



Eindrapport onderzoek digitale uitwisseling laboratoriumresultaten naar apotheken

Patiënt krijgt overal dezelfde medicatiebewaking

08-02-2019

Eindrapport onderzoek digitale uitwisseling laboratoriumresultaten naar apotheken

08-02-2019

Auteur

Lambert van Eekelen – iCON healthcare

Redacteur

Annemarie Lamain - Nictiz

Co-auteur

Gert Koelewijn - Nictiz

Inhoud

Inleiding	4
Begrippen	7
1 Omgevingsanalyse	9
2 Pakket van eisen	11
3 Scenarioanalyse	12
3.1 Functioneel ontwerp	12
3.2 Resultaten uit scenarioanalyse	12
3.3 Data-uitwisseling middels Edifact	13
3.4 Raadplegen laboratoriumresultaten via viewer	13
3.5 Laboratoriumresultaten ophalen na toestemming patiënt via landelijk schakelpunt	14
3.6 Ophalen middels landelijke XDS-infrastructuur	15
3.7 Ophalen middels LSP en XDS-repository	16
3.8 Uitwisselen via XDS en ZorgMail	17
4 Routekaart	19
5 Conclusies en aanbeveling	21
6 Bijlagen	22
Bijlage 1: Deelnemers	22
Bijlage 2: Scenarioanalyse en factoren van invloed	23
Bijlage 3: Lijst met bepalingen	24

Inleiding

Achtergrond

Enige jaren geleden is een begin gemaakt met het digitaal uitwisselen van laboratoriumresultaten (labgegevens) met apotheken uit de omgeving van het diagnostisch centrum Saltro in Utrecht. In deze pilot werden apothekers in staat gesteld om hun medicatiebewaking te optimaliseren en de patiëntenzorg te verbeteren. De pilot was succesvol, maar heeft om verschillende redenen geen vervolg gekregen.

Zonder labgegevens kunnen apothekers geen optimale individuele medicatiebewaking bij patiënten uitvoeren. Er kunnen dan onnodig gezondheidsproblemen ontstaan. Om ervoor te zorgen dat (vooral chronisch zieke) patiënten deze medicatiebewaking toch krijgen, is het essentieel dat labgegevens worden uitgewisseld tussen alle lab- en apotheeksystemen in Nederland. Hiervoor heeft Nictiz het Lab2zorg-bericht ontwikkeld en beschikbaar gesteld. Dat bericht kan door lab- en apotheekorganisaties worden ingebouwd in hun systemen voor de digitale uitwisseling van labgegevens.

Als gevolg van verdere digitalisering in de zorg, de veranderde wet – en regelgeving, jurisprudentie, de komst van het persoonlijke gezondheidszorgomgeving (PGO) en de Nederlandse Labcodeset in de nabije toekomst, zijn nieuwe randvoorwaarden ontstaan om de uitwisseling van labgegevens structureel en toekomstbestendig in te richten.

Doel onderzoek

Doel van dit onderzoek is het geven van een advies over een toekomstbestendige uitwisseling tussen laboratoria en de stads- en/ of ziekenhuisapothek van laboratoriumresultaten.

Met deze uitwisseling:

- krijgt een patiënt van iedere (ziekenhuis)apotheker in Nederland, die hij/ zij uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven, medicatiebewaking met de laboratoriumgegevens die van hem of haar beschikbaar zijn in de Nederlandse laboratoria;
- heeft een (ziekenhuis)apotheker de beschikking over precies dezelfde laboratoriumgegevens van de patiënt, zodat de relevante gegevens aanwezig zijn voor de medicatiebewaking;
- kan een (ziekenhuis)apotheker met de laboratoriumgegevens de medicatiebewaking handmatig of elektronisch uitvoeren, zodat de patiënt de juiste medicatie krijgt. Elektronische medicatiebewaking is alleen mogelijk als de gegevens volledig (gecodeerd) worden overgedragen van het laboratoriuminformatiesysteem naar de (ziekenhuis)apotheekinformatiesysteem;
- worden gegevens eenduidig tussen de ICT-systemen van laboratoria en (ziekenhuis)apotheken overgedragen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van standaardberichten (Lab2zorg) uit de [informatiestandaard Labuitwisseling](#) van Nictiz en van de terminologie voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens;
- voldoet een (ziekenhuis)apotheker aan de eisen voor het opvragen, raadplegen en bewaren van laboratoriumgegevens ten behoeve van het ter handstellen van geneesmiddelen, zoals beschreven in de Richtlijn Overdracht van medicatiegegevens, de [WGBO](#) en de [Geneesmiddelenwet](#).

Doelgroep

Het document is bedoeld voor:

- Bestuurders van zorgorganisaties en van softwareleveranciers voor het organiseren en het inrichten van de randvoorwaarden voor het uitwisselen van laboratoriumresultaten naar apothekers.
- Zorgverleners die laboratoriumresultaten registreren en delen met andere zorgverleners.

- Procesmodelleers die de zorgprocessen inrichten binnen de organisatie.
- HL7-experts die de berichten definiëren waarmee de laboratoriumresultaten worden vervoerd (Health Level Seven International (HL7) ontwikkelt standaarden voor de zorg).
- Beheerders van standaarden, die de terminologie in hun standaard kunnen opnemen.
- Softwareleveranciers, informatieanalisten, systeemarchitecten en systeemontwikkelaars die de informatiesystemen zoals huisarts-, ziekenhuis- en (ziekenhuis)apothekerssystemen realiseren.
- Infrastructuurbeheerders en netwerkdeskundigen die de uitwisseling van berichten tussen de systemen realiseren.
- Laboratoriumspecialisten klinische chemie die verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de diagnostische (bloed)onderzoeken, de juiste resultaten en duiding hierbij en de rapportage naar zorgverleners.

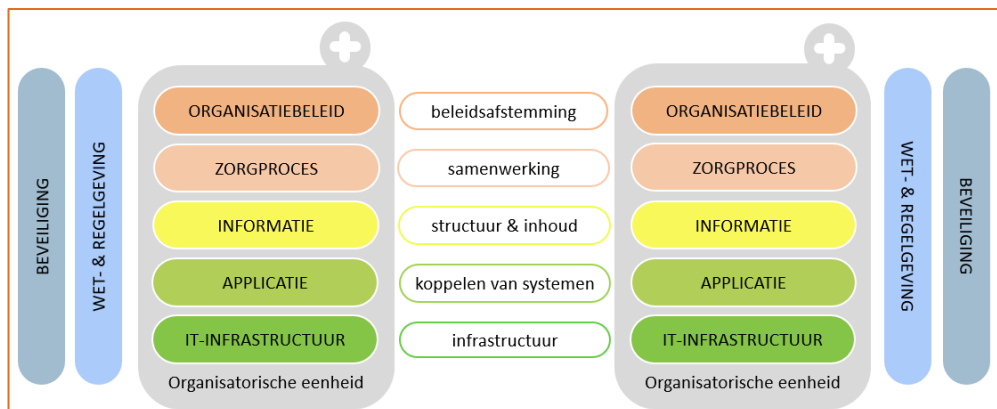
Aanpak

Om een toekomstbestendige gegevensuitwisseling van laboratoriumresultaten tussen ziekenhuis- en/of stadsapotheken te bereiken, zijn relevante organisaties (zie bijlage 1) samengebracht in een werkgroep. Met deze werkgroep zijn verschillende scenario's benoemd en geanalyseerd. Door deze analyses zijn de meest geschikte scenario's in kaart gebracht.

In de scenarioanalyse zijn verschillende factoren van invloed/ kenmerken beschouwd (zie bijlage 2), maar voor het vergelijken van de scenario's gelden de volgende hoofdcriteria:

- **Landelijk:** een patiënt moet bij iedere apotheek in Nederland terecht kunnen voor medicatiebewaking met zijn/haar labgegevens.
- **Toekomstvast:** labgegevens moeten tussen verschillende zorgsystemen worden uitgewisseld met (internationale) standaarden.

Het vijf-lagen interoperabiliteitsmodel van Nictiz is gebruikt om specifieke kenmerken per scenario aan te geven.



Figuur 1 – Vijf-lagen interoperabiliteitsmodel Nictiz

Toelichting per laag:

Beleid, bestuur en management	binnen de organisatorische eenheid, hierna kortweg aangeduid met 'organisatiebeleid'.
Zorgprocessen	binnen die organisatorische eenheid.
Informatie	daarbinnen: welke informatie, hoe gestructureerd of gecodeerd, welke samenhang. Wat leveren de zorgprocessen en de personen binnen die processen en wat hebben ze nodig?
Applicaties	die informatie opslaan, structureren, verwerken, analyseren, communiceren.
IT-Infrastructuur	van algemene aard, die applicaties een basis geeft om te kunnen werken.

Usecase

Apotheker doet medicatiebewaking met labgegevens

Voor het leveren van individuele medicatiebewaking heeft een apotheker labgegevens van zijn/haar patiënt nodig. Een apotheker moet hiervoor over de labgegevens kunnen beschikken. Dit kan het beste door zelf de labgegevens elektronisch bij het laboratorium op te halen. Hiervoor is toestemming van de patiënt nodig.

Een patiënt met een verminderde nierfunctie krijgt van de huisarts medicatie voorgeschreven en moet zijn bloed laten onderzoeken bij een laboratorium. De patiënt haalt direct zijn medicatie op bij de apotheek, omdat deze in hetzelfde gebouw zit als de huisarts. Het is inmiddels laat in de middag en de patiënt besluit de volgende ochtend zijn bloed te laten prikken voor onderzoek.

De prikpost van het laboratorium neemt de volgende ochtend bloed af. Uit het onderzoek blijkt dat er laboratorium-waarden zijn die afwijken van de reguliere waarden.

Omdat de patiënt toestemming heeft gegeven, krijgt de apotheker een melding dat er een labresultaat is. De apotheker heeft hierdoor inzage in het resultaat en hij gebruikt dit voor medicatiebewaking. Hij komt tot de conclusie dat de huidige medicatie niet passend is. Hierover neemt de apotheker contact op met de huisarts en samen komen zij tot de slotsom dat de medicatie moet worden aangepast.

De huisarts belt de patiënt met mededeling om bij de apotheek andere medicatie op te halen. Deze medicatie zorgt ervoor dat de nierfunctie niet verslechterd.

In bovenstaand voorbeeld voert de apotheker medicatiebewaking uit met de labgegevens van de patiënt. Hierdoor krijgt de patiënt de juiste medicatie zodat onnodige gezondheidsproblemen en zorgkosten voorkomen worden.

Begrippen

Hieronder staat een omschrijving van de begrippen die in het document worden genoemd.

1. Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

De [Algemene verordening gegevensbescherming \(AVG\)](#) geeft aan dat een persoonsgegeven alle informatie is over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Dit betekent dat informatie ofwel direct over iemand gaat, ofwel naar deze persoon te herleiden is. Ook geeft deze verordening aan hoe er met deze gegevens moet worden omgegaan. In Nederland is de AVG omgezet in een wet: de [Uitvoeringswet \(UAVG\)](#). Deze verordening is in de plaats gekomen van de Wet Bescherming Persoonsgegevens.

2. Cross Enterprise Document Sharing (XDS)

XDS staat voor Cross-enterprise Document Sharing. XDS is een van de technische profielen van Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Het IHE-XDS profiel bestaat sinds 2003 en heeft als doel om medische documenten en beelden tussen zorginstellingen te delen op een gestandaardiseerde infrastructuur.

3. EDIFACT (Medlab), hierna Edifact

Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport. Deze standaard is ontwikkeld vanuit de United Nations Economic Commission for Europe (UNECE). Belangrijkste doelstelling van EDIFACT is om berichten te definiëren. Deze berichten kunnen via netwerken worden verstuurd, zoals ZorgMail.

EDIFACT-berichtenverkeer wordt in de Nederlandse zorg gebruikt in de communicatie tussen de eerstelijns - en tweedelijnszorg en binnen de eerstelijns zelf. Sinds 1989 zijn diverse berichten ontwikkeld zoals: patiëntmutatiebericht, specialistenbrief, laboratoriumrapportbericht, radiologierapport, receptberichten en overdrachtsbericht. Nictiz beheert de EDIFACT-berichten.

4. Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS)

Binnen het programma Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS) werken koepelorganisaties van zorgverleners en Patiëntenfederatie Nederland aan een praktische oplossing voor het online vastleggen en het beheren van deze toestemmingen.

5. HL7 V3

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 specifiek bedoeld voor gebruik tussen computersystemen, maar de documenten zijn ook gewoon voor mensen leesbaar.

6. Lab2zorg

Lab2zorg is een bericht uit de [informatiestandaard labuitwisseling](#). Met het bericht worden laboratoriumgegevens op een uniforme manier digitaal uitgewisseld zodat zorgverleners en laboratoriumspecialisten de gegevens eenduidig kunnen interpreteren. Dit voorkomt fouten en bespaart tijd omdat onjuiste interpretaties worden voorkomen en handmatig overtypen overbodig is.

7. Landelijk Schakelpunt (LSP)

Het LSP is een beveiligd netwerk waarop medische gegevens tussen zorgverleners snel worden uitgewisseld.

8. Nederlandse labcodeset

De Nederlandse Labcodeset is een kernset met labconcepten die is opgezet door de klinisch chemici (NVKC) en de medisch microbiologen (NVMM). Met de set worden labresultaten uniek gecodeerd met internationaal geldende standaarden: SNOMED-CT, LOINC en UCUM.

9. NHG Labcodetabel 45

De NHG-Tabel Diagnostische Bepalingen bevat codes voor laboratoriumbepalingen, andere diagnostische bepalingen en ook procedurele bepalingen. De tabel is bedoeld voor het vastleggen van laboratoriumonderzoek, lichamelijk onderzoek, anamnese en hulponderzoeken als beeldvormende diagnostiek en functie-onderzoek.

10. Notificatie

Een notificatie is een onaangekondigd bericht waarin is aangegeven dat er labgegevens zijn bij de zender. De zender verstuurt bewust dit bericht naar de ontvanger. De ontvanger heeft de labgegevens dus niet zelf in zijn systeem, maar kan ze ophalen of inkijken bij het betreffende laboratorium.

11. Persoonlijke Gezondheidszorg Omgeving (PGO)

Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een digitaal hulpmiddel, bijvoorbeeld een website of app, dat levenslang is te gebruiken. Met een PGO heeft de patiënt toegang tot de eigen gezondheidsgegevens en kan deze verzamelen, beheren en delen. Hiermee houdt de patiënt grip op zijn/haar eigen gezondheidsdata (van behandeling tot labuitslagen), medicatie en inentingen.

12. Pull

Pull is het zelf digitaal opvragen van labgegevens bij een systeem of systemen. De bevrager heeft dan daadwerkelijk de labgegevens in zijn/haar eigen systeem.

13. Push

Push is een onaangekondigd digitaal bericht met de labgegevens van de beheerder naar de ontvanger. De zender verstuurt bewust dit bericht naar de ontvanger. De ontvanger heeft dan daadwerkelijk de labgegevens in zijn/haar eigen systeem.

14. Zorginformatiebouwsteen (zibs)

Een zorginformatiebouwsteen omvat afspraken over een (medisch) concept, zoals een diagnose of een verrichting. Een zib bestaat uit een aantal elementen. Zorginformatiebouwstenen zijn een middel om Eenheid van Taal en dus 'eenduidige zorginformatie' tot stand te brengen. De informatiestandaard labuitwisseling is gebaseerd op de zib 'LaboratoriumUitslag'. Deze zib is in beheer bij Nictiz.

1 Omgevingsanalyse

Voor het bepalen van het eindscenario is een omgevingsanalyse van belang. Hieronder staan de belangrijkste stakeholders die invloed kunnen hebben op de uiteindelijke keuze.

Apotheken

Apothekers hebben geen volledig beeld van de labgegevens van hun patiënten. Slechts een klein deel van de apothekers ontvangt labgegevens. Soms hebben ze via portalen inzage in een deel van de labgegevens. Dit is te beperkt om goede medicatiebewaking uit te voeren.

ICT-Leveranciers

Op de markt van gegevensuitwisseling in de zorg, laboratoria en apotheken is een aantal ICT-leveranciers actief. Zij zijn van wezenlijk belang om uitvoering te geven aan de wensen van hun klanten en de regulatoire instanties. Daarnaast hebben zij elk hun eigen visie en belangen die niet uit het oog moeten worden verloren omdat zij in staat zijn het tempo van de veranderingen te bepalen.

Informatieberaad Zorg

Het Informatieberaad Zorg is een overlegorgaan van vertegenwoordigers van zorgverleners, patiënten, zorgverzekeraars en VWS. Het Informatieberaad Zorg heeft de Basisgegevensset Zorg (BgZ) en het model van de zorginformatiebouwstenen (zibs) vastgesteld, waarvan de zorginformatiebouwsteen LaboratoriumUitslag onderdeel is.

Huisartsen

Huisartsen krijgen de door henzelf opgevraagde laboratoriumresultaten van laboratoria gestuurd via een Edifact-bericht. Het transport van dat bericht gebeurt via verschillende methoden, zoals beveiligde e-mail.

Laboratoria

Laboratoria sturen laboratoriumresultaten naar zorgverleners. Dit gaat veelal via een Edifact-bericht. Het versturen van berichten gebeurt via verschillende methoden, zoals beveiligde e-mail. Daarnaast bieden laboratoria zorgportalen waarmee zorgverleners de labresultaten kunnen inzien. Hiervoor hebben laboratoria databases ingericht, bijvoorbeeld gebaseerd op XDS.

Overige zorginstellingen

Overige zorginstellingen, zoals GGZ en VVT, hebben ook behoefte aan labgegevens maar krijgen deze niet. Ze zijn voornamelijk aangesloten op of bezig met aansluiten op Landelijk Schakelpunt (LSP), waardoor een scenario met het LSP voor hen feitelijk het enige realistische scenario oplevert.

De laboratoriumresultaten komen in sommige gevallen wel aan bij de artsen van de zorginstellingen, maar zeker niet bij de apothekers van de betreffende zorginstelling.

Patiënten

Patiënten moeten toestemming geven aan laboratoria en aan apotheken voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens. Deze toestemming moet worden vastgelegd en voor alle betrokken organisaties toegankelijk zijn. De patiënt moet deze toestemming zelf kunnen wijzigen. Daarnaast moet de patiënt de logging van de berichtuitwisseling kunnen raadplegen of opvragen. Met andere woorden: de oplossing moet voldoen aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Ziekenhuizen

Specialisten in ziekenhuizen hebben geen volledig beeld van de labgegevens van hun patiënten. Ze hebben wel inzage in de labgegevens in de (poli)kliniek, zolang deze intern het ziekenhuis zijn bepaald. Zij hebben veelal geen inzage in recente labgegevens uit huisartsenlaboratoria. Dit is te beperkt om goede medicatiebewaking uit te voeren. Als gevolg hiervan vinden er onnodig herbepalingen plaats, terwijl de gegevens beschikbaar zijn in een ander laboratorium.

Daarnaast zijn er ziekenhuislaboratoria die namens huisartsen onderzoeken verrichten. In dat geval communiceren zij de uitslagen met de aanvragend arts en soms ook met de apotheek van voorkeur van de patiënt.

Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is partner in en financier van het Landelijk Schakelpunt (LSP). In dit geval neemt ZN een positie in om het LSP als preferent en leveranciersonafhankelijke infrastructuur te promoten specifiek voor medicatieoverdracht. Dit doen zij voor het uitwisselen van medicatiegegevens via het LSP tussen zorgverleners, zoals huisartsen, apothekers en ziekenhuizen. Het ligt in de lijn van verwachtingen dat dit ook geldt het uitwisselen van laboratoriumgegevens.

2 Pakket van eisen

Voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens tussen laboratoria en apotheken geldt een minimaal aantal functionele eisen. Deze eisen gelden op verschillende lagen van het interoperabiliteitsmodel. De input van de werkgroep is gebruikt bij de scenarioanalyse.

Organisatiebeleid

- Ziekenhuizen, laboratoria en apotheken moeten samenwerkingsafspraken maken om laboratoriumgegevens uit te wisselen. Zo krijgt iedere patiënt van iedere (ziekenhuis)apotheker de medicatiebewaking conform de [richtlijn medicatieoverdracht](#).

Zorgproces

- De zorgpartners moeten werkafspraken maken over de manier waarop de laboratoriumgegevens met elkaar worden gecommuniceerd.
- Patiënten moeten toestemming geven aan laboratoria en apotheken voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens.

Informatie

- De berichten moeten historische labgegevens kunnen uitwisselen.
- De berichten moeten in lijn zijn met de Zorginformatiebouwsteen LaboratoriumUitslag.
- De berichten moeten geschikt zijn voor het transport van de Nederlandse Labcodeset.
- De berichten moeten gebaseerd zijn op de internationale standaard HL7. Dit is nodig om ook patiëntgegevens over de grens te kunnen uitwisselen. Zie voor meer informatie: [programma internationaal](#).

Applicatie

- De ICT-leveranciers moeten gebruik maken van de berichten uit de [informatiestandaard Labuitwisseling](#).
- De informatiesystemen moeten gebruik maken van het Lab2zorg-bericht voor de uitwisseling tussen laboratoria en zorgverleners.
- De apotheekinformatiesystemen moeten deze berichten kunnen opvragen en verwerken.
- De laboratoriuminformatiesystemen moeten deze berichten beschikbaar kunnen stellen en kunnen sturen.
- De apotheekinformatiesystemen en laboratoriuminformatiesystemen moeten (voorbereid zijn op het) werken met de Nederlandse Labcodeset.
- De patiënt moet de toestemming kunnen vastleggen, wijzigen en raadplegen. Deze toestemming moet voor alle betrokken zorgorganisaties toegankelijk zijn.

Infrastructuur

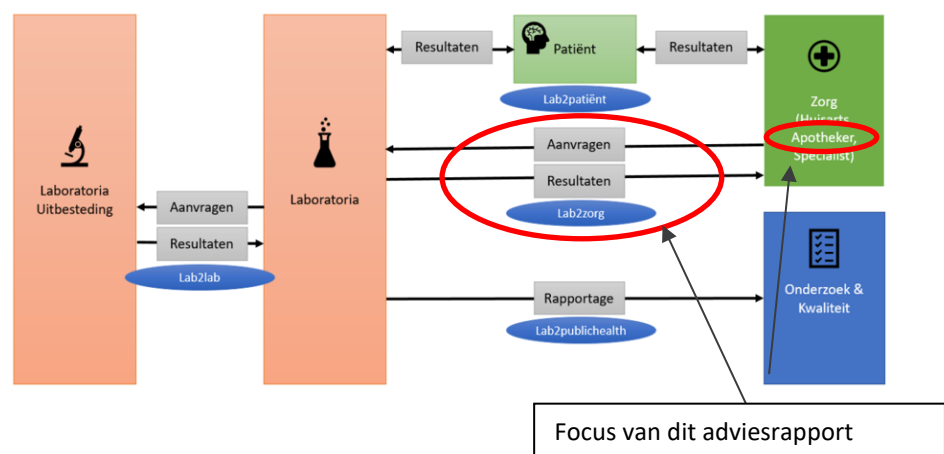
- De infrastructuur moet landelijk de berichten veilig en snel kunnen transporteren.
- De infrastructuur moet gegevens over het transport loggen zodat de patiënt inzage heeft in wie de informatie heeft verstuurd en heeft ontvangen.
- De infrastructuur moet geschikt zijn voor zowel push- en pull-berichten, waaronder notificatieberichten.
- De infrastructuur moet onafhankelijk zijn van de applicatie die wordt gebruikt door de zorgverleners.

3 Scenarioanalyse

Er zijn zes scenario's met de werkgroep geanalyseerd. Hieronder staat een overzicht van de scenario's.

3.1 Functioneel ontwerp

Het functioneel ontwerp voor het uitwisselen van laboratoriumgegevens staat in figuur 4.1. De rode ellips geeft de focus en de beperking van het onderzoek aan; er wordt slechts gekeken naar de uitwisseling van labresultaten tussen laboratorium en apotheek.



Figuur 4.1 – Functioneel ontwerp

3.2 Resultaten uit scenarioanalyse

De uitgevoerde scenarioanalyse liet zien dat er per scenario veel verschil van inzicht bestaat. Het gaat hierbij met name om verschillen van inzicht over:

- Waardering van scenario;
- Invoersnelheid van het scenario;
- In hoeverre een oplossing voldoet aan de AVG.

De focus van het onderzoek is gericht op de toekomstbestendigheid en landelijke dekking van een scenario.

3.3 Data-uitwisseling middels Edifact

De apotheek ontvangt de laboratoriumresultaten van de patiënt via een pushbericht dat een afgeleide is van het uitslagenbericht dat naar de huisarts gaat. Dit gaat via een Edifact-formaat.



Figuur 4.3 – Overdracht laboratoriumgegevens middels Edifact

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	Laboratoriumorganisaties en apotheken moeten hier onderling afspraken over maken.
Zorgproces	Een patiënt kan voor medicatiebewaking alleen terecht bij de apotheker die de laboratoriumgegevens krijgt.
Informatie	- Een apotheker kan historische laboratoriumgegevens niet raadplegen met Edifact. Hierdoor is het niet beschikbaar voor dienstapotheek of een politheek. - Eén apotheker ontvangt alleen de laatste laboratoriumgegevens. - Edifact werkt niet met Nederlandse Labcodeset.
Applicatie	Edifact wordt door veel ICT-leveranciers gebruikt.
IT-Infrastructuur	- Niet landelijk dekkend. - Patiënt heeft geen inzage in de logging van het transport.

Uit de overleggen met de deelnemers komt naar voren dat gedurende een overgangsperiode dit scenario zeker in gebruik blijft, maar op termijn wordt Edifact uitgefaseerd.

Dit scenario is niet toekomstvast omdat het niet geschikt is voor de Nederlandse Labcodeset. Edifact moet worden vervangen door een HL7-standaard. Dit scenario is ook niet landelijk dekkend omdat een patiënt niet bij iedere apotheker terecht kan voor medicatiebewaking.

3.4 Raadplegen laboratoriumresultaten via viewer

In dit scenario kan de apotheker de laboratoriumresultaten via een internetportaal (viewer) inkijken. Er zijn dan de volgende opties mogelijk:

1. De viewer van het laboratorium.
2. De viewer van een regionale XDS-omgeving. In deze omgeving kunnen een laboratorium of meer laboratoria de laboratoriumresultaten plaatsen.



Figuur 4.4 – Inzien gegevens via een viewer

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	Laboratoriumorganisaties en apotheken moeten hier onderling afspraken over maken.
Zorgproces	Een patiënt kan voor medicatiebewaking alleen terecht bij de apotheker die de laboratoriumgegevens mag raadplegen via de viewer.
Informatie	Een apotheker kan historische laboratoriumgegevens raadplegen.
Applicatie	- Een apotheker kan laboratoriumgegevens niet ophalen, hierdoor is geautomatiseerde medicatiebewaking niet mogelijk. - Een apotheker moet een account voor de viewer hebben bij het betreffende laboratorium.
IT-infrastructuur	- Niet landelijk dekkend. - Patiënt kan inzage opvragen in de logging van de viewer. - Een viewer kan snel en eenvoudig worden ingericht.

Deelnemers geven aan dat dit scenario tijdelijk, regionaal kan worden ingevoerd totdat er een toekomstvaste oplossing is.

Dit scenario is niet toekomstvast omdat gegevens niet elektronisch kunnen worden overgehaald en er is geen geautomatiseerde medicatiebewaking mogelijk. Dit scenario is niet landelijk dekkend omdat een apotheker niet bij ieder laboratorium een account heeft.

3.5 Laboratoriumresultaten ophalen na toestemming patiënt via landelijk schakelpunt

De apotheker haalt de laboratoriumresultaten van een patiënt op via het landelijk schakelpunt.



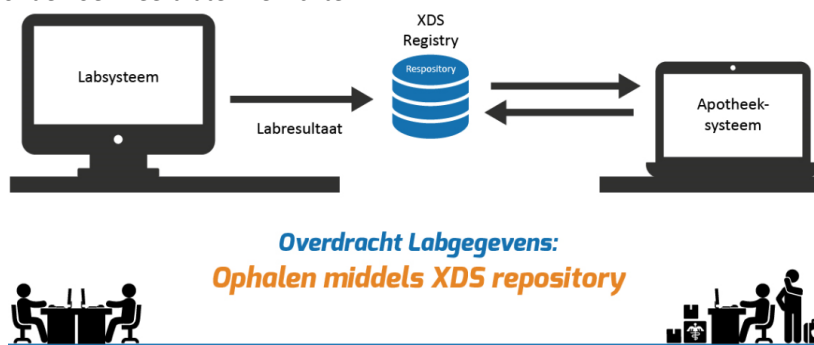
Figuur 4.5 – Ophalen gegevens middels LSP

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	Laboratoriumorganisaties en hun ICT-leveranciers moeten investeren om aan te sluiten op het LSP.
Zorgproces	Een patiënt kan voor medicatiebewaking terecht bij alle apothekers die de aangesloten zijn op het LSP, zoals dienstapotheken, politheken en ziekenhuisapotheken.
Informatie	Een apotheker kan (historische) laboratoriumgegevens bij alle laboratoria ophalen, zoals huisarts- en ziekenhuislaboratoria.
Applicatie	Een apotheker kan met de laboratoriumgegevens geautomatiseerde medicatiebewaking uitvoeren.
IT-infrastructuur	- Landelijk dekkend. - Infrastructuur: Patiënt vraagt inzage op in de logging van het LSP. - Infrastructuur: De laboratoriuminformatiesystemen zijn niet aangesloten op het LSP.

Alle deelnemers geven aan dat dit scenario alleen werkt als er een XDS-database aan de laboratoriumzijde beschikbaar is. Hiermee is het scenario vergelijkbaar met het scenario Ophalen middels LSP en XDS-repository waardoor het niet verder wordt behandeld.

3.6 Ophalen middels landelijke XDS-infrastructuur

De apotheker haalt via een landelijke XDS-infrastructuur de gegevens op uit het betreffende XDS van het laboratorium waar de patiënt een onderzoek heeft laten verrichten.



Figuur 4.6 – Overdracht laboratoriumresultaten via een landelijke XDS-oplossing

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	Apotheek- en laboratoriumorganisaties en ICT-leveranciers moeten investeren om de uitwisseling via een landelijke XDS-infrastructuur mogelijk te maken. Deze landelijke XDS-infrastructuur bestaat niet.
Zorgproces	- Een patiënt kan voor medicatiebewaking terecht bij alle apothekers die aangesloten zijn op het XDS, zoals dienstapotheken, politheken en ziekenhuisapotheken - Er zijn vragen over het registreren van de patiënttoestemming en de wijze waarop laboratoria dit kunnen controleren.
Informatie	Een apotheker kan (historische) laboratoriumgegevens bij alle laboratoria ophalen, zoals huisarts- en ziekenhuislaboratoria.
Applicatie	Een apotheker kan met de laboratoriumgegevens geautomatiseerde medicatiebewaking uitvoeren.
IT-infrastructuur	- Landelijk dekkend is mogelijk, als er een XDS HUB is. - Patiënt vraagt inzage op in de logging van het XDS. - Niet alle laboratoriuminformatiesystemen maken gebruik van XDS. - Apotheekinformatiesystemen zijn niet aangesloten op het XDS.

Alle deelnemers zijn het erover eens dat dit scenario op termijn een landelijk dekkend netwerk kan zijn.

Het scenario is toekomstvast, mits er een landelijk dekkend XDS-netwerk is.

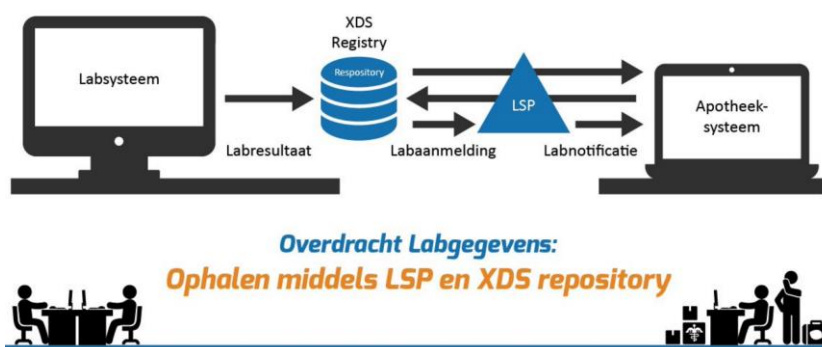
Opmerking:

- Indien dit scenario wordt geïmplementeerd, is er naast het LSP een tweede infrastructuur waar medicatiegegevens worden uitgewisseld. Labgegevens zijn net als andere medicatiegegevens, zoals contra-indicaties en overgevoeligheden, van belang voor medicatiebewaking.

3.7 Ophalen middels LSP en XDS-repository

De apotheker haalt via het LSP de gegevens op uit het betreffende XDS van het laboratorium waar de patiënt onderzoek heeft laten verrichten. Hier zijn twee opties mogelijk:

1. XDS rechtstreeks aangesloten op het LSP;
2. XDS aangesloten op XDS-Hub en het XDS-Hub is aangesloten op het LSP.



Figuur 4.7 – Overdracht laboratoriumresultaten via LSP én XDS

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	• Laboratoriumorganisaties sluiten aan op het LSP via hun eigen type repository. Organisaties met XDS verbinden rechtstreeks of via XDS-Hub op het LSP. Organisaties met een andere repository verbinden rechtstreeks op het LSP.
Zorgproces	• Een patiënt kan voor medicatiebewaking terecht bij alle apothekers die zijn aangesloten op het LSP, zoals: dienstapotheken, politheken en ziekenhuisapotheken.
Informatie	• Een apotheker kan (historische) laboratoriumgegevens bij alle laboratoria ophalen, zoals huisarts- en ziekenhuislaboratoria.
Applicatie	• Een apotheker kan met de laboratoriumgegevens geautomatiseerde medicatiebewaking uitvoeren.
IT-infrastructuur	• Landelijk dekkend. • Patiënt vraagt om een overzicht uit het LSP van degenen die zijn labgegevens hebben bekeken. • Apotheek- en laboratoriuminformatiesystemen hebben te maken met één infrastructuur.

Alle deelnemers zijn het erover eens dat dit scenario op termijn een landelijk dekkend netwerk kan zijn.

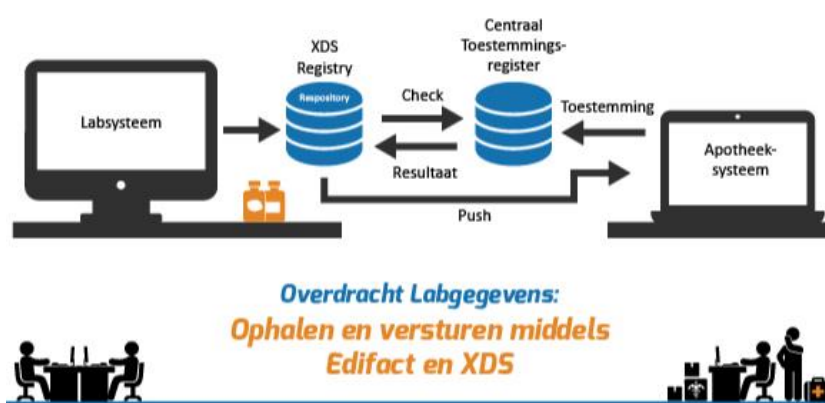
Dit scenario is toekomstvast, mits de laboratoria over een XDS-database beschikken.

Opmerking:

- Ook ziekenhuizen werken aan een landelijk dekkend XDS-netwerk. Daarnaast zijn zij aangesloten op het LSP. Doordat alle apotheken zijn aangesloten op het LSP, is dit ook voor hen een werkbaar scenario.

3.8 Uitwisselen via XDS en ZorgMail

Een apotheker registreert de toestemming voor het uitwisselen van labresultaten van zijn patiënten in het Centraal Toestemmingsregister van Enovation. Telkens als het laboratorium labresultaten bij zijn XDS-omgeving aanmeldt, wordt de patiënttoestemming in dit register automatisch gecontroleerd. Als een patiënt toestemming heeft gegeven, dan stuurt XDS de aangemelde labresultaten via ZorgMail door naar het apotheekstelsel van de apotheker. Dit gaat met een push-bericht.



Figuur 4.8 – Push ontvangen van gegevens via XDS en ZorgMail

Interoperabiliteitsniveau	Kenmerken
Organisatiebeleid	• Laboratoria moeten investeren in een XDS omgeving. Dit is een duurzame investering, omdat het ook geschikt is om op termijn aan te sluiten op het scenario 'Ophalen middels LSP en XDS-repository'. • Apotheek- en laboratoriumorganisaties en ICT-leveranciers moeten investeren om de patiënttoestemming te registreren in het Centraal Toestemmingsregister van Enovation. • Leveranciers van apotheek- en laboratoriuminformatiesystemen en apotheken hoeven niet te investeren in XDS, omdat de uitwisseling via de huidige ZorgMail infrastructuur verloopt.
Zorgproces	• Een patiënt kan voor medicatiebewaking alleen terecht bij apothekers die de aangesloten zijn op dit systeem. • De apotheek beheert de toestemming van de patiënt. • Deze toestemming is vastgelegd bij een commerciële organisatie (Enovation). De patiënt moet zich hier bewust van zijn.
Informatie	• Alleen push van labgegevens is mogelijk. • Edifact werkt niet met de Nederlandse Labcodeset (informatie). Als apotheekinformatiesystemen overgaan naar de HL7-standaard, dan kan het wel met de Nederlandse Labcodeset werken. • Edifact wordt breed gebruikt door ICT-leveranciers (applicatie).
Applicatie	• Nadat de patiënttoestemming is vastgelegd stuurt het laboratorium eenmalig vanuit de XDS-omgeving de beschikbare historische labgegevens van de patiënt naar het apotheekinformatiesysteem. • Een apotheker kan alleen met de door het laboratorium beschikbaar gestelde laboratoriumgegevens (geautomatiseerde) medicatiebewaking uitvoeren in zijn/naar informatiesysteem.

IT-infrastructuur	• Landelijk dekkend te maken. • Patiënt kan de inzage in de labgegevens opvragen in de logging van Centraal Toestemmingsregister. • Apotheekinformatiesystemen hebben te maken met verschillende infrastructuren: het LSP is voor de medicatiegegevens en dit systeem voor de laboratoriumgegevens.
-------------------	---

Deelnemers geven aan dat het scenario op termijn een landelijk dekkend netwerk kan zijn. Alleen vragen verschillende werkgroepen zich af of dit een leveranciersafhankelijk scenario is.

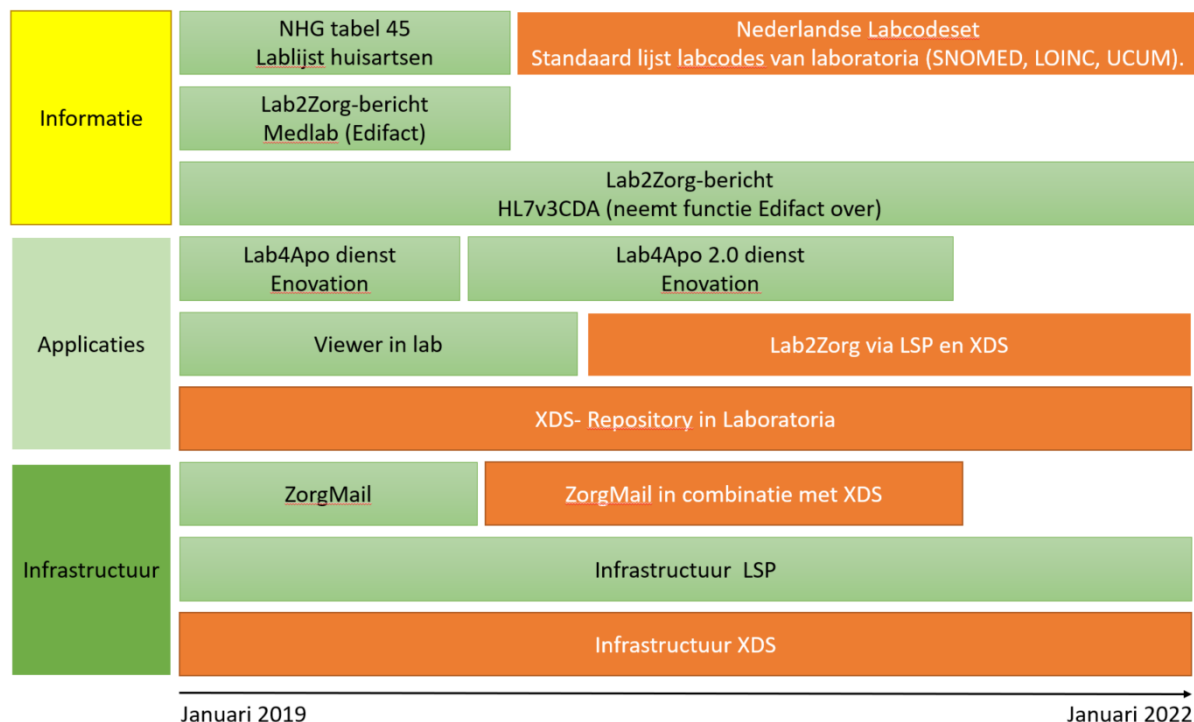
Met Edifact is dit scenario niet toekomstvast, omdat het niet met de Nederlandse Labcodeset werkt. Echter met HL7 is het wel toekomstvast te maken. Een aandachtspunt is dat de historische labgegevens eenmalig naar de apotheek worden gestuurd. Een apotheker moet deze gegevens zorgvuldig bewaren in zijn/haar informatiesysteem, omdat de gegevens niet opgehaald kunnen worden.

Opmerking:

- Indien dit scenario wordt geïmplementeerd, is er naast het LSP een tweede infrastructuur waar medicatiegegevens worden uitgewisseld.

4 Routekaart

Na de scenarioanalyse is onderstaande routekaart opgesteld om te komen tot het meest toekomstbestendige en landelijke scenario: 'ophalen middels LSP en XDS-repository'.



Figuur 3.1 – Routekaart 2019-2022 – Lab2zorg LSP en XDS

Het is niet mogelijk om het scenario 'ophalen middels LSP en XDS-repository' in één keer te bereiken. Een tijdspad van drie jaar hiervoor is ambitieus.

Om dit scenario te bereiken is een regiehouder met mandaat noodzakelijk. De regiehouder moet een realistisch tijdspad afspreken met alle betrokken partijen, zoals de laboratoria, apotheken, ziekenhuizen, leveranciers van systemen, KNMP, NHG, VZVZ en Nictiz. De partijen moeten voldoende tijd krijgen om hun zorgprocessen en -informatiesystemen aan te passen. De verwachting is dat dit langer dan drie jaar duurt, aangezien zij nu ook druk bezig zijn met andere projecten, zoals VIPP voor apotheken en het PGO. Op drie lagen van het interoperabiliteitsmodel moeten ontwikkelingen en implementaties plaatsvinden. Deze drie lagen zijn: Informatie, Applicaties en Infrastructuur.

Informatie

Zodra er voor het gecodeerd overdragen van labresultaten gebruik wordt gemaakt van de Nederlandse Labcodeset moet het Edifact(Medlab)-bericht in de ICT-systemen zijn vervangen door het de HL7v3 CDA-bericht van Lab2zorg. Het verouderde Edifact(Medlab)-bericht kan de Nederlandse Labcodeset niet transporteren. Met het HL7-bericht kunnen zowel de labresultaten met de coderingen van NHG-tabel 45 als de Nederlandse Labcodeset worden getransporteerd.

Applicaties

Voor de implementatie van Lab2zorg is het nodig dat alle AIS-sen deze HL7v3 CDA-berichten kunnen ontvangen en kunnen verwerken. Sommige systemen kunnen deze berichten al verwerken. Andere systemen moeten nog

worden aangepast om de HL7v3 CDA-berichten te kunnen ontvangen. Zodra dit gereed is, kunnen andere diensten overbodig worden. Er is dan één standaard beschikbaar in Nederland. Een belangrijke voorwaarde voor de implementatie van Lab2Zorg is dat alle laboratoria gaan beschikken over een XDS (of een andere techniek) waarmee data uitgewisseld kan worden.

Infrastructuur

Op dit moment wisselt het LSP medicatie-informatie uit. Voor het uitwisselen van labresultaten moeten het LSP en de XDS-systemen worden voorbereid om een geïntegreerde oplossing mogelijk te maken. In eerste instantie kunnen deze structuren regionaal worden ingericht. Daarna kunnen ze onderling worden gekoppeld om een landelijk dekkend netwerk te realiseren.

5 Conclusies en aanbeveling

Conclusie

Scenario 'Ophalen middels LSP en XDS-repository' heeft de voorkeur. Het wordt door de deelnemers gezien als toekomstbestendig en landelijk dekkend. De belangrijkste kenmerken van het scenario zijn:

- Apothekers halen recente en historische labgegevens elektronisch op bij alle Nederlandse laboratoria.
- Laboratoria leveren elektronisch 24/7 de labresultaten aan de apothekers en hebben hun coderingen geharmoniseerd conform de Nederlandse Labcodeset.
- De apotheek- en laboratoriumsystemen maken gebruik van een modern HL7-standaard bericht.

Aanbeveling

De aanbeveling is om scenario 'Ophalen middels LSP en XDS-repository' te implementeren.

Om implementatie te bereiken, zijn de volgende stappen nodig:

- Laboratoriumorganisaties **met** XDS sluiten aan op het LSP en maken gebruik van het Lab2zorg-bericht ([HL7v3 CDA](#)) uit de informatiestandaard Labuitwisseling;
- Laboratoriumorganisaties **zonder** XDS sluiten aan op het LSP en maken gebruik van het Lab2zorg-bericht ([HL7v3 CDA](#)) uit de informatiestandaard Labuitwisseling;
- Apotheekorganisaties passen hun apotheekinformatiesystemen aan zodat ze via het LSP gebruikmaken van het Lab2zorg-bericht ([HL7v3 CDA](#)) uit de informatiestandaard Labuitwisseling;
- Patiënttoestemming moet worden geregeld en van juridisch advies worden voorzien;
- Financiering moet worden gevonden om een pilot op te zetten;
- Alle deelnemers zetten zich in om binnen afzienbare tijd deel te nemen, systemen en standaarden aan te passen en om hetgeen dat is ontwikkeld, te implementeren;
- Er wordt een projectleider aangesteld voor de benodigde afstemming en bewaking van de scope, voortgang en budgetten.

Gezien de hierboven genoemde aanbeveling zijn er twee afwegingen mogelijk:

1. De stakeholders bepalen zelf de koers, het tempo en de richting van de ontwikkelingen.
2. Er komt een regiehouder die samen met de stakeholders de koers, het tempo en de richting begeleidt.

Indien wordt gekozen voor een organisatie met de regierol zal deze de tijdlijnen en afspraken bewaken, maar bovenal zal deze organisatie de introductie van de afgesproken standaarden faciliteren.

Discussie

Een aantal factoren/ kenmerken is nog niet eerder besproken met de werkgroep. Deze zijn naar voren gekomen tijdens gesprekken met ziekenhuizen in de regio. De factoren kunnen van invloed zijn op de haalbaarheid en de inrichting van de uiteindelijke oplossing:

1. Ziekenhuizen geven aan dat zij hun labresultaten veelal (zullen) communiceren vanuit het ZIS/ EPD. Dit doen zij via de scenario's 'Ophalen middels LSP en XDS-repository' of 'Ophalen middels landelijke XDS-infrastructuur'.
2. Er is een aantal landelijke initiatieven dat invloed uitoefent op de inrichting van de uiteindelijke scenario's:
 - a. TWIN-project: een initiatief om een landelijk XDS-netwerk te integreren met het LSP;
 - b. GTS: het programma waarin straks landelijk patiënttoestemmingen worden geregistreerd door de patiënt zelf en waar zorgverleners aan koppelen voor gegevensuitwisseling. De resultaten van dit programma zijn bepalend en worden hét register voor de vastlegging van patiënttoestemming.

6 Bijlagen

Bijlage 1: Deelnemers

Chrysos Ballieux	Apotheek Pluymakers, apotheker
Lies van Gennip	Nictiz, directeur
Gert Koelewijn	Nictiz, projectmanager
Bart Molenaar	VZVZ, productmanager
Remco Bakker	Pharmapartners, Functionaris gegevensbescherming
Koen Verheijen	Pharmapartners, Business Analyst & Product Owner Farmacie
René Boekhorst	Enovation, accountmanager
Bianca Brooijmans	Enovation, functionaris gegevensbescherming
Johan Vos	Enovation, Manager Product Marketing
Leon Tieleman	Enovation, Product consultant
Jaap Dik	Apotheker, medisch informaticus
Renate Schoemakers	Ziekenhuisapotheker, Brocacef ziekenhuisfarmacie
Peter Wittop Koning	Apotheker, vertegenwoordiger Stichting Statusscoop
Jurgen Woerdman	Saltro, lid RvB
Laurens Hartman	Saltro, projectleider
Carol van der Palen	Saltro, manager ICT & e-Health
Gerard Kooijman	Saltro, functionaris gegevensbescherming
Maarten Kok	Saltro, klinisch chemicus
Lambert van Eekelen	iCON healthcare, projectleider

Geraadpleegde ziekenhuizen:

St. Antonius o.l.v. Jeroen Bouwens	(ZIS-leverancier: Epic)
UCM Utrecht o.l.v. Ton Wesseling	(ZIS-leverancier: Chipsoft)

Bijlage 2: Scenarioanalyse en factoren van invloed

Onderstaande matrix is gebruikt bij het analyseren van de scenario's. Elke deelnemende organisatie heeft onafhankelijk van elkaar deze ingevuld en met de projectleider besproken om zaken te verduidelijken of te nuanceren.

Aan de hand van deze matrices is een vergelijk gemaakt en is het meest favoriete scenario naar voren gekomen.

Matrix ter bepaling van meest gewenste scenario: scenario afgezet tegen afwegingen/ factoren van invloed	
Scenario	
1 Overdracht middels Edifact	Landelijk in te voeren (1/2, 1 of 2 jaar)
2 Raadplegen via viewer	Mogelijk voor ziekenhuizen
3 Ophalen via LSP	Mogelijk voor overige zorginstellingen (bv VVT, GGZ)
4 Ophalen via XDS	AVG-proof
5 Ophalen via LSP en XDS	Snel te realiseren (1/2, 1 of 2 jaar)
6 Opslaan in XDS en uitwisselen via Zorgmail	Kan nieuwe NLD labcodeset aan
	Kan diverse berichtstandaarden aan
	Leverancieraafhankelijk in te richten
	Kan push en pull aan
	Pull snel genoeg (functioneel)
	Kosten van het scenario (geef bedrag aan)
	Herleidbaarheid van data mogelijk
	Logging opvraagbaar
	Wijzigingen qua inhoud mogelijk (1/2, 1 of 2 jaar)
	Wijzigingen berichtenformat mogelijk (1/2, 1 of 2 jaar)
	Historische data uitwisselen mogelijk
Knock out criterium aanwezig? Maximaal 1 aangeven: Ruimte voor toelichting: per scenario en per factor van invloed	

Bijlage 3: Lijst met bepalingen

Hieronder een lijst met bepalingen die in de uitwisseling moeten worden opgenomen. Deze lijst is tot stand gekomen in overleg met de betrokken apothekers en innovatief diagnostisch kenniscentrum Saltro. Nadrukkelijk wordt gesteld dat deze lijst niet definitief is en hoogstwaarschijnlijk nog wordt uitgebreid n.a.v. voortschrijdend inzicht en nieuwe onderzoeken en – technieken.

Lijst uit ministeriële regeling:

1. Creatinine;
2. Natrium;
3. Kalium;
4. PT-INR;
5. Farmacogenetische parameters;
6. Spiegels van geneesmiddelen met kleine therapeutische breedte.

Lijst naast de zes hierboven genoemde waarden:

1. vitamine D
2. albumine/kreatinine ratio
3. Albumine (micro)
4. ALAT
5. ASAT
6. gamma-GT
7. AF
8. bilirubine
9. LD
10. LDL
11. HDL
12. totaal Cholesterol
13. TG
14. nuchter glucose
15. HbA1C
16. ferritine
17. Hb
18. calcium
19. magnesium
20. vitamine B12
21. TSH
22. FT4
23. T3

Nictiz

Postbus 19121
2500 CC Den Haag
Oude Middenweg 55
2491 AC Den Haag

070-3173450
info@nictiz.nl
www.nictiz.nl