De aanvraag gaat naar het LabBreda systeem en naar de planning.</li> <li>• Patiënt Appelman krijgt een oproep via de email om een afspraak te maken voor de afname van het materiaal.</li> <li>• Patiënt Appelman logt in met DigiD en zie de aanvraag staan in het patiëntenportaal van LabBreda en maakt vervolgens een afspraak. Hij krijgt ook een eTicket in zijn Wallet en een agenda item.</li> </ul>	LTW - Order Filler  LTW – Order Filler (Intern proces)  LTW – Automation Manager  LTW – Order Filler (status)

2. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de patiënt maakt zelf een afspraak op een locatie van het DC <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel Actor
<b>3. Monsterafnamen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als patiënt Appelman op locatie komt meldt hij zich aan bij een aanmeldpunt en gaat zitten in de wachtkamer.</li> <li>Patiënt komt op de werklíst van medewerker Karen te staan. Na 5 minuten wordt patiënt opgeroepen.</li> <li>De medewerker Karen identificeert patiënt Appelman en neemt het materiaal af en koppelt het materiaal aan de aanvraag.</li> <li>Karen zet de activiteit op gereed en de activiteit verdwijnt van haar werklíst.</li> <li>Het materiaal wordt opgeslagen in de parcel box. Als de parcel box vol is wordt deze aangemeld voor transport.</li> </ul>	<p>LTW – Automation Manager (status)</p> <p>LTW – Order Filler (Workorder)</p> <p>LBL – Label Broker SET – Specimen Event Informer LTW – Automation Manager (Status)</p> <p>LTW – Order Filler (workorder) SET – Specimen Event Informer</p>
<b>4. Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De box wordt opgehaald door de transportdienst en de status veranderd naar 'Transport'.</li> <li>De box wordt afgeleverd op het LabBreda om te verwerken en de status veranderd naar 'Afgeleverd op Lab'.</li> </ul>	<p>LTW – Automation Manager (status)</p>
<b>5. Lab</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De parcel box wordt gecontroleerd op inhoud en temperatuur en het materiaal wordt op de track van het LabBreda geplaatst.</li> <li>Het lab voert de bepaling uit op het monster.</li> </ul>	<p>SET – Specimen Event Informer</p> <p>LTW – Order Filler (Werkorder)</p> <p>LAW</p>
<b>6. Rapportage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het uiteindelijke resultaat wordt digitaal verstuurd naar de huisarts als gestructureerde rapportage.</li> </ul>	<p>LTW – Automation Manager (Status) LTW – Order Result Tracker XD-LAB – Content creator</p>



### 3. HUISARTS PLAATST EEN AANVRAAG NAAR EEN DC EN DE DC MAAKT GEBRUIK VAN EEN EXTERNE LEVERANCIER VOOR DE AFNAME

3. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de DC maakt gebruik van een externe leverancier voor de afname. <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel Actor
<b>1. Aanvragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huisarts Albertsen plaatst een aanvraag voor patiënt de Rooi. De aanvraag is voor het ziektebeeld MDL en vinkt Hepatitis E screening aan met een afname datum van overmorgen en aan het <u>huisadres</u> van patiënt de Rooi.</li> <li>De aanvraag gaat naar LabZeeland.</li> </ul>	LTW – Order Placer
<b>2. Verwerken aanvraag</b>	<p>LabZeeland controleert de aanvraag:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De aanvragende AGB code zorgverlener is niet ingevuld. Gezien dit een automatisch proces is gaat er een status terug naar de huisarts Albertsen met de mededeling dat de AGB code niet ingevuld is.</li> <li>In de aanvraag software van LabZeeland staat deze melding ook. De huisarts Albertsen past de AGB code direct aan en de aanvraag komt opnieuw binnen. De controle vindt plaatst en de aanvraag is verder correct. De melding in de aanvraag software wordt op akkoord gezet.</li> <li>De aanvraag wordt omgezet naar een interne ID van patiënt de Rooi. Het interne aanvraagnummer worden ook toegewezen. De aanvraag gaat naar het LabZeeland systeem en naar de planning van een <u>externe afname leverancier Alles4eenPrikkie</u>.</li> <li>De aanvraag bevat uiteraard het BSN van patiënt de Rooi met email en mobiele nummer en de dag van de afgesproken datum. De afname van het materiaal komt op de route te staan van medewerker Diana.</li> </ul>	<p>LTW – Order Filler</p> <p>LTW – Order Filler (status)</p> <p>LTW – Order Placer (update)</p> <p>LTW – Order Filler</p> <p>LTW – Order Filler (workorder)</p>
<b>3. Monster-afnamen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diana komt bij patiënt de Rooi thuis.</li> <li>Na identificatie van patiënt de Rooi volgens het protocol (Bijvoorbeeld positieve patiënt-identificatie) krijgt Diana via haar tablet toegang tot de afname order.</li> <li>Diana neemt het gevraagde materiaal af.</li> <li>Het materiaal wordt aan de aanvraag gekoppeld en in de parcel box geplaatst en de afname activiteit wordt op gereed gezet.</li> </ul>	LBL – Label Broker

<b>3. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de DC maakt gebruik van een externe leverancier voor de afname.</b> <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel Actor
<b>4. Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diana komt langs LabZeeland en geeft de parcel box af en de status veranderd naar 'Afgeleverd op Lab'.</li> </ul>	LTW – Automation Manager (status)
<b>5. Lab</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LabZeeland controleert de inhoud en temperatuur. Het materiaal gaat de track op.</li> <li>Het lab voert de bepaling uit op het monster.</li> </ul>	SET - Specimen Event Informer  LTW – Order Filler (Workorder)
<b>6. Rapportage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het resultaat wordt geaccordeerd afgeleverd aan de huisarts Albertsen als een EDIFACT MEDLAB document en in het dossier van patiënt de Rooi gekoppeld aan de aanvraag.</li> </ul>	LTW – Automation Manager (Status)  LTW – Order Result Tracker

## 4. PATIËNT DIE ZELF EEN ONDERZOEK AANVRAAGT

4. Patiënt die zelf een onderzoek aanvraagt <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE-integratieprofiel Actor
<b>1. Aanvragen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Een consument met de vraag of hij een SOA heeft wil zonder tussenkomst van een arts graag dit door een laboratorium laten controleren.</li> <li>Om dit te doen gaat de consument naar een website om daar deze test te bestellen. Tijdens het bestel proces wordt de test online afgerekend.</li> </ul>	LTW – Order Placer
<b>2. Verwerken aanvraag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De aanvraag van de web omgeving wordt als aanvraag op het lab verwerkt.</li> <li>Na het bestellen volgt een instructie met het materiaal voor het laten afnemen (of zelfafname door de patiënt) van de monsters. De labels worden op het materiaal bevestigd.</li> </ul>	LTW-Order Filler  LBL – Label Broker  LTW – Automation Manager (status)  SET - Specimen Event Informer
<b>3. Monsterafnamen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na het bestellen volgt een instructie met het materiaal voor het laten afnemen (of zelfafname door de patiënt) van de monsters.</li> <li>De consument neemt zelf het materiaal af. Dit materiaal wordt verstuurd naar het laboratorium waar de betreffende testen worden uitgevoerd.</li> </ul>	LTW – Order Filler (workorder)
<b>4. Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Post</li> <li>Materiaal ontvangen en wordt gecontroleerd.</li> </ul>	LTW – Automation Manager (Status)
<b>5. Lab</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Het lab voert de bepaling uit op het monster.</li> </ul>	SET - Specimen Event Informer  LTW – Order Filler (workorder)
<b>6. Rapportage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Via een bericht wordt de consument gewezen op het feit dat er een uitslag is. De consument gaat naar de website en vindt daar de uitslag en een uitleg.</li> </ul>	
<b>Aandachtspunten</b>	Uitslagen worden niet naar de (huis)arts gestuurd.	

## 5. UITBESTEDEN VERWERKING AANVRAAG DOOR EEN ANDER LABORATORIUM

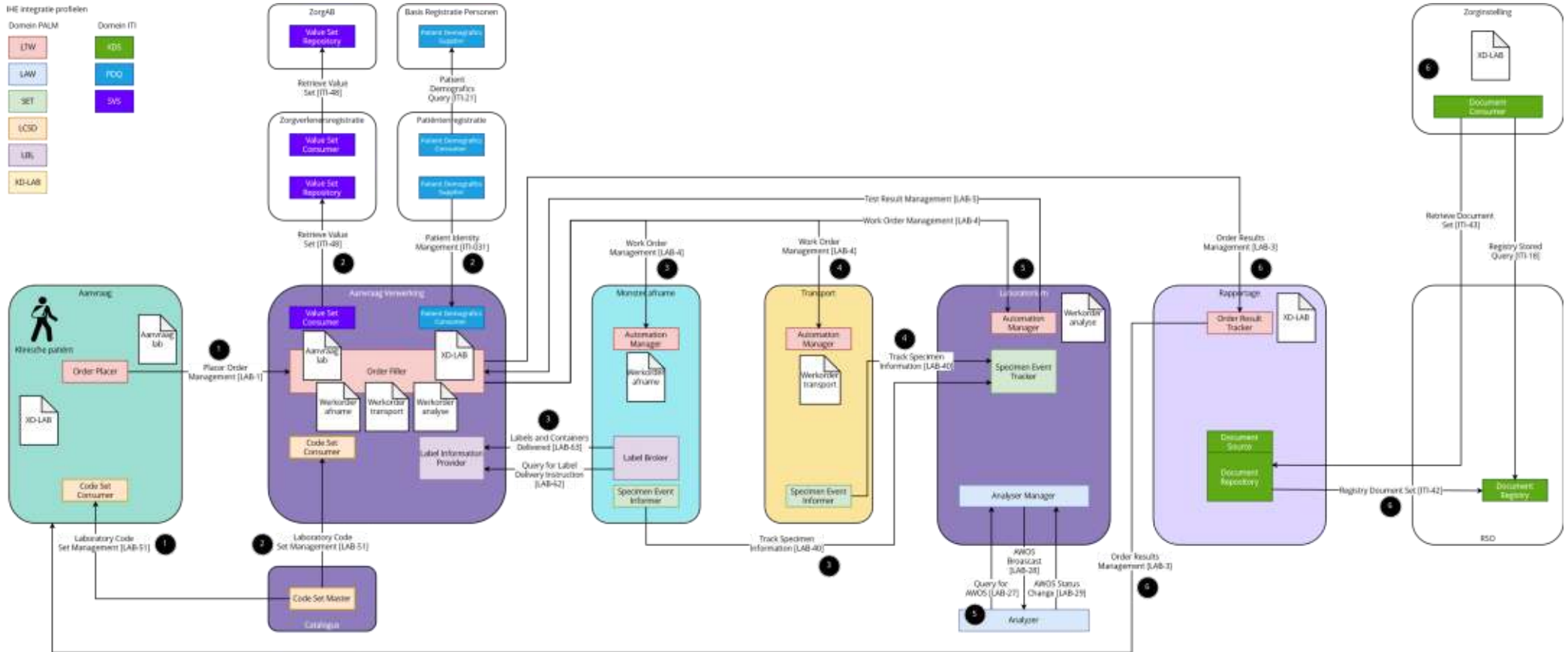
5. Uitbesteden verwerking aanvraag door een ander laboratorium <i>Zie bijlage 4 voor schematisch overzicht</i>		IHE- integratieprofiel Actor
<b>1. Verwerken aanvraag</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontvangen en verwerken van de aanvraag (reguliere werkproces).</li> </ul>	
<b>2. Uitbesteden labtesten</b> <b>3. Rapportage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Een laboratorium van een ziekenhuis beschikt zelf over diverse analyseapparatuur om juiste diagnoses te stellen. Echter enkele lab testen worden zo weinig aangevraagd dat het voor een ziekenhuislaboratorium niet rendabel is om hier zelfanalyse apparatuur voor aan te schaffen. Directeur Labirox heeft daarom besloten om de labtesten die niet rendabel zijn uit te besteden aan een ander laboratorium. Terwijl directeur Laborix van een UMC slecht enkele dure testen uitbesteed, heeft directeur Micronix van een klein Algemeen ziekenhuis besloten om alle testen van microbiologie en pathologie uit te besteden.</li> </ul>	ILW – Requester  ILW - Subcontractor
<b>Aandachtspunten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privacy (welke informatie mag wel en niet naar extern Lab).</li> <li>• Monster afname (meerdere testen bepaald worden uit 1 tube. Als een deel uitbesteed wordt moeten 2 tubs afgenomen worden).</li> <li>• Financieringen (wie declareert de testen).</li> <li>• Gezamenlijke diagnose en rapportage. (Testen worden in samenhang aangevraagd. Wie bepaald de samenhang in diagnosestelling).</li> <li>• Transport.</li> </ul>	



## BIJLAGE 4: IHE-PROFIELEN EN USE CASES

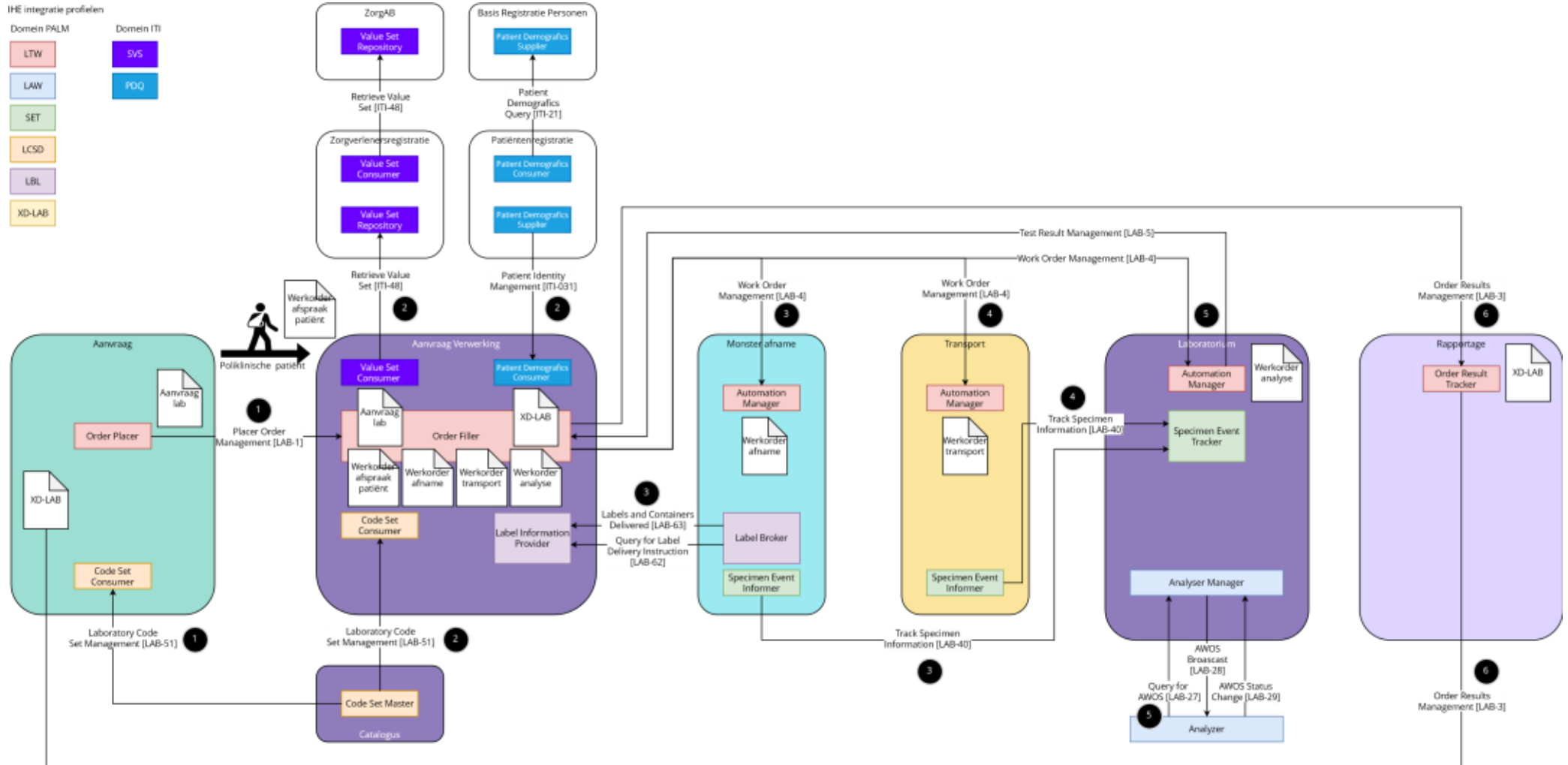
**Use case-1:** Zie Bijlage 2. De nummers verwijzen naar de betreffende processtap

### 1. Behandelaar in ziekenhuis plaatst een aanvraag naar een Diagnostisch Centrum (DC)



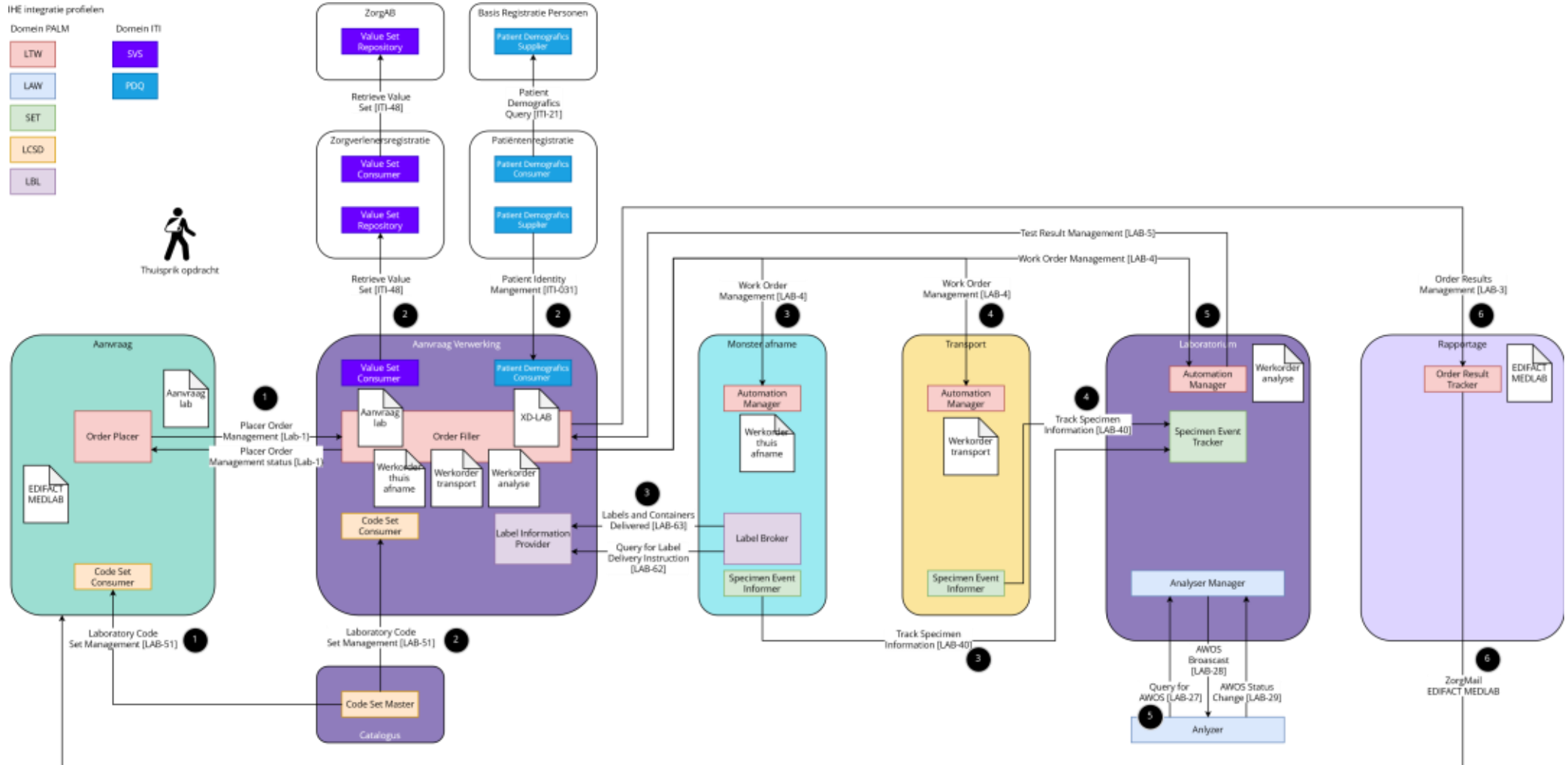
**Use case 2:** Zie Bijlage 2. De nummers verwijzen naar de betreffende processtap

2. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de patiënt maakt zelf een afspraak op een locatie van het DC



**Use case 3:** Zie Bijlage 2. De nummers verwijzen naar de betreffende processtap

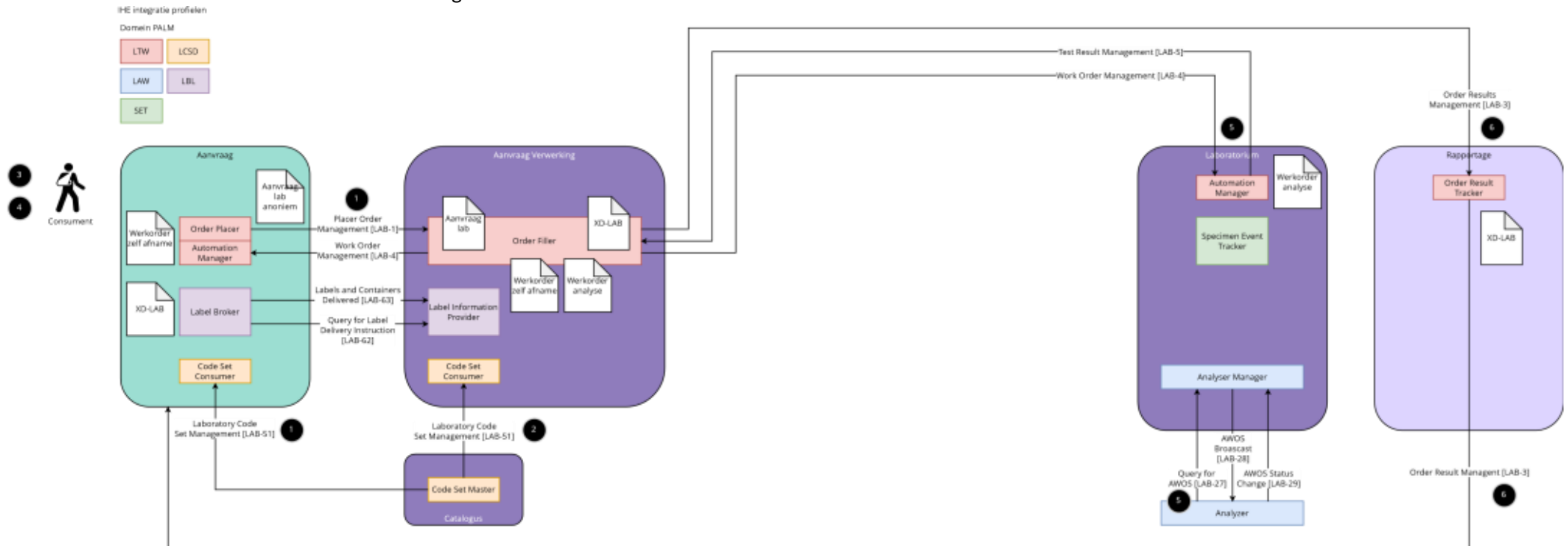
3. Huisarts plaatst een aanvraag naar een DC en de DC maakt gebruik van een externe leverancier voor de afname.





Use case 4: Zie Bijlage 2. De nummers verwijzen naar de betreffende processtap

4. Patiënt die zelf een onderzoek aanvraagt

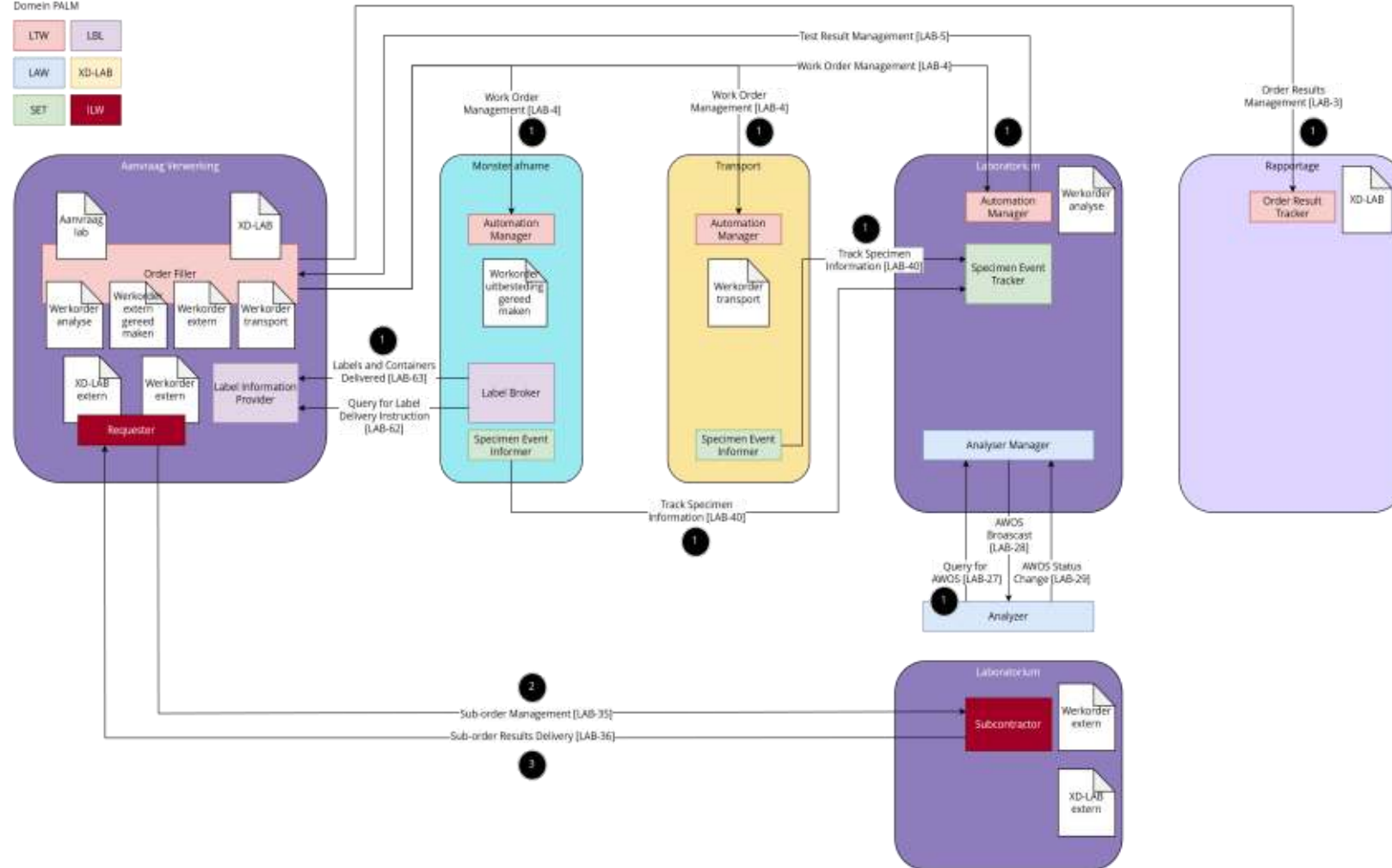


**Use case 5:** Zie Bijlage 2. De nummers verwijzen naar de betreffende processtap

**5. Uitbesteden verwerking aanvraag door een ander laboratorium**

IHE integratie profielen

Domain PALM



## BIJLAGE 5: IHE ICT-INFRASTRUCTUUR DOMEIN

Het IHE ICT-Infrastructuur domein levert de infrastructuur voor het delen van medische informatie. Vaak wordt het IHE ICT-Infrastructuur domein op gelijke hoogte geplaatst als de infrastructuur laag in het (vijf) lagenmodel. Toch is dit onjuist. Een infrastructuur zoals IHE deze bedoelt, bestaat uit interoperabiliteitscomponenten. Softwareapplicaties, die gemeenschappelijke ICT functies bieden die op zich weer kunnen worden gebruikt als bouwstenen voor vele gebruikerssituaties (use cases). Deze componenten, in Nederland zeer populair, kunnen worden ingebed in een functionele toepassing, zoals het transmurale laboratoriumproces. Vaker worden deze ingezet als een gedeelde applicatie binnen een samenwerkingsnetwerk. Vooral samenwerkingsverbanden waar beelden en verslagen gedeeld worden tussen organisaties is het IHE Infrastructuur domein veel gebruikt. Het IHE ICT Infrastructuur domein staat centraal ten opzichte van vele andere IHE domeinen. De componenten ervan kunnen ook los van andere domeinen ingezet worden om uitwisseling en interoperabiliteit te realiseren. Er bestaan zo'n 25 ICT-Infrastructuur IHE-integratieprofielen. Waaronder hier de belangrijkste<sup>27</sup>.

IHE-integratieprofiel	Afkorting	Beschrijving
<b>Audit Trail and Node Authentication</b>	ATNA	Basis beveiliging door (a) functionele toegangscontroles, (b) gedefinieerd security audit logging en (c) beveiligde netwerkcommunicatie.
<b>Basic Patient Privacy Consent</b>	BPPC	Methode voor het registreren van toestemming van de patiënt ter inzage en uitwisseling van privacy-gevoelige gegevens
<b>Consistent Time</b>	CT	Methode om systeemklokken en tijdstempels van computers in een netwerk te synchroniseren (gem. fout minder dan 1 seconde)
<b>Cross-Community Access</b>	XCA	Maakt het mogelijk om patiëntgegevens in andere clinical affinity domains te bevragen en op te halen.
<b>Cross-enterprise Document Media Interchange</b>	XDM	Uitwisseling van documenten en metagegevens met behulp van CD's, USB-geheugen, of e-mailbijlagen.
<b>Cross-enterprise Document Reliable Interchange</b>	XDR	Uitwisselingen van documenten tussen zorginstellingen met behulp van een web-dienst op basis van point-to-point push netwerkcommunicatie.
<b>Cross Enterprise Document Sharing</b>	XDS (XDS-B, XDS-I)	Delen en ontdekken tussen alle zorginstellingen van medische dossiers en documenten (XDS-B) en XDS-I (for imaging) voegt daaraan beelden toe.
<b>Cross-enterprise Sharing of Scanned Documents</b>	XDS-SD	Maakt elektronische records van legacy papier, film en andere ongestructureerde documenten.
<b>Cross-Enterprise User Assertion</b>	XUA	Communiqueert beweringen over de

<sup>27</sup> <https://joinup.ec.europa.eu/collection/ict-standards-procurement/identified-ict-specifications-procurement>

IHE-integratieprofiel	Afkorting	Beschrijving
		identiteit van een geverifieerde entiteit (gebruiker, applicatie-, systeem ...) over de grenzen van een clinical affinity domain - Federated Identity. (SAML en Oauth)
<b>Patient Administration Management</b>	PAM	Brengt de continuïteit en integriteit van patiëntgegevens tot stand over verschillende zorg verlenende instellingen.
<b>Patient Demographics Query</b>	PDQ	Stelt applicaties in staat via demografische patiëntgegevens een vraag te stellen over de patiëntidentiteit vanuit een centrale patiënten informatie server.
<b>Patient Identifier Cross Referencing</b>	PIX	Stelt applicaties in staat de patiëntidentiteit te verifiëren via kruisreferenties tussen ziekenhuizen, HIE netwerken e.d..
<b>Cross-Community Patient Discovery</b>	XCPD	Ondersteuning voor het opsporen van patiëntidentificaties tussen clinical affinity domains
<b>Cross Enterprise Workflow</b>	XDW	Coördineert verschillende workflows over meerdere organisaties.
<b>Document Metadata Subscription</b>	DSUB	Beschrijft het gebruik van een abonnements- en kennisgevingmechanisme voor gebruik binnen een XDS clinical affinity domain of tussen clinical affinity domains.
<b>Notification of Document Availability</b>	NAV	Ondersteunt out-of-band meldingen van documenten tussen systemen of gebruikers.

Tabel 5: Tabel 5: IHE-integratieprofielen in het IHE ICT Infrastructuur Domein

## BIJLAGE 6: WETTELIJK KADER

Bij het digitaal uitwisselen van gegevens zijn de volgende wettelijke kaders van toepassing.

Wet	Beschrijving
<b>[AVG] Algemene verordening Gegevensbescherming</b>	<p>De AVG stelt regels voor het verwerken van persoonsgegevens. Verwerking van persoonsgegevens moet aan een aantal eisen voldoen. Verwerking moet op behoorlijke en zorgvuldige wijze plaatsvinden en moet een welbepaald en nadrukkelijk omschreven doel hebben. De AVG stelt tevens dat in het verwerkingenregister is aangegeven wat er gebeurt met de gegevens die worden opgevraagd.</p> <p>Naast het doel moet er ook een grondslag zijn voor verwerking. In de AVG zijn de grondslagen vermeld voor het verwerken van persoonsgegevens.</p>
<b>[Wabvpz] Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg</b>	<p>De wet richt zich specifiek op de elektronische uitwisseling van medische persoonsgegevens. De wet heeft betrekking op een uitwisselingssysteem waarmee gegevens tussen verschillende zorgaanbieders beschikbaar gesteld en opgevraagd kunnen worden (zogenoemde pull-systemen).</p> <p>Zorgaanbieders mogen op basis van deze wet alleen gegevens beschikbaar stellen in een elektronisch uitwisselingssysteem als de patiënt daar uitdrukkelijk toestemming voor gegeven heeft.</p> <p>Daarnaast moet het systeem kunnen identificeren welke zorgverlener toegang wil tot dit systeem en met zekerheid vaststellen dat die zorgverlener ook werkelijk is wie hij zegt dat hij is (authenticatie). Ook moet het systeem gericht rechten voor toegang tot patiëntgegevens aan zorgverleners kunnen toekennen (autorisatie) en moet het mogelijk zijn te controleren wie toegang heeft (gehad) tot deze gegevens (logging).</p>
<b>[Wbsn-z] Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg</b>	<p>De Wbsn-z regelt dat in alle berichtgeving tussen zorgaanbieders het Burgerservicenummer aanwezig moet zijn om persoonsverwisseling en daardoor (mogelijke) medische fouten te voorkomen. Het gebruik van het burgerservicenummer (BSN) in de gezondheidszorg is verplicht. Het BSN vervangt de verschillende persoonsnummers die eerst in de zorg gebruikt werden: polisnummer, patiëntnummer, klantnummer, nummer op de ponskaart etc. Dit betekent dat alle zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars (ook zorgkantoren) verplicht zijn het BSN in hun administratie te registreren en dat zij het BSN bij onderlinge communicatie (gegevensuitwisseling) over patiënten moeten gebruiken. Een BSN mag pas door de zorgaanbieder worden gebruikt nadat de patiënt zich heeft gelegitimeerd met een wettelijk identificatiedocument.</p>
<b>[WGBO] Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst</b>	<p>De WGBO regelt de privaatrechtelijke verhouding tussen hulpverlener en patiënt. Voor de hulpverlener geldt een dossierplicht. Inzage in het dossier voor andere hulpverleners dan diegenen die betrokken zijn bij de behandeling mag alleen met toestemming van de patiënt. Inzage zonder toestemming mag als wet- of regelgeving daartoe verplicht. De patiënt zelf heeft recht op inzage in diens dossier en recht op een afschrift hiervan.</p>
<b>[WKKGZ] Wet kwaliteit en klachten zorg</b>	<p>De overheid heeft wettelijk vastgelegd wat goede zorg inhoudt. De WKKGZ regelt wat er moet gebeuren als mensen een klacht hebben over zorg. De wet regelt een betere en snelle aanpak van klachten, dat zorgmedewerkers kunnen veilig incidenten melden, een sterkere positie voor de cliënt en uitbreiding van de meldplicht voor zorgaanbieders. De WKKGZ geldt voor alle zorgaanbieders.</p>

Wet	Beschrijving
<b>[EGiZ] Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg<sup>28</sup></b>	<p>De koepels van zorgverleners en diverse regionale (ICT-) samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders hebben de wettelijke regels rond privacy en beroepsgeheim bij uitwisseling van patiëntgegevens gebundeld en praktisch toepasbaar gemaakt.</p> <p>De gedragscode EGiZ bevat geen nieuwe regels, maar bevordert een veilige omgang met deze gevoelige persoonsgegevens. Het helpt zorgaanbieders en samenwerkingsverbanden onder andere bij het geven van een goede invulling aan patiëntenrechten rond informatieverstrekking en toestemming en verheldert verantwoordelijkheden.</p>
<b>[WEGiZ] Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg</b>	<p>Het ministerie van VWS werkt aan een wet die verplicht dat gegevensuitwisseling tussen zorgverleners elektronisch verloopt. De wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg is een kaderwet. Dit betekent dat er aanvullende regels komen waarin staat welke gegevensuitwisselingen vanaf wanneer elektronisch moeten plaatsvinden. Die regels heten algemene maatregel van bestuur (AMvB). In zo'n AMvB gaat het bijvoorbeeld over recepten die de huisarts digitaal naar de apotheek verstuurt.</p> <p>De minister bepaalt niet welke gegevens zorgprofessionals moeten uitwisselen voor goede zorg. Dat staat in de afspraken die zij al met elkaar hebben gemaakt: de kwaliteitsstandaarden. Daarin staat precies wat goede zorg is voor een bepaalde aandoening of situatie. In de AMvB worden ook afspraken opgenomen over taal en techniek voor de uitwisseling.</p> <p>De Wegiz is nu nog een wetsvoorstel. De verwachting is dat de wet in 2022 wordt aangenomen. Voor meer informatie zie: <a href="https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling/wetgevingstraject">https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/gegevensuitwisseling/wetgevingstraject</a></p>
<b>[MDR] Medical Device Regulation</b>	<p>Europese verordening met voorschriften betreffende het in de handel brengen, het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van medische hulpmiddelen voor menselijk gebruik en toebehoren van die hulpmiddelen in de EU.</p>

Tabel 6: Wettelijk kader

<sup>28</sup> <https://www.knmg.nl/web/file?uuid=fd2e8f1b-b0ac-4b78-85d3-a09d2ce00e06&owner=5c945405-d6ca-4deb-aa16-7af2088aa173&contentid=78264>

## BIJLAGE 7: KNELPUNTEN PER INTEROPERABILITEITSLAAG

Interoperabiliteitslaag	Knelpunten
<b>Proceslaag</b>	Elk laboratorium heeft eigen testcodes. <i>Artsen in instellingen zonder eigen laboratorium moeten de aanvragen vaak naar verschillende laboratoria sturen.</i>
<b>Proceslaag</b>	Fouten bij aanvragen. Wanneer laboratoria eigen testcodes hanteren kunnen fouten ontstaan bij het aanvragen, omdat de aanvrager niet de juiste testcode gebruikt voor het desbetreffende laboratorium
<b>Proceslaag</b>	Samenhang. Een aanvraag kan een losse aanvraag zijn maar kan ook een onderdeel van een klinisch pad.
<b>Proceslaag</b>	Verschillende aanvragen. Een laboratorium krijgt aanvragen vanuit verschillende bronnen:
<b>Proceslaag</b>	Logistieke informatie (ordernummer, afnamenummer, etc.) ontbreekt. Bij de afname wordt het ordernummer of het buis-nummer niet vastgelegd waardoor het monster niet juist kan worden verwerkt. Bij afname zijn meerdere methodieken mogelijk om de buizen en containers te identificeren. Als er bij afname gebruik wordt gemaakt van een ordernummer of buisnummer dient dit correct te worden vastgelegd
<b>Proceslaag</b>	Toestemming ontbreekt. De huidige situatie is dat de laboratoria de patiënt niet om toestemming vraagt of de betreffende lab-uitslagen gedeeld mogen worden met andere zorgverleners dan de aanvrager
<b>Proceslaag</b>	Verschillende formaten van de rapportage. Een arts die aanvragen plaats bij meerdere laboratoria krijgt in de huidige situatie vaak op verschillende manieren de uitslag binnen: elektronisch (in Edifact of HL7 formaat), op papier/email (PDF rapporten) of via een viewer direct in het LIS.
<b>Proceslaag</b>	Rapportage van onderzoek. Wanneer een onderzoeksvraag door een ander laboratorium wordt uitgevoerd dan waar de aanvraag is geplaatst, is niet altijd duidelijk welke laboratorium de uitslag rapporteert aan de aanvrager
<b>Proceslaag</b>	Presentatie lab resultaten. In de whitepaper 'Uitwisselen van laboratoriumresultaten in de zorg' (Laboratoriumgeneeskunde, 2021) beschrijven de laboratoriumspecialisten van de NVKC dat de resultaten van laboratoriumbepalingen steeds vaker worden beschouwd als onafhankelijke stukjes informatie. Het getal is zogezegd 'van iedereen'. Maar blokjes informatie die onoordeelkundig buiten hun context worden geplaatst kunnen een risico vormen voor arts en patiënt. Dat geldt zeker voor het onzichtbare gebruik van laboratoriumresultaten, bijvoorbeeld bij het steeds bredere gebruik van resultaten als input in beslisalgoritmen.
<b>Informatielaag</b>	Er zijn veel verschillende mogelijkheden voor het uitwisselen van termen uit het laboratoriumdomein. Hierdoor is het lastig een eenduidige aanpak in te kiezen. De labcodeset ontwikkeld door het RIVM, de NVMM, NVKC en Nictiz, is bedoeld om hier meer eenduidigheid in te brengen. Deze is alleen op veel plekken nog niet geïmplementeerd en wordt nog uitgebreid.
<b>Informatielaag</b>	NHG tabel 45 wordt nog veelvuldig gebruikt. Deze tabel verschilt van de labcodeset, hierdoor is het niet eenvoudig de labcodeset en NHG tabel 45 naast elkaar te gebruiken. Dit levert problemen op omdat de huisartsen NHG tabel 45 als hoofdzakelijke codeset zien en deze al opgenomen is in de HISsen. Overige partijen in het proces hebben voorkeur voor de labcodeset echter deze is nog niet breed geadopteerd.
<b>Informatielaag</b>	Er zijn veel initiatieven om standaardisatie te vergemakkelijken. Echter zijn deze vaak nog in ontwikkeling en nog geen producten op de plank liggen die direct ingezet kunnen worden.
<b>Informatielaag</b>	Edifactberichten met labresultaten hebben geen unieke sleutels waardoor een kopie van een resultaat niet wordt gezien. Dit zorgt dat ook geen track en trace van wat de bron is kan worden meegegeven. In HL7v3 CDA of FHIR is dit gelukkig wel het geval, alleen is nog niet landelijk belegd hoe deze IDs te standaardiseren zodat vanuit het ID brondata te onderscheiden is.
<b>Informatielaag</b>	Er is een verschil hoe volledig de informatie (onderzoeksresultaten) uit het labonderzoek in het dossier wordt vastgelegd. Maar ook de kennis van de zorgverlener die het laboratoriumresultaat moet interpreteren kan verschillen. Dit verschil in detailniveau waarop de informatie wordt vastgelegd en kennis/ervaring van de zorgverlener brengt het risico met zich mee dat de informatie foutief en buiten hun context gebruikt worden. Dit probleem doet zich ook voor bij een patiëntportaal waar de gegevens ook in dit formaat met de patiënt wordt gedeeld. De praktijk is echter dat het merendeel van de patiënten, zeker chronische patiënten, positieve ervaringen hebben m.b.t. de inzage in eigen laboratoriumdata.

Tabel 7: Knelpunten per interoperabiliteitslaag

## BIJLAGE 8: BEGRIPPEN EN AFKORTINGEN EN FIGURENLIJST

### BEGRIPPEN

Begrippen	
<b>Actor (IHE)</b>	In de context van een IHE-integratieprofiel is een Actor is verantwoordelijk voor het produceren van, managen van en handelen op informatie. Een actor kan zowel een persoon zijn als een applicatie of onderdeel van een applicatie.
<b>IHE-integratieprofiel</b>	IHE-integratieprofielen beschrijven specifieke oplossingen voor interoperabiliteitsproblemen. IHE-integratieprofielen specificeren hoe 'actoren' standaarden gebruiken om een specifieke use case in de gezondheidszorg aan te pakken. Elk domein definieert en publiceert IHE-integratieprofielen om interoperabiliteitsproblemen met betrekking tot de klinische en operationele reikwijdte aan te pakken. Voor het gemak krijgt elk IHE-integratieprofiel een volledige naam en een kort acroniem. Door te verwijzen naar IHE-integratieprofielen krijgen uitvoerders en gebruikers een gemeenschappelijke taal voor oplossingen die worden ondersteund door gedetailleerde specificaties om interoperabiliteit te garanderen.
<b>Interoperabiliteit</b>	Interoperabiliteit is het vermogen van organisaties (en hun processen en systemen) om effectief en efficiënt informatie te delen met hun omgeving. In het transmuraal laboratorium werkproces betekent dit het ondersteunen van de zorgverlener bij het aanvragen van het onderzoek tot en met het opleveren van het resultaat van het onderzoek met applicaties en apparatuur zonder extra handmatig ingrijpen. Zie verder paragraaf 2.1.
<b>Interoperabiliteitsmodel (5 lagen model)</b>	Nictiz heeft een model gemaakt waarin onderscheidt wordt gemaakt in vijf lagen van interoperabiliteit. Elke laag kent zijn eigen actoren, begrippen en standaarden. Daarnaast zijn er twee onderwerpen randvoorwaardelijk die op alle lagen van toepassing zijn, te weten wet- en regelgeving en Informatiebeveiliging. Zie verder paragraaf 2.1.
<b>IHE-Infrastructuur</b>	Benodigde infrastructuur voor het delen van medische informatie en bestaat uit interoperabiliteitscomponenten (zie bijlage 4) Wijkt af van de infrastructuurlaag in het 5-lagenmodel
<b>NEN normen</b>	Normen die door de Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut zijn opgesteld. Een van de normen die relevant zijn in de context van deze handreiking zijn de normen voor informatiebeveiliging (NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513). De norm NEN 7510 is de norm voor Informatiebeveiliging voor de zorgsector in Nederland. De NEN 7510 wordt aangevuld met: <ul style="list-style-type: none"> <li>• NEN 7512: Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling</li> <li>• NEN 7513: Logging, dat wil zeggen het vastleggen van acties op het elektronisch patiëntendossier, zodat achterhaald kan worden wie er toegang heeft gehad tot het dossier</li> </ul>
<b>XDS-infrastructuur</b>	Affinity Domain bestaand uit een registry en een repository
<b>XDS-Registry</b>	Indexmodule
<b>XDS-Repository</b>	Opslagmodule van documenten
<b>XDS-Source</b>	Bron van documenten

Tabel 8: Begrippen



## AFKORTINGEN

Afkortingen	
<b>AGB</b>	Algemeen GegevensBeheer; Unieke code voor Nederlandse zorgaanbieders of zorgverleningsinstanties. Sinds 2016 verplicht op basis van de WMG (Wet Marktordening Gezondheidszorg)
<b>API</b>	Application Programming Interface; definieert de toegang tot de functionaliteit die het representeert
<b>BGZ</b>	Basis Gegevensset Zorg
<b>CDA</b>	Clinical Document Architecture
<b>CMI</b>	College van Medische Immunologen
<b>DC</b>	Diagnostisch Centrum
<b>Dicom</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine. Standaard definieert een bestandsformaat en een netwerkprotocol voor communicatie
<b>DigID</b>	Digitale Identiteit uitgegeven door de overheid
<b>DMZ</b>	Demilitarized zone. Een computernetwerk dat dienstdoet als bufferzone tussen twee netwerken: het internet en het interne netwerk van een organisatie.
<b>DVZA</b>	DienstVerlener ZorgAanbieder = Koppelvlak tussen Zorgaanbieder en PGO
<b>ebXML</b>	Electronic Business XML Messaging Services (OASIS)
<b>Edifact</b>	Standaard gebaseerd op het uitwisselen van berichten via postbussen. Deze standaard wordt in de zorg niet meer doorontwikkeld.
<b>EPD</b>	Elektronisch Patiënten Dossier
<b>FHIR</b>	Fast Healthcare Interoperability Resource, op internet gebaseerde standaarden met herbruikbare bouwstenen om snel een werkende uitwisseling te realiseren
<b>FMS</b>	Federatie Medisch Specialisten
<b>GS1</b>	Standaard-organisatie voor barcodering
<b>HL7</b>	Health Level Seven: standaard voor veilige, elektronische informatie-uitwisseling in de zorg V2 is gebaseerd op transacties tussen systemen op basis van berichten V3 op informatiemodellen gerichte standaarden gebruikt CDA documenten
<b>HTTP/REST</b>	Met het HTTP-protocol kunnen REST API's software op het ene apparaat laten praten met software op een ander apparaat (of op hetzelfde apparaat), zelfs als deze verschillende besturingssystemen en architecturen gebruiken
<b>ID</b>	Identiteit
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise, een community van gebruikers en ICT-leveranciers in de zorgsector die het gecoördineerd gebruik van gevestigde zorg- en ICT- standaarden stimuleert
<b>IHE-MHD</b>	IHE-integratieprofiel; Mobile access tot Health Documents
<b>IHE-mRFD</b>	IHE-integratieprofiel; mobile Retrieve Form for Data Capture, gebaseerd op HL7 FHIR
<b>IHE-mXDE</b>	IHE-integratieprofiel; Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction
<b>IHE-QEDm</b>	IHE-integratieprofiel; Query for Existing Data for Mobile
<b>ILW</b>	IHE-integratieprofiel voor uit- en inbesteden tussen laboratoria (in Nederland geïmplementeerd als Lab2Lab)
<b>KC</b>	Klinische Chemie
<b>KNMP</b>	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
<b>LBL</b>	IHE-integratieprofiel gericht op het uitgeven van labels voor afgenomen materialen
<b>LIMS</b>	Laboratorium Informatie Systeem
<b>LIS</b>	Laboratorium Informatie Systeem
<b>LOINC</b>	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes. Standaard voor documenteren en coderen van aanvragen en uitslagen van medische laboratoriumbepalingen. Bestrijkt domeinen chemie, hematologie, serologie, microbiologie, toxicologie, parasitologie en virologie.
<b>LSP</b>	Landelijk Schakelpunt
<b>LTW</b>	IHE-integratieprofiel realiseert de continuïteit en integriteit van het testen en de resultaat gegevens binnen een zorginstelling
<b>MDL</b>	Maag- Darm- en Leverziekten

Afkortingen	
<b>MDR</b>	Medical Device Regulation
<b>MEDLAB</b>	Bericht binnen het Edifactdomein, specifiek voor het uitwisselen van laboratorium verslagen
<b>MedMij</b>	Stichting ter beheer van het afsprakenstelsel om communicatie tussen zorgverlener en burger mogelijk te maken
<b>MLLP</b>	Minimal Lower Layer Protocol
<b>MMB</b>	Medische Microbiologie
<b>NHG</b>	Nederlands Huisartsen Genootschap
<b>NHG-codes</b>	Codeertabel voor o.a. labtesten, specifiek voor huisartsendomein
<b>Nictiz</b>	Nationaal instituut voor ICT in de zorg
<b>NVKC</b>	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde
<b>NVMM</b>	Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie
<b>NVZA</b>	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers
<b>OASIS</b>	Organisatie ter bevordering van open gestructureerde standaarden op de informatielaag; wereldwijd consortium dat de ontwikkeling, samenwerking en toepassing van e-business en webservice poogt te bevorderen.
<b>Oauth</b>	Open Authorization (OASIS)
<b>OML</b>	HL7 v2 bericht ten behoeve van het aanvragen van een onderzoek
<b>ORL</b>	HL7 v2 bericht dat de aanvraag door laboratorium is geaccepteerd
<b>ORU</b>	HL7 V2 bericht ten behoeve van resultaten van onderzoek
<b>OUL</b>	HL7 V2 bericht ten behoeve van het aanvragen van een onderzoek
<b>PGO</b>	Persoonlijke Gezondheids Omgeving; Voorziening voor de burger om levenslang gezondheidsinformatie bij elkaar te brengen vanuit meerdere zorgaanbieders
<b>PULL</b>	Zorgverlener kan gegevens uit het bronsysteem van andere zorgverlener inzien of ophalen op basis van verkregen toestemming
<b>PUSH</b>	Gegevens direct van een zorgverlener naar de andere zorgverlener sturen
<b>RIVM</b>	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
<b>Rosetta</b>	Harmoniseert het gebruik van bestaande nomenclatuurtermen gedefinieerd door de ISO / IEEE 11073-10101-nomenclatuurstandaard
<b>SAML</b>	Security Assertion Markup Language (OASIS)
<b>SET</b>	IHE-integratieprofiel voor het bijhouden van gebeurtenissen (met afgenomen materiaal)
<b>SNOMED CT</b>	Systematized Nomenclature of Medicine -- Clinical Terms Internationaal Terminologiestelsel in Nederland aangewezen als centrale standaard voor Eenheid van Taal
<b>SSL</b>	Secure Socket Layer
<b>Syslog</b>	Standaard voor het loggen van berichten.
<b>TCP-IP</b>	Verzamelnaam voor een reeks netwerkprotocollen die gebruikt worden voor het grootste deel van de netwerkcommunicatie tussen computers (o.a. Internet)
<b>TLS</b>	Transport Layer Security (encryptie)
<b>UCUM</b>	Unified Code for Units of Measure
<b>UZI-register</b>	Uniek Zorgverlener Identificatie Register in beheer bij CIBG (uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
<b>VIPP</b>	Versnellingsprogramma's voor de uitwisseling tussen professionals onderling en met patiënten/ cliënten
<b>VPN</b>	Virtual Private Network
<b>XD-LAB</b>	IHE-integratieprofiel voor uitwisseling van laboratorium verslagen
<b>XDS</b>	Cross-enterprise Document Sharing; Technisch Integratieprofiel voor delen van medische documenten en beelden tussen samenwerkende zorginstellingen.
<b>ZIB</b>	Zorg Informatie Bouwsteen; beschrijft het concept dat de gegevens in zich herbergt met een afgesproken inhoud, structuur en onderlinge relaties
<b>ZIS</b>	Ziekenhuis Informatie Systeem

Tabel 9: Afkortingen

## FIGUREN LIJST

Figuur 1 Interoperabiliteitsmodel Nictiz.....	11
Figuur 2: Het IHE proces .....	14
Figuur 3: Transmurale laboratorium proces .....	19
Figuur 4: Knelpunten in het Transmurale laboratorium proces .....	21
Figuur 5: Interoperabiliteitsmodel Nictiz.....	25
Figuur 6: Partijen die betrokken zijn bij het laboratoriumproces en hun rollen.....	29
Figuur 7: Use cases .....	32
Figuur 8: IHE-integratieprofielen in het proces (voor beter leesbare figuur zie bijlage 3).....	33
Figuur 9 LTW IHE-integratieprofiel.....	35
Figuur 10: Domeinen en het Transmuraal laboratorium proces .....	37
Figuur 11: Applicaties en transacties.....	45
Figuur 12: Overzicht van type gegevensoverdracht en gebruikte protocollen .....	49
Figuur 13: XDS Raamwerk.....	52
Figuur 14 XDS LSP Bridge .....	54
Figuur 15: IHE XDS-FHIR-LAB Eco systeem.....	56
Figuur 16: IHE XDS On Demand Documents .....	57
Figuur 17: IHE Mobile Access to Health Documents .....	57
Figuur 18: IHE mXDE en IHE QEDm .....	58
Figuur 19: IHE Mobile Retrieve Form for Data Capture.....	59
Figuur 20: Oauth en SAML .....	62

## TABELLEN LIJST

Tabel 1: Uitwisseling en IHE-integratieprofielen / informatiestandaarden.....	39
Tabel 2: IHE-integratieprofielen met protocol bij transacties tussen de applicaties .....	50
Tabel 3: generieke functies in de infrastructuurlaag.....	63
Tabel 4: IHE-Integratieprofielen Patient Care Device Domain.....	68
Tabel 5: Tabel 5: IHE-integratieprofielen in het IHE ICT Infrastructuur Domein.....	84
Tabel 6: Wettelijk kader.....	86
Tabel 7: Knelpunten per interoperabiliteitslaag .....	87
Tabel 8: Begrippen .....	88
Tabel 9: Afkortingen .....	90