



Fit-gap analyse medicatieoverdracht ten opzichte van EHDS

Peildatum:	5-6-2025
Status:	Definitief
Versie:	1.6

Management samenvatting Medicatie

“We zijn op de goede weg, maar aanvullende stappen zijn nodig”

Op verzoek van VWS heeft Nictiz een fit-gap analyse uitgevoerd om de mate van aansluiting van de Nederlandse situatie op de Europese eisen in kaart te brengen, gezien vanuit alle lagen van het interoperabiliteitsmodel. De eisen uit de eerste tranche van de EHDS vereisen een actueel overzicht van de medicatie ten behoeve van crossborder gegevensuitwisseling (EU-PS), inclusief de mogelijkheid om medicatie crossborder af te leveren die in het land van herkomst is voorgeschreven (eP/eD).

Op basis van onze analyse kunnen we concluderen dat Nederland, met het programma medicatieoverdracht en de informatiestandaard Medicatieproces 9, **op de goede weg is** om *voor te bereiden voor de Europese verplichtingen onder de EHDS*. Daarin zijn met name de onderdelen medicatievoorschriften en –verstrekkingen van belang, deze bevatten **alle informatie** om te voldoen aan de eisen van de EHDS. Echter, realisatie vergt nog de nodige acties op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel.

Om Nederland klaar te maken voor Europese uitwisseling van eP/eD en medicatie uit de EU-PS is samenwerking tussen alle betrokken partijen essentieel.

Op de volgende pagina's staat een overzicht van de belangrijkste **bevindingen**.

Management samenvatting Medicatie

Bevindingen

Nederland is goed op weg maar daadwerkelijke realisatie vraagt acties op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel:

Op de **organisatielaag** ontbreekt het aan duidelijke rollen en verantwoordelijkheden voor apothekers en voorschrijvers in internationale context. Ook is er geen sluitend beleid voor het voorschrijven en afleveren van medicatie over de grens. De nationale planning van het programma Medicatieoverdracht kan verder in lijn gebracht worden met de Europese deadlines van de EHDS, zodat het risico op vertraging wordt weggenomen. De scope van het programma Medicatieoverdracht gaat verder dan de huidige EU usecases.

De **zorgproceslaag**: In de werkprocessen zelf zien we dat het nog onduidelijk is wie verantwoordelijk is voor het verwerken van buitenlandse medicatieverstrekkingen. Bovendien ondersteunen Nederlandse zorgsystemen op dit moment niet het ophalen en beantwoorden van voorschriften via het nationale contactpunt.

Op de **informatielaag** spelen belangrijke knelpunten rondom codestelsels (o.a. rondom ATC en IDMP), maar deze zijn oplosbaar door mapping en heldere afspraken. Zonder deze afspraken over vertaling en mapping dreigt informatieverlies. Specificaties voor de transacties beschikbaarstellen en raadplegen voorschrift ontbreken nog maar kunnen worden opgebouwd uit de reeds bestaande bouwstenen.

De **applicatielaag** bestaande uit applicaties in de Nederlandse zorg, zijn technisch nog onvoldoende voorbereid. Zorginformatiesystemen missen functionaliteit voor het afhandelen van EU-transacties en er is geen voorziening voor vertaling van medische termen of coderingen, verschillen in uitwisselformaten en mapping terwijl dit essentieel is voor goede communicatie tussen landen. In Nederland is de huidige baseline ook HL7 FHIR R4, net als in Xt-EHR wordt voorgeschreven.

Ten slotte is ook op de **IT-infrastructuurlaag** nog niet alles klaar. Het Nederlandse contactpunt voor eHealth (NCPeH) is nog niet ingericht voor medicatie-uitwisseling.

De bevinding is helder: op elk niveau – van organisatie tot infrastructuur – zijn gerichte acties nodig. Als Nederland snel keuzes maakt, helder beleid voert en systemen op tijd aanpast, kan het doel van veilige en toekomstbestendige medicatie-uitwisseling binnen Europa worden gerealiseerd.

Management samenvatting CiO en Labuitwisseling

Bevindingen

CiO

De huidige informatiestandaard (ICA 6.12) is ontoereikend voor EHDS-doeleinden. De standaard voldoet inhoudelijk en technisch niet aan de vereisten van de EU Patient Summary. Bovendien wordt de informatiestandaard in de praktijk beperkt toegepast, mede door een gebrek aan vertrouwen in de kwaliteit van de registraties. Hierdoor ontstaat een risico op onvolledige of onjuiste gegevensuitwisseling bij grensoverschrijdende zorg.

De ontwikkeling van de informatiestandaard CiO biedt perspectief, maar sluit nog niet volledig aan op de EU-vereisten. Hoewel CiO een belangrijke stap is richting betere registratie van overgevoeligheden, is het ontwerp primair gericht op nationale behoeften. De afwijkingen t.o.v. de EHDS-specificaties moeten worden geëvalueerd en gecorrigeerd om verdere investeringen mogelijk en toekomstbestendig te maken.

Labuitwisseling

Labwaarden zijn (nog) geen verplicht onderdeel van de EU-PS, maar in Nederland wél cruciaal voor medicatiebewaking. De wettelijke verplichting om afwijkende nierfunctiewaarden met het recept¹ mee te sturen onderstreept het belang van labgegevens in het Nederlandse zorgproces, ondanks dat deze pas in 2031 Europees verplicht worden via de EHDS.

De huidige labbouwsteen voldoet grotendeels aan de Europese vereisten, maar implementatie van internationale codestelsels (LOINC en SNOMED) is nog beperkt. (Door)ontwikkeling van Labuitwisseling is noodzakelijk, ook vóór 2031. Hoewel de Europese verplichting pas later ingaat, kan uitstel leiden tot risico's voor medicatieveiligheid en ontbrekende ondersteuning voor nationale beleidsdoelen zoals het programma Medicatieoverdracht.

De analyse is nu alleen op de Informatielaag uitgevoerd en zal op een later tijdstip opnieuw voor alle lagen moeten worden gedaan.

¹ [Richtlijn-Uitwisseling-Labgegevens-v2.0.pdf](#)

Management samenvatting Medicatie, CiO en Lab

Scope van analyse

Vraag

- Wat zijn de fits & gaps tussen het medicatieoverdracht en de Europese eisen uit de European Health Data Space (EHDS)?
- Wat betekent dit voor het beleid van VWS richting duurzame implementatie van de medicatie-uitwisselingen ePrescription/eDispensation (eP/eD) en EU Patient Summary onderdeel medicatie (EU-PS)?

Scope

- Aansluiting tussen Nederlandse informatiestandaarden (Medicatieproces 9; MP9), CiO, Lab) en EHDS-domeinen zoals uitgewerkt in Xt-EHR: ePrescription, eDispensation, EU-PS, Discharge Reports en Medical Test Results.
- De fit-gap analyses zijn van twee kanten bekeken, wat is de fit-gap van NL/Wegiz naar EHDS en andersom.
- Toepassing: Nederlandse patiënt in EU / Europese patiënt in Nederland.
- Alle lagen van het interoperabiliteitsmodel: Organisatiebeleid, Zorgproces, Informatie, Applicatie, IT-Infrastructuur.
- De analyse betreft de specificaties van Xt-EHR. Dit betreft de communicatie tussen bronsystemen onderling en met National Contact Point (NCP). MyHealth@EU (programma PIEZO) richt zich op de communicatie tussen de NCPs van verschillende landen.

Werkwijze

- Multidisciplinair team vanuit Nictiz
- Deskresearch, content- en gap-analyse

Kanttekening

- De geanalyseerde specificaties zijn nog in ontwikkeling. De huidige vergelijking (technisch en functioneel) levert een goede inschatting van de te verwachten problematiek. Bij de definitieve oplevering van de specificaties van Xt-EHR (Q2 2026) zal opnieuw een analyse moeten worden uitgevoerd. Bevindingen zijn derhalve ook aan verandering onderhevig.
- Hoewel het opstellen van een mapping functioneel eenvoudig kan lijken, blijkt dit soms technisch complex te zijn. De huidige PIEZO-beproevingen zijn daarom bijzonder waardevol en vormen een belangrijke leerschool met het oog op de toekomstige implementatie van de EHDS.

Onderdelen

Usecase ePrescription (eP) en eDispensation (eD)

- eP/eD-A: Een Nederlandse patiënt die een Europese apotheek bezoekt
 - eP/eD-B: Een Europese patiënt die een Nederlandse apotheek bezoekt
- De apotheker raadpleegt actuele medicatievoorschriften (ePrescription) uit het thuisland via het NCPeH, verstrekt medicatie en stuurt informatie over de verstrekking terug naar het thuisland (eDispensation). eP en eD zijn vergeleken met respectievelijk de onderdelen voorschrift (medicatieafpraak en verstrekkingverzoek) en afhandelen voorschrift (toedieningsafpraak en medicatieverstrekking) uit de informatiestandaard MP9 v3.0.0.

Usecase EU Patient Summary (EU-PS)

- EU-PS-A: Een Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener
 - EU-PS-B: Een Europese burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener
- De zorgverlener raadpleegt de EU Patient Summary uit het thuisland via het NCPeH. In de EU-PS zijn oa. medicatievoorschriften, alerts en allergieën opgenomen. EU-PS is vergeleken voor het onderdeel voorschriften met MP9 v3.0.0 (welke inhoudelijk hetzelfde is als voor ePrescription). En voor de onderdelen alerts en allergieën met de informatiestandaard ICA6.12 en CiO. Voor meer informatie over resultaten CiO zie toelichting [Analyse CiO](#).

Usecase Medical Test Results (MTR)

- MTR-A: Een Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener
 - MTR-B: Een Europese burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener
- De zorgverlener raadpleegt medical test results uit het thuisland via het NCPeH. In Nederland is voor een aantal geneesmiddelen verplicht om de nierfunctiewaarden in het voorschrift op te nemen. Hiervoor wordt de labbouwsteen gebruikt. Specificaties van de MTR zijn vergeleken met de informatiestandaard Lab waarmee in NL deze nierfunctiewaarden worden uitgewisseld. Voor meer informatie over resultaten Lab zie toelichting [Analyse Lab](#).

Usecase Discharge Report (DR)

De DR is naar verwachting voor de onderdelen medicatiegegevens, alerts en allergieën vergelijkbaar met de EU-PS.

Management samenvatting Medicatie, CiO en Lab

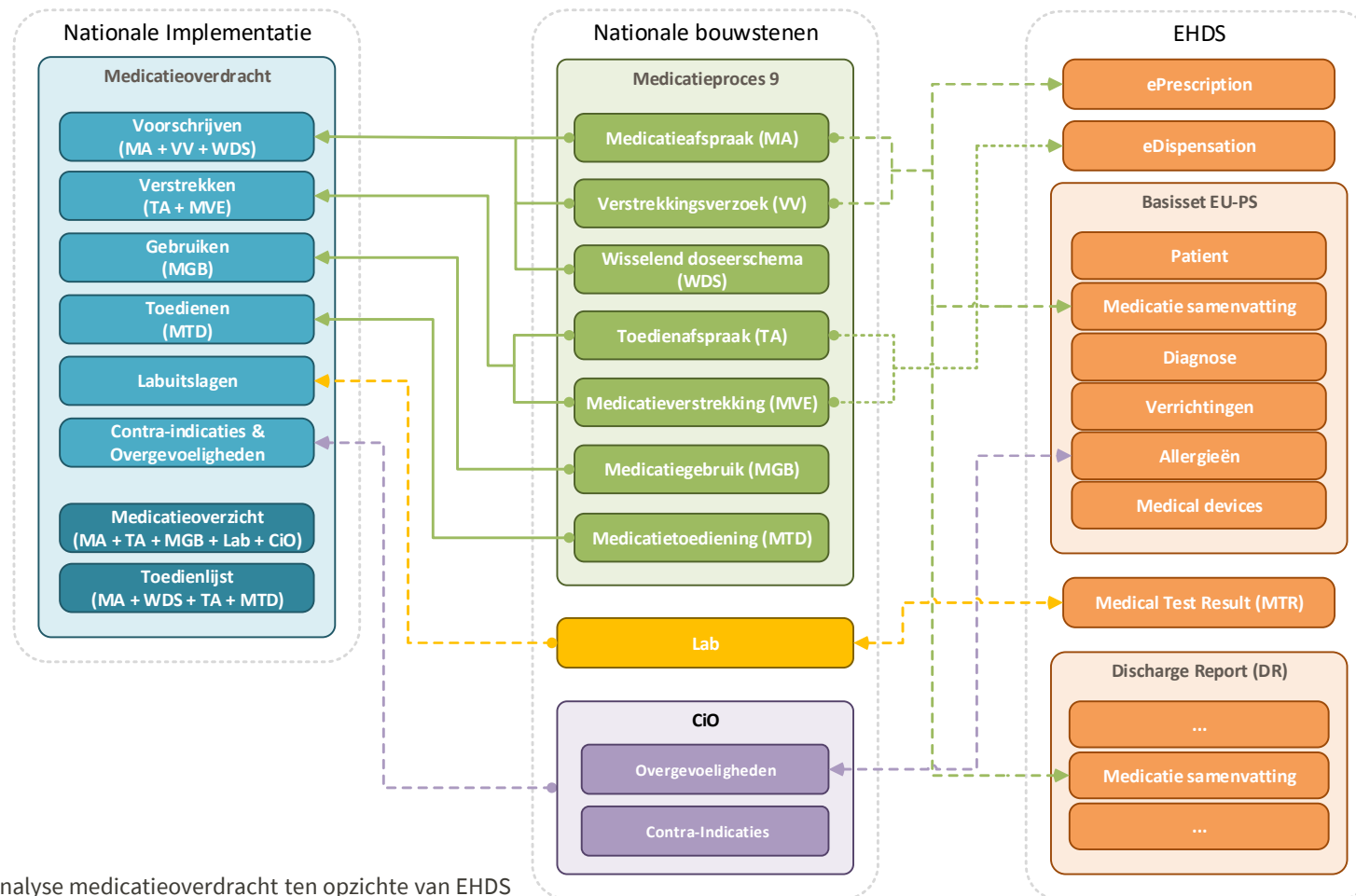
Duurzaam hergebruik van bouwstenen

Zowel in EU als in NL werken we toe naar hergebruik van bouwstenen. Daarmee wordt geborgd dat dezelfde informatie overal op dezelfde wijze wordt vastgelegd.

Bijgaande figuur illustreert hoe bouwstenen in verschillende usecases worden hergebruikt.

De stippellijnen is het hergebruik in ontwikkeling.

Nb. Voor het Medicatieoverzicht en Toedienlijst wordt ook hergebruik gemaakt van de bouwstenen



Inhoudsopgave

- [Management samenvatting](#)
- [Leeswijzer](#)
- [Aanleiding](#)
- [Uitgangspunten](#)
- [Usecases](#)
- [Bevindingen](#)
- [Analyse CiO](#)
- [Analyse Lab](#)
- [Bijlagen](#)



Leeswijzer

Het voorliggend document bevat de resultaten van de fit-gap analyse van medicatieoverdracht ten opzichte van de European Health Data Space (EHDS) op de onderdelen die medicatieoverdracht raken. Dit zijn in de EHDS de onderdelen ePrescription & eDispensation (eP/eD); Medicatie in EU Patient Summary (EU-PS); Contra-indicatie en Overgevoeligheden in EU Patient Summary (EU-PS); Medicatie in Discharge Report (DR), Lab in Medical Test Results (MTR).

In een multidisciplinair team vanuit Nictiz is de analyse uitgevoerd door deskresearch, content- en gap-analyse.

Het document start met aanleiding onderzoek, vraagstelling en uitgangspunten. Hierna zal toelichting worden gegeven over de opbouw van de analyse. De analyses kennen te veel detail om allemaal op te nemen in dit document. In de Excel “Bijlage Fit-gap analyse medicatieoverdracht ten opzichte van EHDS” zijn de details terug te vinden.

De verschillende usecases uit de analyse worden nader beschreven. Verder wordt toegelicht hoe de bevindingen gelokaliseerd kunnen worden in de usecases. Bij de bevindingen worden risico's beschreven.

Let op: de resultaten van de analyse voor CIO en Lab worden apart van de resultaten Medicatie gepresenteerd. Voor meer informatie over resultaten CiO zie toelichting [Analyse CiO](#) en voor Lab zie toelichting [Analyse Lab](#).

Aanleiding 1/2

Op dit moment worden de medicatie-uitwisselingen (Medicatieproces 9, Labwaarden en Contra-indicaties en overgevoeligheden) stapsgewijs onder de Wegiz geïmplementeerd. Het programma Medicatieoverdracht ondersteunt de ontwikkeling en implementatie van de volgende elementen die de EHDS raken:

- Voorschriften & Afleverberichten → ePrescriptions & eDispensations (eP/eD)
- Volledig en actueel Medicatieoverzicht → EU Patient Summary (EU-PS) + Discharge Report (DR)
- Contra-indicaties en overgevoeligheden (CiO) → EU Patient Summary (EU-PS)
- Lab resultaten (over medicatie) → Medical Test Results (MTR)

In het kader van de verplichte usecases EU-PS, ePrescriptions/eDispensations, Medical Test Results en Discharge Report in de EHDS-verordening is het van belang dat duidelijk is waar rekening mee gehouden moet worden voor medicatieoverdracht in kader van EHDS.

VWS vraagt Nictiz om de fit-gap analyses voor medicatieoverdracht uit te voeren voor Wegiz naar EHDS en vice versa. Tevens vraagt VWS op basis van de analyses waar moet VWS rekening mee moeten houden en wat duurzame keuzen zijn.

Aanleiding 2/2

De fit-gap analyses voor medicatieoverdracht bevatten de volgende onderdelen:

1. Medicatieproces 9 (MP9) ten opzichte van ePrescription (eP)/eDispensation (eD)
2. Medicatieproces 9 (MP9) ten opzichte van EU Patient Summary (EU-PS) & Discharge Report (DR)
3. Contra-indicaties en overgevoeligheden (CiO) ten opzichte van EU Patient Summary (EU-PS)
4. Labwaarden voor medicatie ten opzichte van Medical Test Results (MTS)

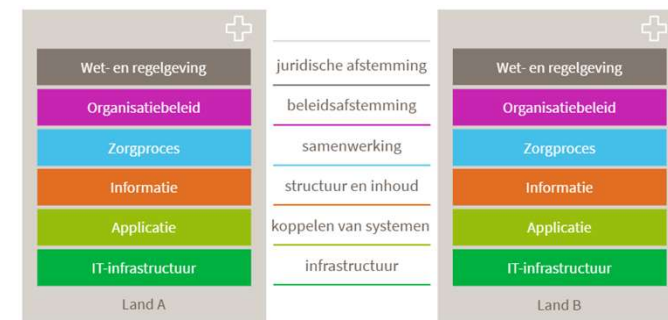
Gezien de EHDS wetgeving boven de Nederlandse wetgeving gaat, wordt in dit onderzoek de basis vanuit de EHDS gebruikt. Hieraan wordt gekoppeld welke verschillen er zijn met de beschikbare informatie in Nederland.

De fit-gap analyses worden steeds van twee kanten bekeken, wat is de fit-gap van Wegiz naar EHDS en vice versa. VWS zet immers in op de Wegiz verplichting en in het verlengde daarvan de EHDS.

De scope betreft:

- Aansluiting tussen Nederlandse informatiestandaarden (Medicatieproces 9 (MP9), CiO, Lab) en EHDS-domeinen zoals uitgewerkt in Xt-EHR: ePrescription, eDispensation, EU-PS, Discharge Reports (DR) en Medical Test Results (MTS).
- De fit-gap analyses zijn van twee kanten bekeken, wat is de fit-gap van NL/Wegiz naar EHDS en andersom.
- Toepassing: Nederlandse patiënt in EU/Europese patiënt in Nederland.
- Alle lagen van het interoperabiliteitsmodel: Organisatiebeleid, Zorgproces, Informatie, Applicatie, IT-Infrastructuur.
- De analyse betreft de specificaties van Xt-EHR. Dit betreft de communicatie tussen bronsystemen onderling en met National Contact Point (NCP). MyHealth@EU (programma PIEZO) richt zich op de communicatie tussen de NCPs van verschillende landen.

De analyses en bevindingen betreffen alle lagen van het interoperabiliteitsmodel (zie figuur).



Figuur: Interoperabiliteitsmodel

Uitgangspunten 1/2

- Nictiz houdt rekening met het reeds uitgewerkte advies van Nictiz over de fit-gap analyse Basisgegevensset Zorg – medisch specialistisch zorg (BgZ MSZ) ten opzichte van EU-PS.
- In de fit-gap analyse wordt indien haalbaar rekening gehouden met de verschillende versies van de informatiestandaarden. Medicatie in de BgZ MSZ betreft géén Medicatieproces 9, maar een vorige versie van de standaard (nl. MP9.07), zonder reconciliatie. In het programma Medicatieoverdracht is versie MP9 v3.0.0 in scope.
- De analyse gaat ervanuit dat de vorige versie van de informatiestandaard Medicatieproces 9, namelijk Medicatie 6.12 (MP6.12), niet meer ondersteund wordt wanneer de EHDS geïmplementeerd dient te zijn (behalve voor CiO) en is daarom uitgesloten voor deze analyse. Versie MP6.12 gaat ook uit van vooral de verstrekkingen en niet alle zorgverleners sturen voorschriften (zie ook [Bevindingen MP6.12](#)). Met de informatiestandaard Medicatieproces 9 gaat dit wel het geval zijn, teneinde een actueel overzicht van de medicatie op te stellen.
- Lab analyse hoort eigenlijk bij EU-PS/BGZ. EU-richtlijnen maakt geen onderscheid tussen lab resultaten die wel of niet gerelateerd zijn aan medicatie, maar wordt voor de volledigheid wel meegenomen in deze analyse.
- De analyse betreft de specificaties van Xt-EHR. Dit betreft de communicatie tussen bronsystemen onderling en met National Contact Point (NCP). MyHealth@EU (programma PIEZO) richt zich op de communicatie tussen de NCPs van verschillende landen.

Uitgangspunten 2/2

- De informatiestandaard Medicatieproces 9 is leidend (nb. in het programma Medicatieoverdracht is versie MP9 v3.0.0 in scope). Wanneer medicatie voorkomt in andere standaarden zoals BgZ MSZ worden hiervoor dezelfde informatiebouwstenen gebruikt^{*}. Aanbevelingen die gedaan worden op Medicatieproces hebben daardoor ook betrekking op die andere informatiestandaarden.
- De scope van het nationale programma Medicatieoverdracht is breder dan medicatie in ePrescription & eDispensation (eP/eD) en EU-PS. De EU ePrescription & eDispensation richt zich de crossborder uitwisseling van voorschriften en verstrekkinginformatie. De informatiestandaard Medicatieproces 9 richt zich op de uitwisseling van medicatiegegevens binnen de nationale zorgketen. Hierbij wordt naast het voorschrift en de verstrekking ook andere informatie zoals medicatiegebruik en toedieningsinformatie gedeeld binnen de keten. In scope voor de analyse zijn alleen het ophalen van voorschriften en het ontvangen en verwerken van verstrekkingen.
- In de EU-PS zijn Allergy and Intolerance opgenomen. In Nederland behoort dit tot de informatiestandaard CiO.
- De eHN Guidelines zijn op EU-niveau opgestelde richtlijnen die beleidsafspraken bevatten over wat en hoe er uitgewisseld wordt. Binnen MyHealth@EU wordt dit vertaald naar een technisch infrastructuur. eHN Guidelines zijn geschreven voor NCPeH-NCPeH uitwisseling binnen MyHealth@EU. In Xt-EHR worden implementation guides for EHR-systems opgesteld die zullen o.a. gelden voor de communicatie tussen EPD-systemen en met NCPeH. Deze guides zijn ook gebaseerd op de eHN Guidelines.
- Voor deze analyse zijn de specificaties van Xt-EHR van december 2024 gebruikt. Xt-EHR is nog volop in ontwikkeling. Bij de definitieve oplevering van de specificaties van ePrescription & eDispensation in Xt-EHR (Q2 2026) zal opnieuw een analyse moeten worden uitgevoerd. Bevindingen zijn derhalve ook aan verandering onderhevig.
- Hoewel het opstellen van een mapping functioneel eenvoudig kan lijken, blijkt dit soms technisch complex te zijn. De huidige PIEZO-beproevingen zijn daarom bijzonder waardevol en vormen een belangrijke leerschool met het oog op de toekomstige implementatie van de EHDS.

^{*} Dit is nu in NL nog niet het geval en ook in EU zijn hier nog verschillen. De analyse vindt daarom toch op meerdere varianten plaats.



Usecases

Usecases binnen in de context van de EHDS bieden een helder beeld van de manier waarop patiënten, zorgverleners en andere betrokkenen samenwerken binnen het zorgsysteem. De focus ligt hierbij op twee belangrijke doelen van de EHDS:

- **Regie voor de patiënt:** Creëren van vrije keuze voor patiënten, zoals het kunnen kiezen van hun apotheek.
- **Vrij verkeer van goederen:** Zorg voor een gestroomlijnde grensoverschrijdende toegang tot medicijnen en zorgmiddelen.

De geanalyseerde usecases zijn ontworpen om inzicht te geven in de specifieke stappen en interacties die patiënten doorlopen. Deze usecases brengen niet alleen de verschillen tussen de Europese specificaties en de Nederlandse situatie in kaart, maar ook hoe de bevindingen kunnen worden toegepast in praktische contexten.

In volgende sheets worden de usecases die zijn geanalyseerd, en de relatie met de bevindingen toegelicht.

Schematische visualisaties voor inzicht en vergelijkbaarheid

De usecases zijn vertaald naar schematische plaatjes die de verschillende stappen en interacties duidelijk illustreren. Deze visuele weergaven dragen bij aan:

1. Betere lokalisering van bevindingen

De schematische weergaven helpen om de specifieke bevindingen te relateren aan concrete momenten in de usecase.

2. Vergroting van vergelijkbaarheid

Door een uniforme weergave van de processen kunnen overeenkomsten en verschillen gemakkelijker worden geanalyseerd. Dit draagt bij aan het herkennen van generieke vraagstukken die niet beperkt blijven tot één specifieke situatie.

De figuren in de volgende sectie bieden een overzicht van deze usecases en zijn een essentieel hulpmiddel voor de fit-gap-analyse tussen de EHDS-specificaties en de Nederlandse situatie.

Voor ePrescription (eP) and eDispensation (eD) geldt dat de bevindingen uit de gedetailleerde analyses in Excel (zie Excel “Bijlage Fit-gap analyse medicatieoverdracht ten opzichte van EHDS”) zijn geplot in de schematische usecases via nummers die terug te vinden zijn in de Excel. Voor ePrescription (eP) and eDispensation (eD) is gedetailleerd overzicht met bevindingen op de informatielaag opgenomen (zie ook [Gekozen kaders voor uitwerking](#)). In de schema's worden deze bevindingen met I* geduid.

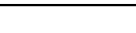
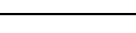
Voor EU-PS en Lab is in analyse gekeken of huidige uitwisseling kan voorzien in wat voor EHDS nodig is. De schema's laten de informatiestromen zien, maar gaps zijn voor medicatie wel geplot maar niet voor CiO en Lab. Voor meer informatie over resultaten CiO zie toelichting [Analyse CiO](#) en voor Lab zie toelichting [Analyse Lab](#).

Legenda bevindingen

Bevindingen	
De bevindingen uit de gedetailleerde analyses in Excel zijn geplott in de schematische usecases via nummers die terug te vinden zijn in de Excel. De issues zijn gecategoriseerd en gemarkeerd met kleur per Informatielaag. Zie Excel "Bijlage Fit-gap analyse medicatieoverdracht ten opzichte van EHDS".	
	Wet en regelgeving
	Organisatie
	Proces
	Informatie
	Applicatie
	Infra
	Generiek

Rollen zorgproces	
Uitwisseling in kader van EHDS kent verschillende rollen voor zorgverleners In de schema's zijn deze met de volgorde iconen aangegeven.	
	Apothekers
	Ziekenhuizen en instellingen
	Huisartsen
	Overige voorschrijvers, oa. tandartsen en psychiaters
	Zorgverleners

Koppelvlakken	
Uitwisseling in kader van EHDS kent verschillende rollen voor zorgverleners In de schema's zijn deze met de volgorde iconen aangegeven.	
	Nationaal contactpoint
	Nationale infrastructuur
	Translatiedienst
	Zorgaanbieder EU land (Black-box i.v.m. eigen wetgeving)

Informatiestromen	
Uitwisseling van zorg gegevens in kader van EHDS kent de volgende informatiestromen.	
	Gegevensuitwisseling intern NL
	Gegevensuitwisseling tussen NCPeH NL en ander EU-land
	Gegevensuitwisseling in EU-land
	Niet bestaande of incomplete gegevensuitwisseling

Usecase: ePrescription and eDispensation bij crossborder uitwisseling

Basis

De patiënt bezoekt in zijn EU-thuisland een arts. De arts schrijft medicatie voor en voert medicatiebewaking uit (zover het elektronisch voorschrijfsysteem hierin faciliteert). De apotheker voert voor aflevering medicatiebewaking uit (de mate en verantwoordelijkheid is afhankelijk van het land). Bij geneesmiddelen substitutie is de Nederlandse wetgeving van toepassing. Het staat een lidstaat vrij is om aan te geven welke medicijnen ze de tag 'non-dispensable' willen geven.

In de EU wordt gesproken over een compleet overzicht van de actuele voorschriften. Het actueel medicatie overzicht zoals we het in NL kennen is breder en een deel daarvan is dus buiten scope EU.

Situatie

De usecase ePrescription (eP) and eDispensation (eD) on a cross-border scale kent twee situaties :

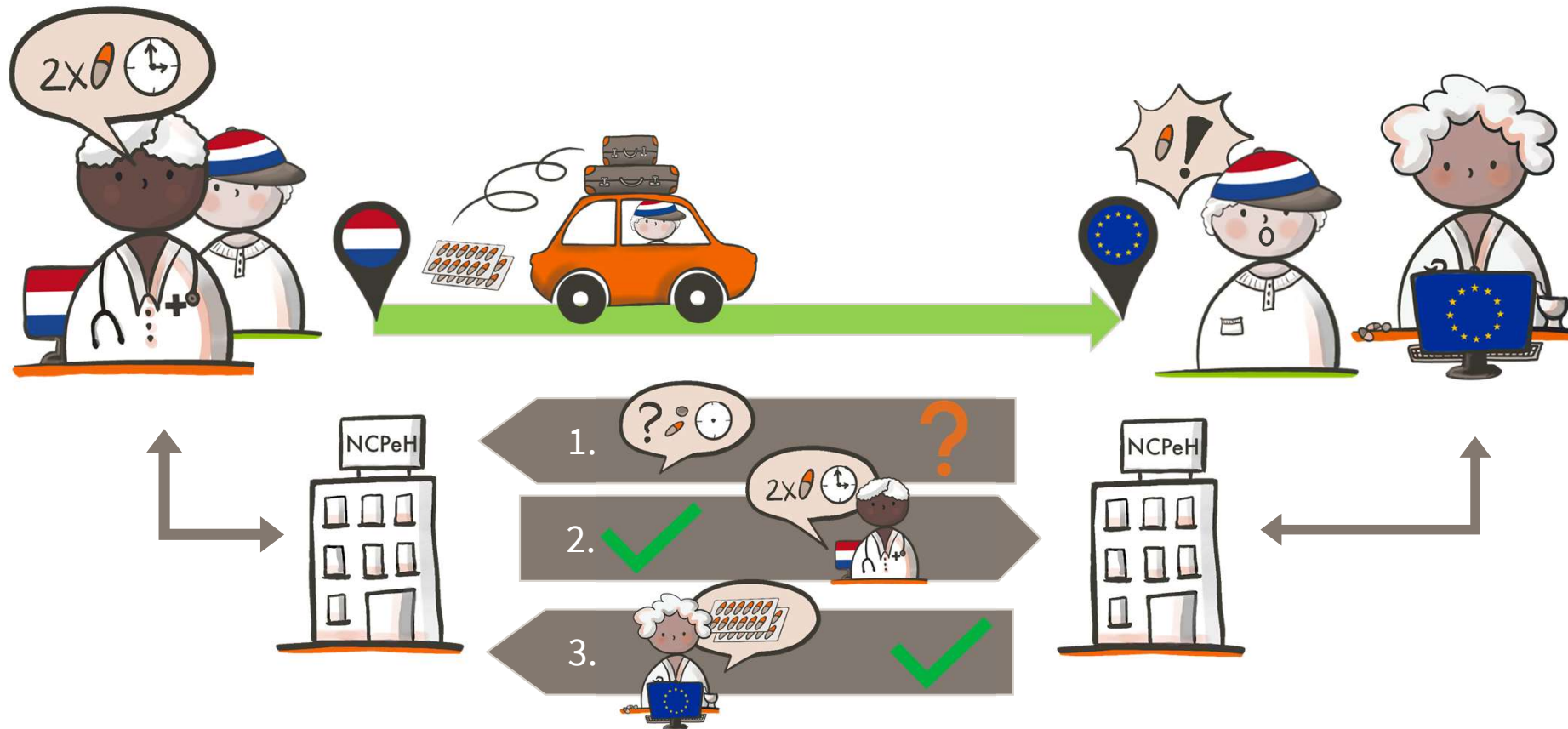
- **Een Nederlandse patiënt die een Europese apothek bezoekt** omdat hij de voorgeschreven medicatie niet voorhanden heeft (eP/eD-A, Nederland heeft dan de rol van land A)
- **Een Europese patiënt die een Nederlandse apothek bezoekt** omdat hij de voorgeschreven medicatie niet voorhanden heeft (eP/eD-B, Nederland heeft dan de rol van land B)

De apotheker raadpleegt actuele medicatievoorschriften (ePrescription) uit het thuisland via het NCPeH, verstrekt medicatie en stuurt informatie over de verstrekking terug naar het thuisland (eDispensation).

Aandachtspunten

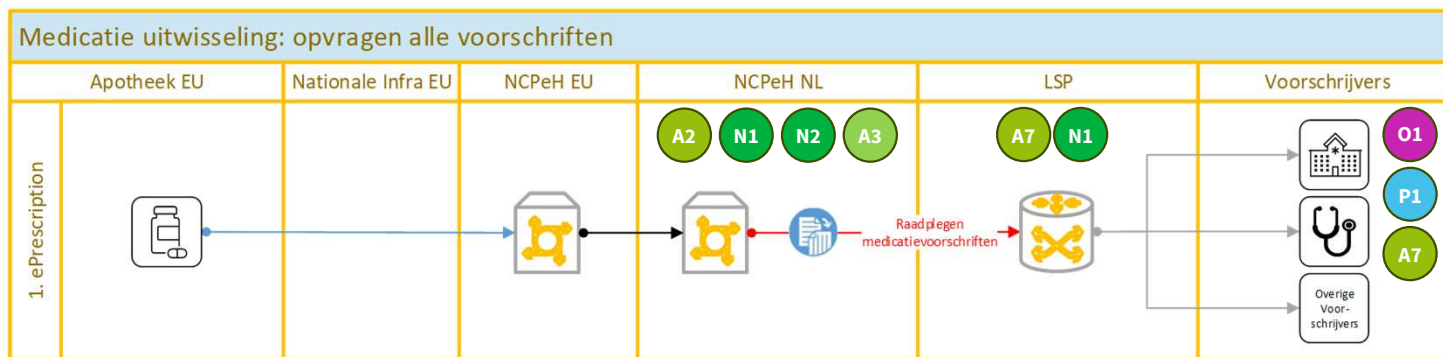
- De usecase gaat om het verstrekken van bestaande medicatie via actuele overzicht van voorschriften. Het gaat **niet** om het voorschrijven van *nieuwe* medicatie aan de patiënt in een EU land en het gaat **niet** over een actueel medicatieoverzicht.
- Bij het verstrekken van medicatie in NL is een actueel medicatieoverzicht de basis, aangevuld met uitvraag bij de patiënt, o.a. voor relevante zelfzorgmiddelen. Enkel een overzicht van actuele voorschriften voor recept-plichtige middelen geeft niet in alle gevallen een goed totaalbeeld.
- Zie verder de Excel "Bijlage Fit-gap analyse medicatieoverdracht ten opzichte van EHDS" voor detailanalyse.

Situatie A Nederlandse patiënt bezoekt Europese apotheek voor bestaande medicatie (eP/eD-A)



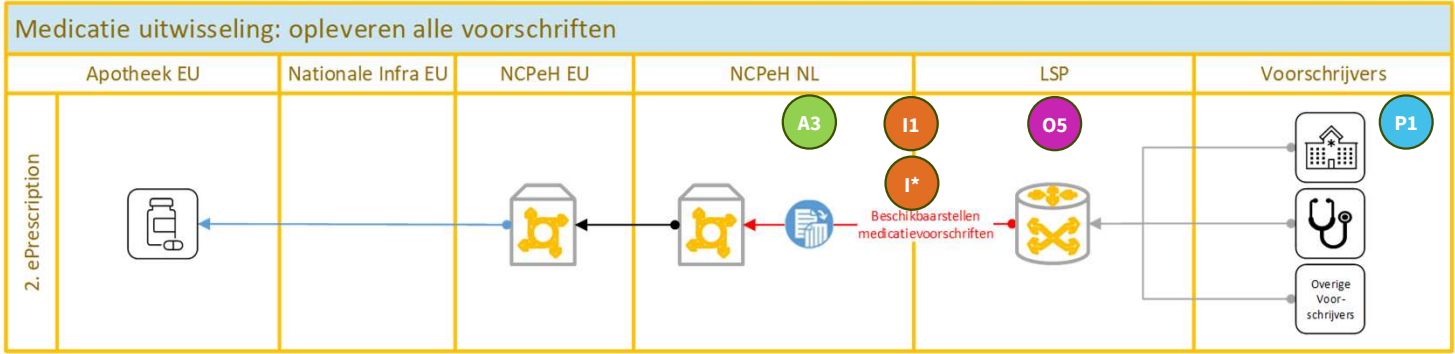
In de volgende slides is elk van deze uitwisselingen (1, 2 en 3) nader uitgewerkt.

Bevindingen situatie A (eP-A) – Een Nederlandse patiënt die een Europese apotheek bezoekt – opvragen/raadplegen



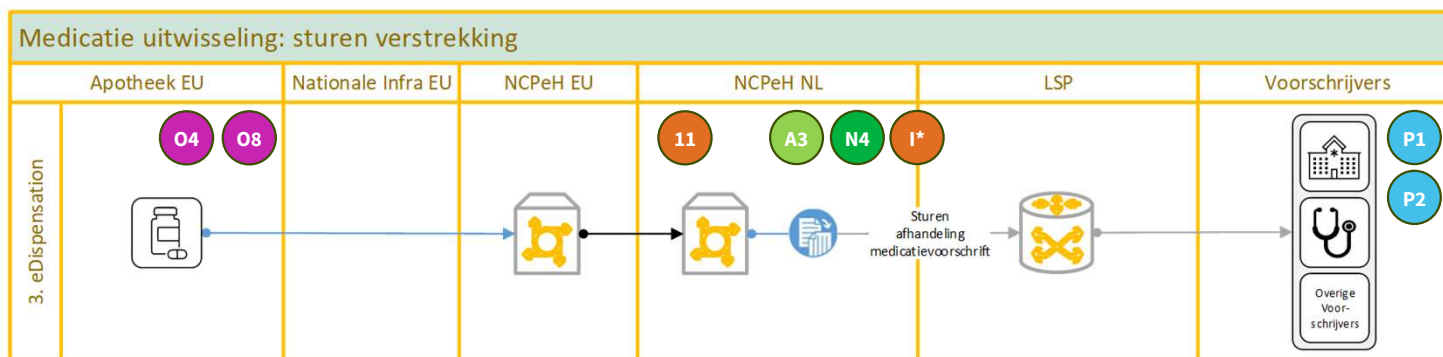
Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O1	Organisatie	De EU apotheek kan nu geen voorschrift van NL patiënt opvragen omdat er in NL besloten is geen voorschriften ter beschikking te stellen (pull)
P1	Proces	Doorvoeren proceswijzigingen nav nieuw beleid volgend uit O1
A2	Applicatie	Translatie specificaties en voorziening daarvoor ontbreekt
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie
A7	Applicatie	In NL systemen kan de opvraag van voorschriften uit EU niet beantwoord worden
N1	Infrastructuur	LSP en NCPeH nog niet aangesloten voor medicatie
N2	Infrastructuur	eP/eD usecase nog niet aanwezig op NCPeH NL

Bevindingen situatie A (eP-A) – Een Nederlandse patiënt die een Europese apotheek bezoekt - ontvangen



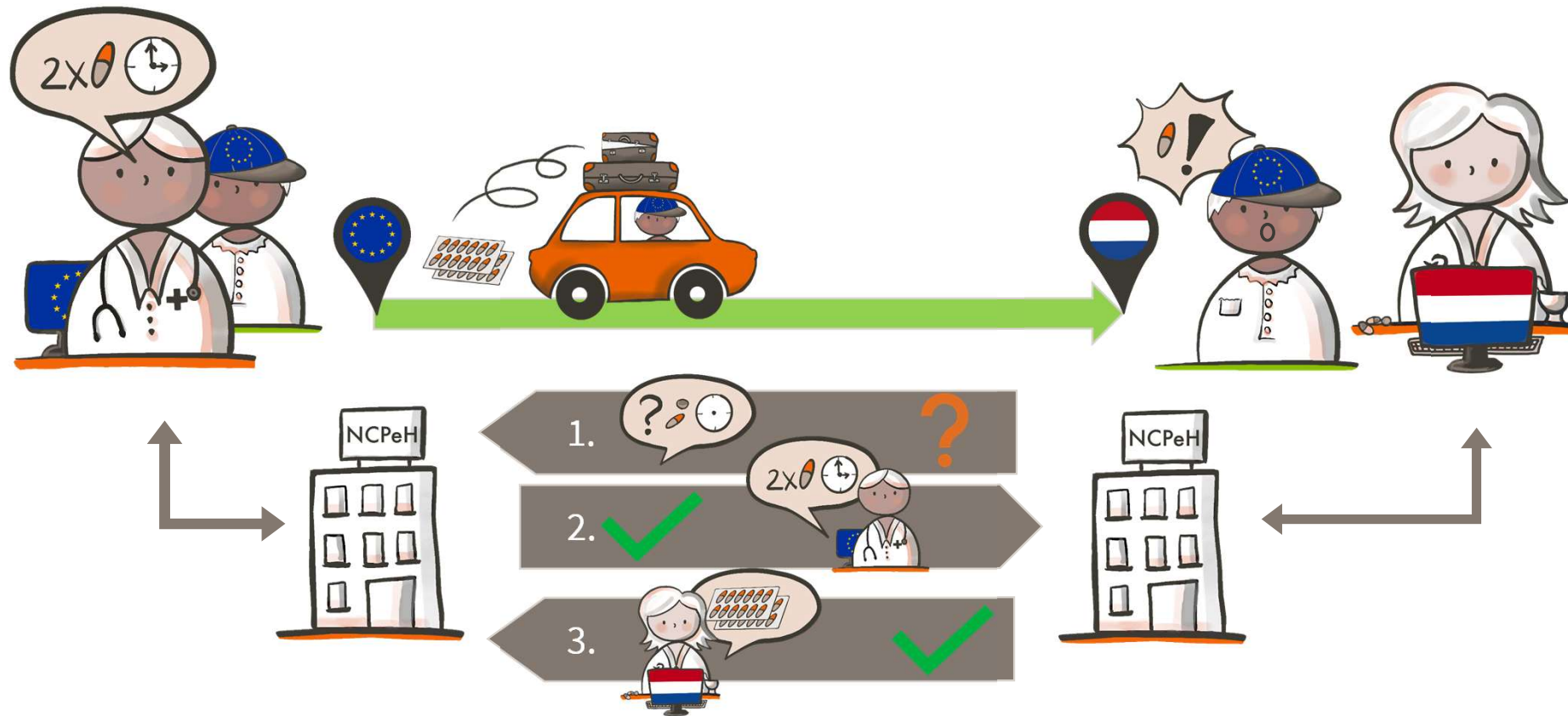
Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O5	Organisatie	Ontbreken beleid voor consolidatie van gegevens
P1	Proces	Doorvoeren proceswijzigingen nav nieuw beleid volgend uit O1
I1	Informatie	In NL wordt de G standaard gebruikt voor medicatie codering en in EU de ATC of IDMP codering. Er kan gemapt worden vanuit G-standaard naar ATC maar andersom is dit moeilijker.
I*	Informatie	Zie detailtabellen met bevindingen Informatielaag voor meer informatie over de mapping van verschillende elementen
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie

Bevindingen situatie A (eP-A) – Een Nederlandse patiënt die een Europese apotheek bezoekt - verstrekken



Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O4	Organisatie	Ontbreken informatie over eerdere verstrekkingen
O8	Organisatie	Ontbreken NL beleid op afleveren specifieke medicatie
P1	Proces	Implementatie nieuwe verantwoordelijkheden voor de EU usecase
P2	Proces	Verantwoordelijkheid en duidelijkheid voor het verwerken (en opnieuw beschikbaarstellen) van een in EU gedane verstrekking is niet geregeld in NL
I1	Informatie	In NL wordt de G standaard gebruikt voor medicatie codering en in EU de ATC of IDMP codering. Er kan gemapt worden vanuit G-standaard naar ATC maar andersom is dit moeilijker.
I*	Informatie	Zie detailtabellen met bevindingen Informatielaag voor meer informatie over de mapping van verschillende elementen
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie
N4	Infrastructuur	Niet kunnen ontvangen verstrekking vanwege ontbreken adressering ontvanger

Situatie B Europese burger bezoekt Nederlandse apotheker voor bestaande medicatie (eP/eD-B)

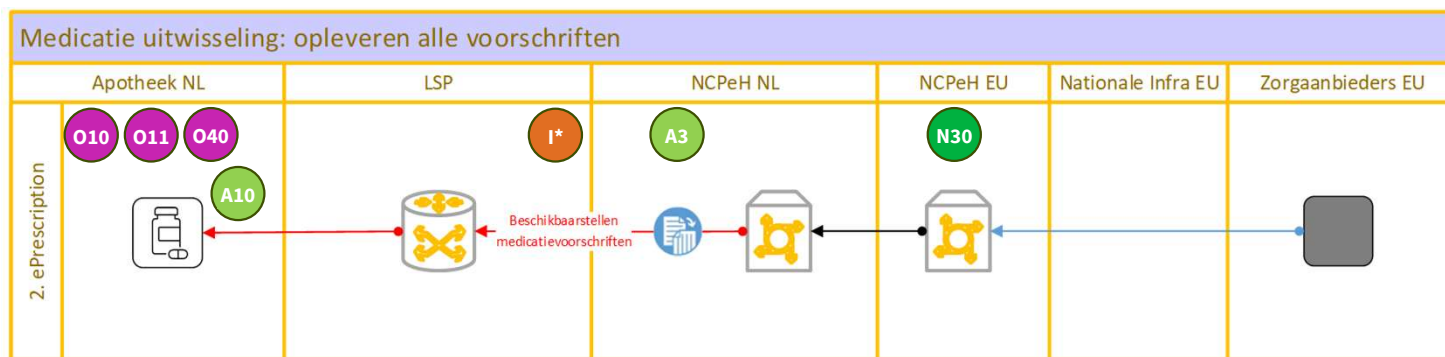


In de volgende 3 slides is elk van deze uitwisselingen (1, 2 en 3) nader uitgewerkt.

Bevindingen situatie B – Een Europese patiënt die een Nederlandse apotheek bezoekt



Bevindingen situatie B – Een Europese patiënt die een Nederlandse apotheek bezoekt



Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O10	Organisatie	Reden voorschrijven verplicht in NL voor 23 geneesmiddelen, in EU niet.
O11	Organisatie	In EU zijn meer beroepsgroepen bevoegd om geneesmiddelen voor te schrijven
O40	Organisatie	Ontbreken informatie over eerdere verstrekkingen.
I*	Informatie	Zie detailtabellen met bevindingen Informatielaag voor meer informatie over de mapping van verschillende elementen
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie
A10	Applicatie	In NL systemen kan geen voorschrift uit EU worden opgevraagd.
N30	Infrastructuur	Niet kunnen ontvangen voorschrift uit EU in NL vanwege ontbreken adressering opvrager

Bevindingen situatie B – Een Europese patiënt die een Nederlandse apotheek bezoekt



Overkoepelende en generiek bevindingen medicatie

In de analyse is een aantal overkoepelende en generieke bevindingen herkend. Deze gelden voor alle uitwisselingen en zijn niet opgenomen in de schema's. In de onderstaande tabel is een overzicht opgenomen.

Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O2	Organisatie	In de NEN-norm, richtlijnen, kwaliteitsstandaard en de informatiestandaard ontbreken de EU usecases. Integratie nodig in Nederlandse afspraken.
O6	Organisatie	Het programma Medicatieoverdracht (MO) is qua inhoud en tijdslijnen niet afgestemd de specificaties (inhoud en tijdslijnen) van EHDS.
I2	Informatie	In Nederland maken we gebruik van zibs waarin de medicatiebouwstenen zijn opgenomen. Europa maakt gebruik van nieuw ontwikkelde Logical Models.
A4	Applicatie	Inconsistentie in gebruik van uitwisselingsformaat. Vanuit EHDS wordt HL7 FHIR V4 en V5 door elkaar gebruikt. Er is sprake van inconsistentie in release gebruik en eigen profiel gebruik..
N3	Infrastructuur	Keuze uitwisselsystemen beperkt
G1	Generiek	Toestemming niet geregeld
G2	Generiek	Overige generieke functies die nodig zijn voor het uitwisselen van de EHDS usecases, zoals Identificatie en authenticatie, autorisatie, adressering en lokalisatie van de gegevens die nodig zijn voor het uitwisselen van de EHDS usecases, behoren nationaal geregeld te worden.

Leeswijzer en legenda bevindingen Informatielaag

In de volgende sheets wordt in detail aangegeven voor informatielaag wat de bevindingen zijn van de vergelijking tussen Medicatieproces 9 en de Europese specificaties (Xt-EHR).

Belangrijke inzichten zijn welke fits en gaps er zijn tussen de specificaties en dan vooral op de verplichte elementen in de Europese specificaties; en in het geval van een Gap hierin of deze oplosbaar is of niet.

In de tabellen wordt de dataelementen in de Medicatieafpraak en Verstrekkingverzoek getoond. Daarna staat het vergelijkbare dataelement vanuit de Xt-EHR.

De analyse is voor beide situaties van uitwisselen (A: voorschrift opleveren aan EU; B: voorschrift ontvangen uit EU) gedaan. Aangegeven is of verschil geldt voor Situatie A, Situatie B, of voor beide situaties.

Vetgedrukte betekent dat het een Required (verplicht tenzij) dataelement is; **vetgedrukt en onderstreept** betekent Mandatory (verplicht). De dataelementen tussen haakjes betekent dat die niet gemapt worden maar gegenereerd als dat nodig is. Dit betekent dat het element niet wordt gekopieerd, maar indien nodig kan worden aangemaakt in NL voor uitwisseling.

NB. Xt-EHR maakt geen onderscheid tussen mandatory en required, nog niet overal duidelijk of nullFlavor is toegestaan (R).

Het verschil wordt geduid met een kleur codering of het de gap (issue) oplosbaar is of niet. Let op: oranje geeft aan dat het oplosbaar is, maar dit vergt nog wel aandacht en inzet.

Situaties
Situatie A (eP-A) A: voorschrift opleveren aan EU Een Nederlandse patiënt die een Europese apotheek bezoekt
Situatie B (eP-B) B: voorschrift ontvangen uit EU Een Europese patiënt die een Nederlandse apotheek bezoekt

Verplichting
Vetgedrukte is Required (verplicht tenzij) dataelement
<u>Vetgedrukt en onderstreept</u> is Mandatory (verplicht) dataelement

Vershil	
	Onoplosbaar issue
	Vershil is op te lossen door specifieke mappingregels of vertalen
	Geen issue
	Onduidelijk (nog) wat specificatie vanuit Europa is

Informatielaag ePrescription nader uitgewerkt 1/3 (I*)

Medicatieproces 9		Xt-EHR	Vershil (Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide)
Medicatieafpraak	Verstrekkingsverzoek	MedicationPrescription	Vershil voor Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide A: voorschrift opleveren aan EU B: voorschrift ontvangen uit EU
Identificatie	(identificatie)	Identifier	A: MBH.id wordt niet gecommuniceerd naar EU. B: MBH.identificatie bestaat niet in EU, moet gegenereerd worden. B: Bij ontvangst eP uit EU moet er een VV.id worden gegenereerd. Wanneer er vanuit EU meerdere Items zijn worden dat losse MA's (en VV's). Gebruik dan Item.identifier voor ma.identificatie.
Voorschrijver		prescriber	Onduidelijkheid over codelijst en uit CDA specificaties stonden een aantal voorschrijvers die in Nederland geen medicatie mogen voorschrijven. Zie ook O11.
MedicatieafpraakDatumTijd	(verstrekkingsverzoekDatumTijd)	issueDate	Nog onduidelijk wat EU hier specificeert.
Patient	(Patient)	patient	
		category	Dit wordt gevuld met een standaard SNOMED-code; waardelijst komt niet overeen met EU. A+B: NL default gebruiken
	Verbruiksperiode	validFrom	
	Verbruiksperiode	validUntil	
	Auteur	recorder	B: In Medicatieproces 9 verplicht. Als er geen auteur uit EU komt dan Voorschrijver overnemen.
RegistratieDatumTijd		recorderdateTime	
MedicatieafpraakStopType		status	A+B: Lijst komt niet overeen maar mapping mogelijk
RedenWijzigenOfStaken		statusReason[x]	A+B: Codelijsten komen niet overeen. Tekst gebruiken.
Toelichting	Toelichting	comment	EU heeft 1 comment. A: Toelichting vanuit MA en VV samenvoegen; B: Mappen naar MA.

Informatielaag ePrescription nader uitgewerkt 2/3 (I*)

Medicatieproces 9		Xt-EHR	Verskil (Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide)	
Medicatieafpraak	Verstrekkingsverzoek	MedicationPrescription	Verskil voor Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide A: voorschrift opleveren aan EU B: voorschrift ontvangen uit EU	
Identificatie		prescriptionItem.identifier		
AfgesprokenGeneesmiddel	(TeVerstrekkenGeneesmiddel)	prescriptionItem.medication		A+B: Zie I1. B: TeVerstrekkenGeneesmiddel is gelijk aan AfgesprokenGeneesmiddel
RedenVanVoorschrijven		prescriptionItem.indication		A: Codelijst komen niet overeen. Tekst gebruiken. B: Tekst laten landen in toelichting.
RedenVanVoorschrijven		prescriptionItem.prescriptionIntent		Voor sommige geneesmiddelen (Lijst van 23 geneesmiddelen) is een reden van voorschrijven verplicht. Aangezien dit niet verplicht is vanuit EU, verwachten wij in sommige/meeste gevallen deze reden niet te ontvangen. Zie ook O10.
Gebruiksperiode		prescriptionItem.treatmentPeriod		
	TeVerstrekkenHoeveelheid	prescriptionItem.quantityPrescribed		Zo nodig afleiden uit Verbruiksperiode
Gebruiksaanwijzing		prescriptionItem.dosageInstructions		A: Codelijsten komen niet overeen. Tekst gebruiken. B: Niet te mappen elementen landen in AanvullendeInstructie
	Toelichting	prescriptionItem.preparationInstructions		A: Geen probleem. B: mappen naar Toelichting.
Toelichting		prescriptionItem.substitution		A: Geen probleem. B: mappen naar Toelichting.
MedicatieafpraakStopType		prescriptionItem.status		A+B: Lijst komt niet overeen maar mapping mogelijk.
RedenWijzigenOfStaken		prescriptionItem.statusReason[x]		A+B: Codelijsten komen niet overeen. Tekst gebruiken.
	AantalHerhalingen	prescriptionItem.repeatsAllowed		
	Verbruiksperiode	prescriptionItem.minimumDispenseInterval		A+B: Afleiding mogelijk.
Toelichting+AanvullendeInformatie	Toelichting	prescriptionItem.comment		A+B: Teksten samenvoegen.

Informatielaag ePrescription nader uitgewerkt 3/3 (I*)

Medicatieproces 9		Xt-EHR	Verskil (Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide)	
Medicatieafspraken	Verstrekkingsverzoek	MedicationPrescription	Verskil voor Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide A: voorschrift opleveren aan EU B: voorschrift ontvangen uit EU	
	RelatieMedicatieafspraken			A: Laten we leeg. B: Maak een VV aan doe dit op basis van MA-ID. VV.RelatieMedicatieAfspraak moet gemaakt worden bij opslaan van prescription
RelatieZorgepisode	RelatieZorgepisode			Niet gebruiken in EU, geen issue.
VolgendeBehandelaar				Niet gebruiken in EU, geen issue.
KopieIndicator				Niet gebruiken in EU, geen issue.
	Afleverlocatie			Niet gebruiken in EU, geen issue.
	FinancieleIndicatieCode			Niet gebruiken in EU, geen issue.
	Beoogdverstrekker			Niet gebruiken in EU, geen issue.
RelatieContact	RelatieContact			Niet gebruiken in EU, geen issue.
RelatieToedingsafspraken RelatieMedicatieGebruik				Niet gebruiken in EU, geen issue.
RelatieMedicatieafspraken				Niet gebruiken in EU, geen issue.

Informatielaag eDispense nader uitgewerkt 1/2 (I*)

Medicatieproces 9		Xt-EHR	Verskil (Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide)	
Toedieningsafpraak	MedicatieVerstrekking	MedicationDispense	Verskil voor Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide A: verstrekking sturen naar EU B: verstrekking ontvangen uit EU	
(Identificatie)	Identificatie	identifier		A: MBH.id wordt niet gecommuniceerd naar EU. B: MBH.identificatie bestaat niet in EU, moet gegenereerd worden.
RegistratieDatumTijd				A: Niet gebruiken. B: RegistratieDatumTijd vullen met VerstrekkingDatumTijd.
	VerstrekkingDatumTijd	timeOfDispensation		
Gebruiksperiode				A: Niet gebruiken. B: Afleiden uit bijbehorend voorschrift.
(Verstrekker)	Verstrekker	Dispenser		
StopType		Status		A+B: Lijst komt niet overeen maar mapping mogelijk.
RedenWijzigenOfStaken		StatusReason		A+B: codelijsten komen niet overeen. Tekst gebruiken.
Geneesmiddel	VerstrektGeneesmiddel	Medication		A+B: Zie I1.
Gebruiksaanwijzing		DosageInstructions		A+B: Codelijsten komen niet overeen. Tekst gebruiken.
	VerstrekteHoeveelheid	DispensedQuantity		A+B: Datatypes komen niet overeen, mapping is nodig.
Distributievorm	Distributievorm			A: Optioneel dus niet verwerken. B: Nvt.
Toelichting	Toelichting	Comment		EU heeft 1 comment. A: Toelichting vanuit TA en MVE samenvoegen. B: Mappen naar MVE.
RefMedicatieafpraak		relatedRequest		A: Overnemen. B: EU mag meerdere zijn. Neem de id over die past bij de medicatie.

Informatielaag eDispense nader uitgewerkt 2/2 (I*)

Medicatieproces 9		Xt-EHR	Verskil (Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide)	
Toedieningsafpraak	MedicatieVerstrekking	MedicationDispense	Verskil voor Situatie A, Situatie B, of geldt voor beide A: verstrekking sturen naar EU; B: verstrekking ontvangen uit EU	
	AanschrijfDatum			Niet gebruiken in EU, geen issue.
patient	patient	Patient		
		Receiver		A: Nvt. B: Optioneel, niet verwerken.
	Verbruiksduur			A: Niet gebruiken. B: nvt.
	Afleverlocatie			Niet gebruiken in EU, geen issue.
	AanvullendeInformatie	Substitution		A: Mappen. B: Mappen naar Toelichting.
KopieIndicator				Niet gebruiken in EU, geen issue.
RefToedieningsafpraak				Niet gebruiken in EU, geen issue.
	RefVerstrekkingsverzoek			Niet gebruiken in EU, geen issue.

Usecase: Opvragen medicatie met EU Patient Summary (EU-PS)

Basis

EU Patient Summary (EU-PS) is een identificeerbare dataset van essentiële en begrijpelijke gezondheidsinformatie die de belangrijkste klinische feiten bevat die nodig zijn om veilige gezondheidszorg te garanderen. Deze samengevatte versie van de medische gegevens van de patiënt geeft zorgverleners de essentiële informatie die zij nodig hebben om zorg te verlenen. Het overzicht in de EU-PS bevat ook Medicatiegegevens (actuele voorschriften) en Allergieën en intoleranties. Om de lidstaten voor te bereiden op dit domein is eHN Guideline voor de EU-PS ontwikkeld en vastgesteld.

Deze analyse beperkt zich tot de onderdeel medicatiegegevens uit de EU-PS. Voor de werking van EU-PS als geheel is veel meer nodig, daarvoor is er een advies vanuit Nictiz in september 2024 opgesteld.

De inhoud van de medicatiegegevens in de EU-PS is gelijk aan die van ePrescription (Zie ook [detailtabellen](#) met bevindingen Informatielaag voor meer informatie over de mapping van verschillende elementen).

Situatie

De usecase EU Patient Summary on a cross-border scale kent twee situaties :

- A. Een Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener**
- B. Een Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener**

De zorgverlener raadpleegt de EU Patient Summary uit het thuisland via het NCPeH.

Aandachtspunten

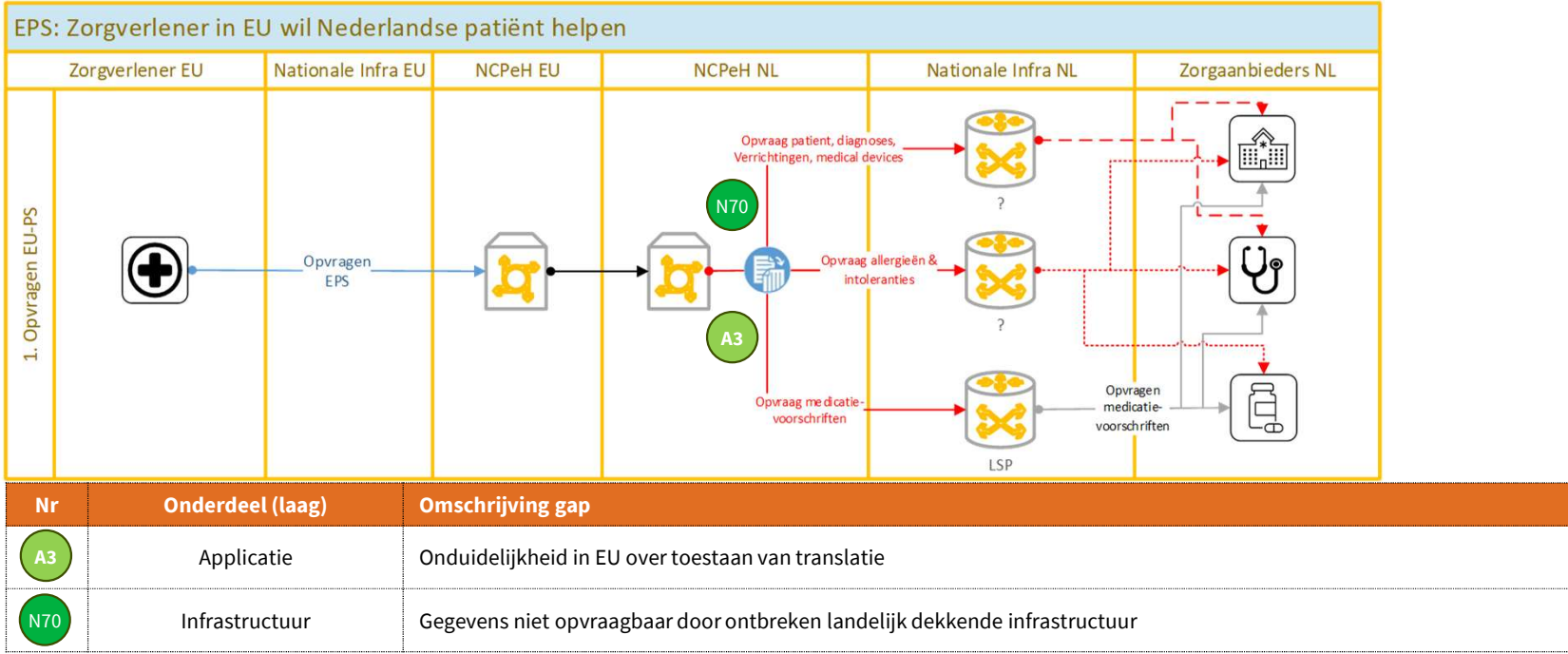
De Contra-indicaties, overgevoeligheden, allergieën en intoleranties zijn ook onderdeel van de EU-PS. Er is een beperkte analyse voor CiO uitgevoerd op dit moment. Voor meer informatie zie toelichting [CiO ten opzichte van EU Patient Summary](#).

Situatie A (EU-PS-A) - Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener

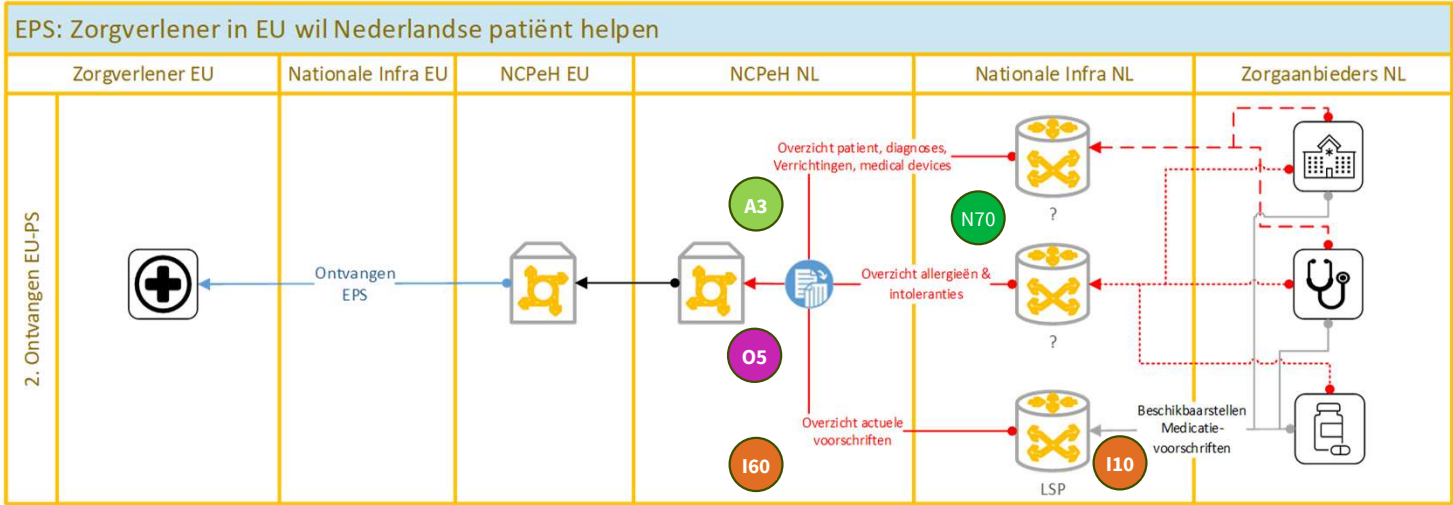


In de volgende 2 slides is elk van deze uitwisselingen (1 en 2) nader uitgewerkt.

Bevindingen situatie A (EU-PS-A) – Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener – Opvragen EU-PS

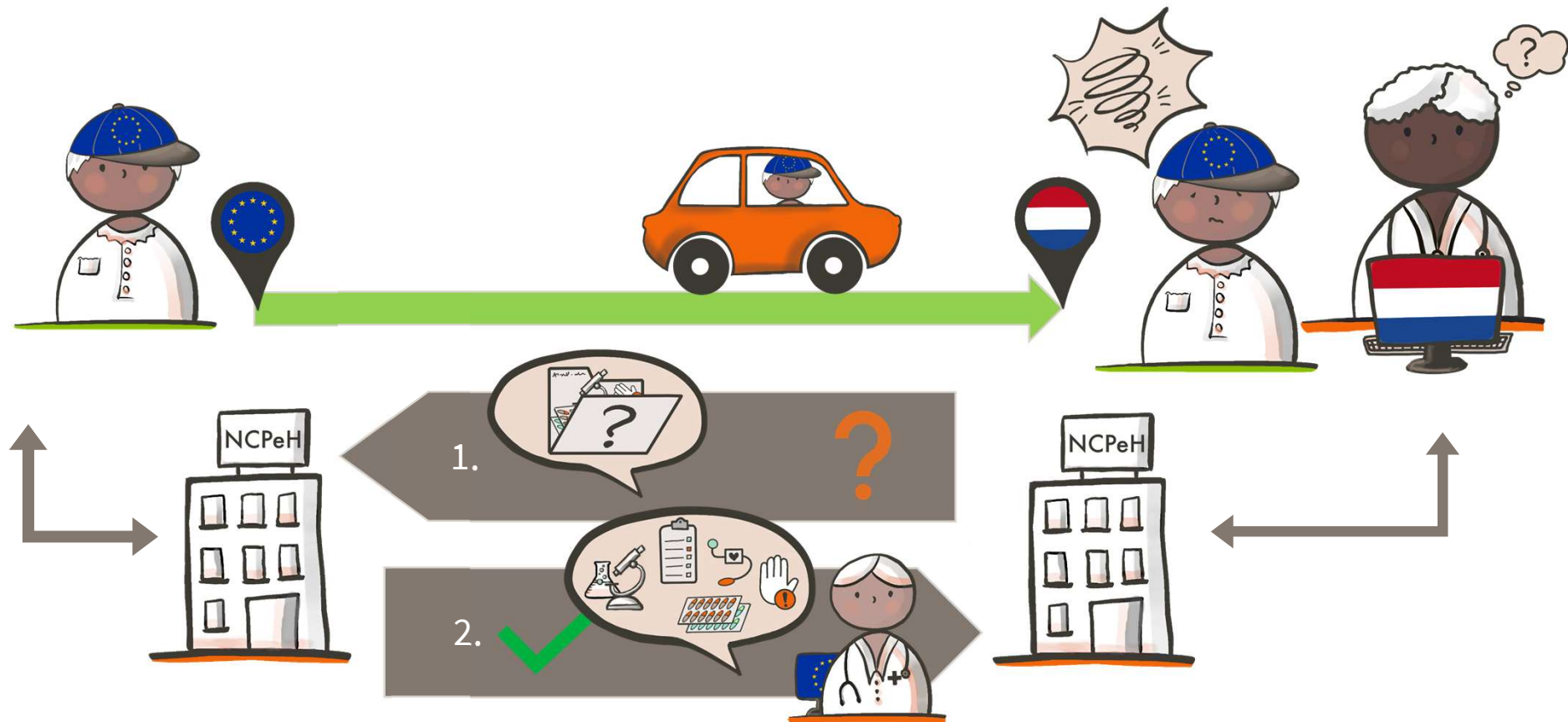


Bevindingen situatie A (EU-PS-A) – Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener – Ontvangen EU-PS



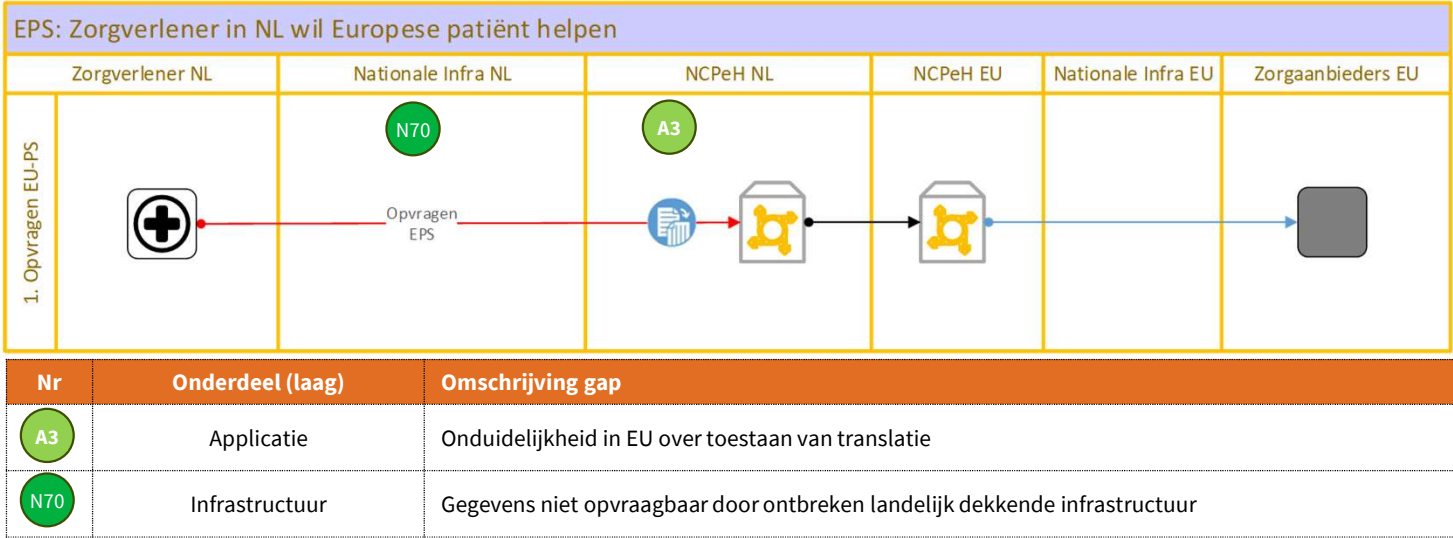
Nr	Onderdeel (laag)	Omschrijving gap
O5	Organisatie	Ontbreken beleid voor consolidatie van gegevens
I10	Informatie	Selectie van voorschriften bevat ook relevante voorschriften uit verleden
I60	Informatie	Bouwstenen van medicatie in EU nog niet gelijk in eP en ePS
A3	Applicatie	Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie
N70	Infrastructuur	CiO: Gegevens niet opvraagbaar door ontbreken landelijk dekkende infrastructuur

Situatie B (EU-PS-B) - Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener

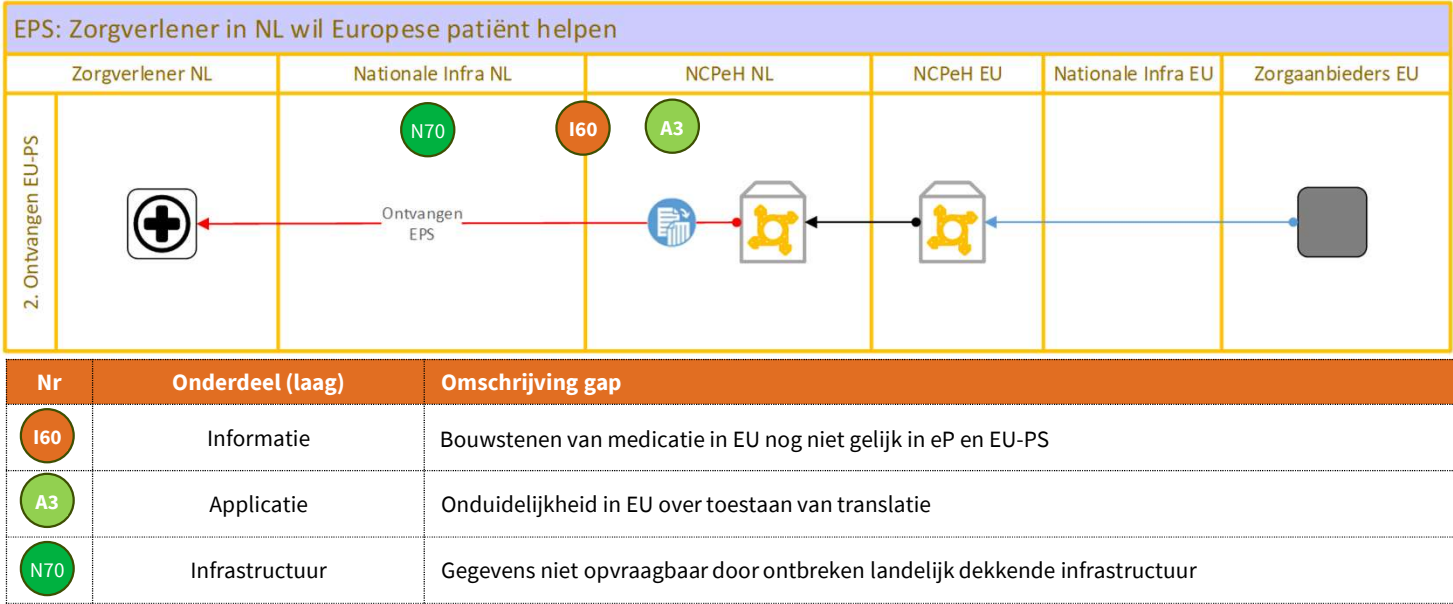


In de volgende 2 slides is elk van deze uitwisselingen (1 en 2) nader uitgewerkt.

Bevindingen situatie B (EU-PS-B) – Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener – Opvragen EU-PS



Bevindingen situatie B (EU-PS-B) – Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener – Ontvangen EU-PS



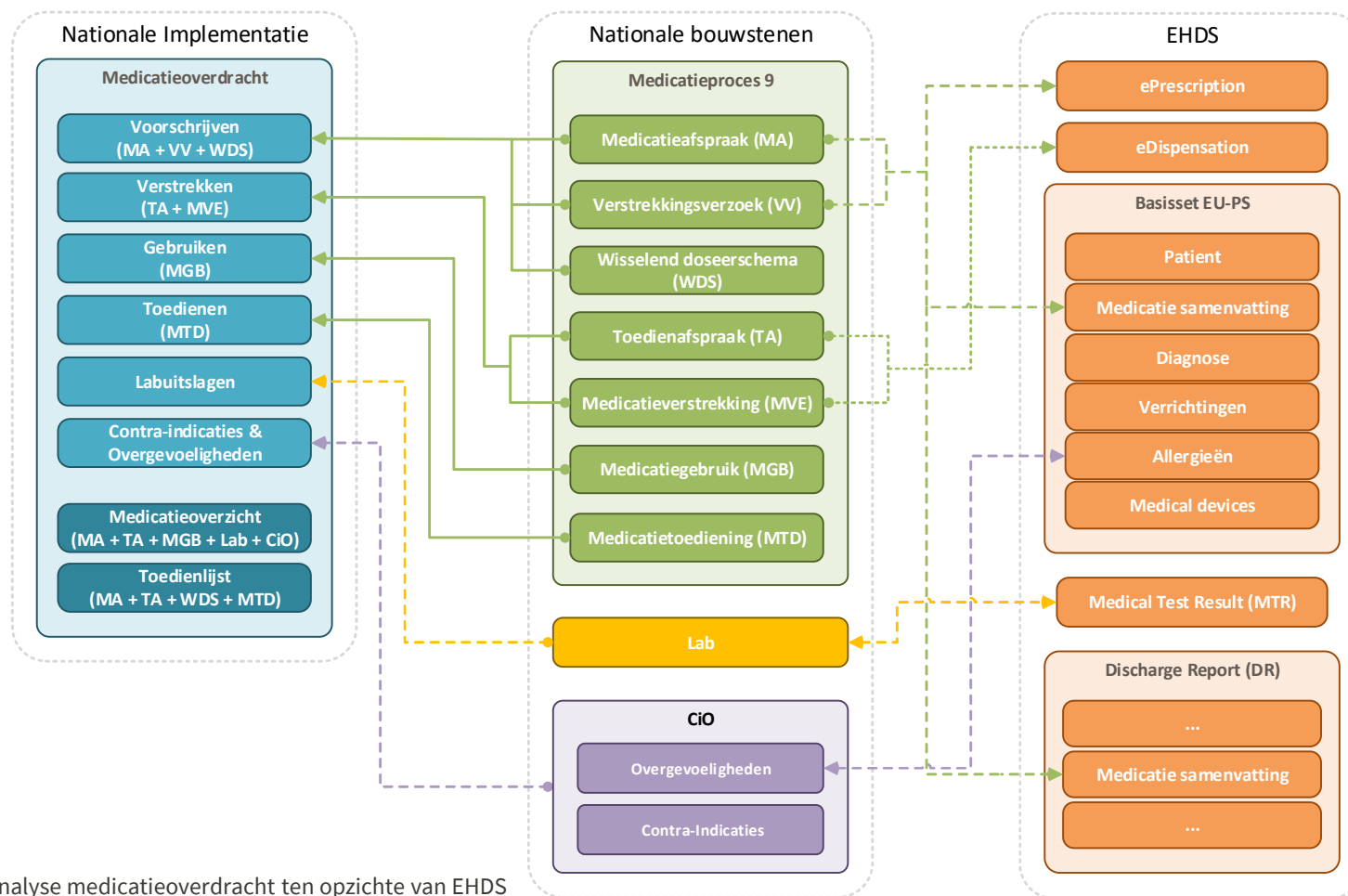
Duurzaam hergebruik bouwstenen Medicatieproces 9, CiO en Lab voor eP/eD, EU-PS, DR & MTR

Zowel in EU als in NL werken we toe naar hergebruik van bouwstenen. Daarmee wordt geborgd dat dezelfde informatie overal op dezelfde wijze wordt vastgelegd.

Bijgaande figuur illustreert hoe bouwstenen in verschillende usecases worden hergebruikt.

De stippellijnen is het hergebruik in ontwikkeling.

Nb. Voor het Medicatieoverzicht en Toedienlijst wordt ook hergebruik gemaakt van de bouwstenen



Informatielaag EU-PS onderdeel voorschriften en allergieën nader uitgewerkt (I*)

Deze vergelijking is gekopieerd uit de QR van september 2024 en bevat alleen de verplichte elementen. De vergelijking is gebaseerd op de MyHealth@EU specificaties zoals die nu voor PIEZO worden gebruikt. Het betreft hier dus geen Xt-EHR vergelijking maar de bevindingen zijn vergelijkbaar.

In Xt-EHR worden de specificaties voor medication summary hetzelfde als voor ePrescription. Zie de vergelijking aldaar voor meer details.

CONCEPTUAL GROUPING (Level 1)	SECTION (Level 2)	DATA ELEMENTS (Level 3)	Alleen <u>verplichte</u> elementen op 2024-09-03	Preferred Code Systems	CiO/MP9
ALERTS	Allergies and intolerances	Allergy/Intolerance description	required	Textual description	Omschrijving stof
		Allergen code	required	SNOMED CT GPS of ATC/IDMP	Stof mandatory G-standaard
MEDICATION SUMMARY	Current and relevant past medicines	Active ingredient(s)	required	ATC (IDMP identifier, when available)	ProductCode mandatory
		Strength(s)	required	UCUM, EDQM Standard Terms	ProductCode mandatory
		Dosage Regimen	required	Textual description	Gebruiksaanwijzing required
		Frequency of intakes	required	Textual description	Gebruiksaanwijzing required
		Duration of treatment	required	Textual description	Gebruiksaanwijzing required
		Date of onset of treatment	required	ISO 8601	Gebruiksperiode required
		Medicine status	mandatory	Textual description	MedicatieafsprakenStopType required

EHDS: eHealth Network Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, Release 3.3, June 2023

CiO 2.0: [Dataset \(voor transactie\) 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.26.4.36 - Beschikbaarstellen Geneesmiddelovergevoeligheden \(nictiz.nl\)](#)

MP9 v3.0.0: [Dataset \(voor transactie\) 2.16.840.1.113883.2.4.3.11.60.20.77.4.102 - Beschikbaarstellen medicatiegegevens \(nictiz.nl\)](#)



Bevindingen

In volgende hoofdstuk zijn de bevindingen verzameld voor de fit-gap analyse informatiestandaard Medicatieproces 9 ten opzichte van ePrescription & eDispensation (eP/eD), Medicatie en CiO in EU Patient Summary (EU-PS), Lab tov Medical Test Results (MTR) en Medicatie tov Discharge Report (DR)

Voor eP/eD is de analyse op alle lagen van het Interoperabiliteit-model uitgevoerd en bevindingen worden per laag gepresenteerd. Per bevinding is een risico benoemd.

Voor [MP6.12](#) is een aparte pagina met bevindingen toegevoegd.

De fit-gap analyses CiO tov EU-PS en Lab tov MTR zijn minder diepgaand en niet voor alle lagen Interoperabiliteit-model uitgevoerd. Zie voor meer informatie de toelichting [Analyse CiO](#) en [Analyse Lab](#).

Bevindingen eP/eD op Organisatielaag

1. Medicatieproces 9 is zo ingericht dat er in de NL situatie geen voorschriften (onderdeel verstekkingsverzoek) kunnen worden opgevraagd vanuit een apotheek/voorschrijver (pull). Dit geldt dus ook voor de EU use situatie eP-A. Risico: een EU land kan geen voorschrift op vragen van een NL-patiënt. (O1)
2. Er ontbreekt beleid voor consolidatie van gegevens (met als doel een overzicht van de medicatie op te stellen, teneinde cross border op te leveren), waardoor er risico ontstaat op onvolledig overzicht van voorschriften. De afspraken binnen programma Medicatieoverdracht (MO) kunnen hierbij worden hergebruikt en uitgebreid. Risico: Medicatiebewaking door leverende EU apotheek kan daardoor niet worden uitgevoerd. (O5)
3. Het programma Medicatieoverdracht kon qua inhoud en tijdlijnen niet afgestemd worden op de specificaties (inhoud en tijdlijnen) van EHDS. Dit moet alsnog gebeuren. Risico: door niet te focussen op de overlappende doelen, worden beide tijdlijnen niet gehaald. (O6)
4. Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie. Risico: het niet toestaan van een translatiedienst doet afbreuk aan het behalen van de doelen van het programma Medicatieoverdracht en het behalen van EHDS. (A3)
5. De Europese usecase moet worden toegevoegd aan alle bestaande Nederlandse specificaties. Van beleid, kwaliteitsstandaard, richtlijnen, normen t/m informatiestandaard. Risico: onvoldoende draagvlak zorgverleners. (O2)

In het beleid moet worden meegenomen:

- In de EU zijn meer beroepsgroepen bevoegd om geneesmiddelen voor te schrijven (O11)
- Reden voorschrijven verplicht in NL voor 23 geneesmiddelen (O10)
- Ontbreken NL beleid op afleveren specifieke medicatie (O8)
- Ontbreken informatie over eerdere verstrekkingen. (O4)

Bevindingen eP/eD op Proceslaag

1. Doorvoeren proceswijzigingen n.a.v. nieuw beleid volgend uit O1. Risico: onduidelijkheid over rol en verantwoordelijkheden bij voorschrijvers en apothekers. (P1)
2. Verantwoordelijkheid en duidelijkheid voor het verwerken (en opnieuw beschikbaarstellen) van een in EU gedane verstrekking is niet geregeld in NL. Risico: informatie over verstrekking gaat verloren, met risico op misbruik. (P2)

Bevindingen eP/eD op Informatielaag (mapping naar Xt-EHR)

Er vinden nog veel wijzigingen plaats op de informatielaag in Europa. De bevindingen zijn gebaseerd op huidige concept specificaties (maart '25) van Xt-EHR. Indien de specificaties definitief zijn vastgesteld, dient de fit/gap geüpdatet te worden.

1. Verplichte elementen in EU en NL zijn te vullen.
2. Er zijn verschillen in gegevenselementen in NL en EU maar die zijn meestal mapbaar behalve voor medicatiecode:
 - IDMP is vanuit de EU de stip op de horizon waarbij ATC een oplossing is voor de huidige termijn. Er kan gemapt worden vanuit G-standaard naar ATC maar andersom is dit moeilijker, tweezijdig mappen is niet mogelijk. Risico: deze code stelsels zijn slecht mapbaar met het risico op informatieverlies. (I1)
3. Als de Europese specificaties gereed zijn is uitgebreider onderzoek nodig naar de mapping van diverse codelijsten.
4. De identificatie van de Medicamenteuze Behandeling (MBH-Id) is niet bekend in Europa maar kan zo nodig afgeleid of gegenereerd worden.
5. EU heeft één informatieobject: voorschrift. NL kent twee informatieobjecten: medicatieafpraak en verstrekingsverzoek. Bij mapping bij ontvangst uit EU heeft het de voorkeur om gegevens op te nemen in de MA. Bij mapping naar EU worden beide informatieobjecten beschouwd en conform nader te bepalen afspraken gemapt.
6. Een aantal optionele data-elementen uit EU zijn niet opgenomen in NL. Andersom zijn er ook data-elementen die in NL optioneel zijn maar niet voorkomen in EU. Waar nodig wordt dit ingebracht in EU om informatieverlies te voorkomen.
7. In Nederland maken we gebruik van zibs waarin de medicatiebouwstenen zijn opgenomen. Europa maakt gebruik van nieuw ontwikkelde Logical Models. Risico: Kans dat er een nieuwe standaard ontstaat die inhoudelijk uit de pas loopt met ingezette Nederlands beleid op zibs. (I2)

Bevindingen eP/eD op Applicatielaag

1. Onduidelijkheid in EU over toestaan van translatie. Risico: het niet toestaan van een translatiedienst doet afbreuk aan het behalen van de doelen van het programma Medicatieoverdracht en het behalen van EHDS. (A3)
 2. Onduidelijkheid in EU over tijdsfad overgang CDA naar FHIR (en welke versie). Risico: onnodige inspanningen voor mapping en bouwen in systemen. (A4, A5)
 3. Benodigde Europese transactie die al aanwezig zijn in Medicatieproces 9 en worden ingebouwd binnen programma Medicatieoverdracht:
 - Sturen afhandelen medicatievoorschrift - Implementatie voor versturen verstrekking naar EU ontbreekt in systemen NL. Risico: thuisland weet niet dat de medicatie verstrekt is. Risico op misbruik (A11)
 - Ontvangen afhandelen medicatievoorschrift – geen applicatie issues
 4. Benodigde Europese transacties die nog niet aanwezig binnen programma Medicatieoverdracht *:
 - Raadplegen voorschriften door apothekers - in NL systemen kan geen voorschrift uit EU worden opgevraagd. Risico: er kan geen medicatiebewaking uitgevoerd worden en niet worden geleverd door de NL apotheek (A10)
 - Beschikbaarstellen voorschriften door voorschrijvers - in NL systemen kan de opvraag van voorschriften uit EU niet beantwoord worden. Risico: medicatiebewaking niet mogelijk (A7)
- *Deze transacties kunnen inhoudelijk gebaseerd worden op de bestaande medicatiebouwstenen en in Medicatieproces 9 gedefinieerde transacties.
5. Translatie specificaties en voorziening daarvoor ontbreekt. Risico: de inhoud van de berichten zijn onleesbaar (A2)

Bevindingen eP/eD op Infrastructuurlaag

1. Er is geen landelijk dekkend netwerk in Nederland. Wel zijn alle actoren voor het medicatieproces aangesloten op het LSP. Om te voldoen aan eP/eD wordt daarom voor medicatie gebruik gemaakt van het LSP. Risico: geen compleet medicatieoverzicht, verdere versnippering van medicatiebouwstenen en geen landelijke dekking. Kapitaalsvernietiging van alle huidige investeringen. (N3)
2. LSP en NCPeH nog niet aangesloten voor medicatie. Risico: geen uitwisseling met EU. (N1)
3. eP/eD usecase nog niet aanwezig op NCPeH NL . Risico: geen uitwisseling met EU en onduidelijk wanneer welke versie van specificaties valide wordt. (N2)
4. Adressering over NCPeHs heen naar de bronsystemen is nog onduidelijk/niet uitgewerkt, dat geldt voor verstrekkingen en voorschriften. Voor PIEZO is adressering alleen nodig van de NCPeHs zelf. Risico: berichten komen niet aan. (N4/N40/N30)

Bevindingen MP6.12

- 1. Beperkende functionaliteit en informatievoorziening** – Met MP6.12 en Edifact is het delen van de voorschriften en samenstellen overzicht van de medicatie voor Europese uitwisseling niet mogelijk. MP6.12 is ontwikkeld voor registratie van verstrekkingen. De 1e lijn gebruikt voor vastleggen en versturen van voorschriften Edifact MEDREC. In de ziekenhuizen en door overige zorgverleners kunnen voorschriften worden verstuurd via de ‘vooraankondiging’ die wel onderdeel is van MP6.12. De ene helft van de zorg gebruikt dus de ene standaard en andere helft de andere om voorschriften te versturen. Bovendien wordt MP6.12 niet breed in de zorg gebruikt waardoor een landelijke dekking ontbreekt en een compleet medicatieoverzicht samenstellen (reconciliatie/consolidatie) niet mogelijk is met deze standaarden. Informatie wordt verder niet beschikbaargesteld maar verstuurd vanuit voorschrijvers. Risico: Niet kunnen voldoen aan doelstellingen EHDS
- 2. Verouderde standaarden en complexiteit** – De combinatie van MP6.12 en Edifact introduceert extra complexiteit doordat het standaarden inhoudelijk en technisch verschillen en ook nog eens door verschillende sectoren wordt gebruikt. De standaarden zijn gebaseerd op oude afspraken en sluiten ook niet aan bij de nieuwe zorgbrede kwaliteitsstandaard. Er ontbreken essentiële koppelingen tussen voorschriften en verstrekkingen waardoor een goed overzicht van de medicatie niet mogelijk is. Risico: Risico op blijvende medicatiefouten, binnen Nederland en over de grens.
- 3. Impact op implementatie en beheer** – We willen voorkomen dat we als Nederland zo dadelijk vier verschillende formaten moeten ondersteunen in de Europese uitwisseling. In programma wordt bij de ontwikkeling en implementatie van de informatiestandaard Medicatieproces 9 rekening gehouden met de bestaande hybride situatie. In het licht van de ontwikkeling van Medicatieproces is er op dit moment ook geen actueel beheer op de oude standaarden. Hierin blijven investeren is geen duurzame keuze. Risico: Geen duurzame oplossing tav doorontwikkeling en beheer.

Bevindingen Medicatieoverzicht ten opzichte van EU Patient Summary (EU-PS) & Discharge Report (DR)

Algemene bevinding: het medicatieoverzicht in de EU-PS wordt gevuld vanuit de voorschriften (MA+VV) uit de informatiestandaard Medicatieproces 9 en dat is volledig in lijn met de bevindingen en bevindingen voor eP/eD. Zie voor bevindingen en risico's de analyse van eP/eD.

Naast de algemene bevinding zijn er twee specifieke bevindingen voor EU-PS:

- Niet de inhoud maar de selectie van voorschriften in EU-PS en eP verschilt van elkaar. Systemen moeten hierop worden ingericht. Risico: Leveranciers bouwen onnodige functionaliteit (I10)
- Een landelijk dekkende infrastructuur ontbreekt. Voorschriften opvragen t.b.v. EPS kan via het LSP maar hiervoor is nog geen voorziening aanwezig. Voor allergieën is er helemaal geen landelijke dekking. Risico: niet kunnen leveren van medicatiegegevens en allergieën in de EU-PS. Risico: Gegevens niet opvraagbaar door ontbreken landelijk dekkende infrastructuur (N70)

Bevinding tav Discharge Reports: Discharge Reports is een EHDS onderdeel waarin ook een medicatieoverzicht zit. Er is nu nog veel onduidelijk wat de specificaties voor Discharge Reports worden. Het streven is om in Discharge Reports dezelfde medicatiegegevens op te nemen als in de EU-PS. Een uitgebreidere fit-gap analyse is nodig zodra er meer duidelijkheid is over de verplichting en specificaties.



Analyse CiO

Een overzicht van de actuele contra-indicaties en overgevoeligheden (o.a. intoleranties, allergieën) is voor de Nederlandse zorg essentiële informatie. Allergieën en Medische waarschuwingen (Alerts) zijn onderdeel van de EU Patient Summary (EU-PS). Een compleet en actueel overzicht van allergieën behoort tot de geprioriteerde gegevensset die in 2029 grensoverschrijdend moet worden uitgewisseld. In Nederland zijn allergieën en alerts opgenomen in de informatiestandaard ICA en de in ontwikkeling zijnde nieuwe standaard CiO. De ontwikkeling van deze nieuwe standaard is getemporeerd in het licht van de komst van de EHDS.

Voor dit deel van de fit-gap analyse is gekeken naar welke verschillen er zijn met de huidige registratie van intoleranties, contra-indicaties en allergieën (ICA 6.12), de in ontwikkeling zijnde informatiestandaard CiO en beschikbaarheid van allergieën en alerts in Nederland.

Aanleiding en uitgangspunten

Een overzicht van de actuele contra-indicaties en overgevoeligheden (o.a. intoleranties, allergieën) is voor de Nederlandse zorg essentiële informatie en volgens de kwaliteitstandaard 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten' onderdeel van het actueel Medicatieoverzicht. Allergieën en medische waarschuwingen (Alerts) zijn onderdeel van de EU Patient Summary (EU-PS). Allergieën behoren tot de geprioriteerde gegevensset die in 2029 grensoverschrijdend moet worden uitgewisseld. De EHDS vraagt om een volledig en actueel overzicht van deze allergieën en alerts van een patiënt. In eerste instantie zijn dus alleen de allergieën verplicht. De fit-gap analyse beperkt zich tot het onderdeel overgevoeligheden, allergieën, en bijwerkingen (in EU-PS Allergieën). Contra-indicaties (alerts) worden later opgepakt bij de uitwerking van de overige onderdelen van de EU-PS.

Nictiz heeft samen met het programma Medicatieoverdracht gewerkt aan een nieuwe informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO) t.b.v. (in eerste instantie) 'medicatie gerelateerde contra-indicaties en overgevoeligheden'. In 2024 is besloten om CiO te temporiseren in overleg tussen VWS, Autorisatiecommissie standaard, programma Medicatieoverdracht (MO) en Nictiz. De redenen waren de toetsing en verplichting EHDS, onvoldoende resources, beschikbaarheid van stakeholders en onduidelijkheid over een moment om CiO te kunnen beproeven.

In het licht van de komst van de EHDS is belangrijk om te toetsen of de informatiestandaard aan de EHDS voldoet en we geen gap aan het creëren zijn.

Voor het programma PIEZO is in een eerdere fase reeds een fit-gap analyse uitgevoerd op de MyHealth@EU casus voor Patient Summary in relatie tot de spoedsamenvatting.

Voor dit deel van de fit-gap analyse is gekeken naar welke verschillen er zijn met de huidige registratie van intoleranties, contra-indicaties en allergieën (ICA 6.12) en beschikbaarheid ervan in Nederland en is gekeken naar de nieuwe informatiestandaard CiO in ontwikkeling. De analyse is ICA 6.12 en CiO i.r.t. EHDS-usecase Patient Summary en de voorbereidingen hiervoor vanuit het EU-project Xt-EHR.

Usecase: Opvragen allergieën en intolerantie met EU Patient Summary (EU-PS)

Basis

EU Patient Summary (EU-PS) is een identificeerbare dataset van essentiële en begrijpelijke gezondheidsinformatie die de belangrijkste klinische feiten bevat die nodig zijn om veilige gezondheidszorg te garanderen. Deze samengevatte versie van de medische gegevens van de patiënt geeft zorgverleners de essentiële informatie die zij nodig hebben om zorg te verlenen. Het overzicht in de EU-PS bevat ook Medicatiegegevens (actuele voorschriften) en allergieën, overgevoeligheden en intoleranties. Om de lidstaten voor te bereiden op dit domein is eHN Guideline voor de EU-PS ontwikkeld en vastgesteld.

Deze analyse beperkt zich tot de onderdelen allergie uit de EU-PS. Voor de werking van EU-PS als geheel is veel meer nodig, daarvoor is er een advies vanuit Nictiz in september 2024 opgesteld. Voor meer informatie over het onderdeel medicatiegegevens in de EU-PS zie de uitwerking [Usecase: Opvragen medicatie met EU Patient Summary \(EU-PS\)](#) in deze presentatie.

Situatie

De usecase EU Patient Summary on a cross-border scale kent twee situaties :

- A. Een Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener**
- B. Een Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener**

De zorgverlener raadpleegt de EU Patient Summary uit het thuisland via het NCPeH.

CiO ten opzichte van EU Patient Summary (EU-PS) - Bevindingen

ICA 6.12

ICA 6.12 (Intoleranties, Allergieën en Contra-indicaties) is de huidige informatiestandaard in veld voor het uitwisselen van medisch gerelateerde Intoleranties, Allergieën en Contra-indicaties. Deze informatiestandaard dekt op dit moment niet de informatiebehoefte binnen Nederland. De informatiestandaard kent een beperkte implementatie en gebruik. Er is voor deze informatiestandaard slechts in beperkte mate gebruik gemaakt van landelijke afspraken en richtlijnen met betrekking tot registratie en uitwisseling waardoor de kwaliteit van de informatie geen accuraat overzicht oplevert. Het datamodel van ICA komt maar deels overeen met wat in de EHDS usecase wordt geëist en gewenst (o.a. identifiers missen, relevante datavelden die ernst aangeven van een reactie missen, en wordt binnen ICA gebruikt gemaakt van codestelsels die specifiek voor NL zijn). De huidige informatiestandaard (ICA 6.12) is hiermee ontoereikend voor EHDS-doeleinden. De standaard voldoet inhoudelijk en technisch niet aan de vereisten van de EU Patient Summary. De informatiestandaard wordt in de praktijk beperkt toegepast, mede door een gebrek aan vertrouwen in de kwaliteit van de registraties.

Risico: ICA levert geen compleet overzicht van de allergieën en alerts van een patiënt die benodigd is binnen Nederland en voor grensoverschrijdende uitwisseling van EU-PS.

CiO (in ontwikkeling)

Nictiz heeft samen met het programma Medicatieoverdracht gewerkt aan een nieuwe informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO). Deze nieuwe informatiestandaard heeft in eerste instantie de scope 'medicatie gerelateerde contra-indicaties en overgevoeligheden', maar rekening is gehouden met breder zorggebruik. De ontwikkeling van CiO heeft volledig focus gehad op de nationale behoefte. Vooral over hoe gegevens uit te wisselen zijn ontwerp keuzes gemaakt die in de zorg als meerwaarde worden gezien. Dit zijn oa. het kunnen initiëren van een bewakingsbesluit om zorgverleners in de keten te informeren over risico's tav een patiënt voor zowel contra-indicaties als overgevoeligheden, en het kunnen registreren en delen van losse reacties. Deze functionaliteiten zijn in kader van de EHDS overigens niet verplicht. Het datamodel van CiO kent een beperkt aantal afwijkingen t.o.v. de EHDS. De ontwikkeling van de nieuwe informatiestandaard is getemporeerd in het licht van de komst van de EHDS om te toetsen of de informatiestandaard aan de EHDS voldoet en we geen gap creëren.

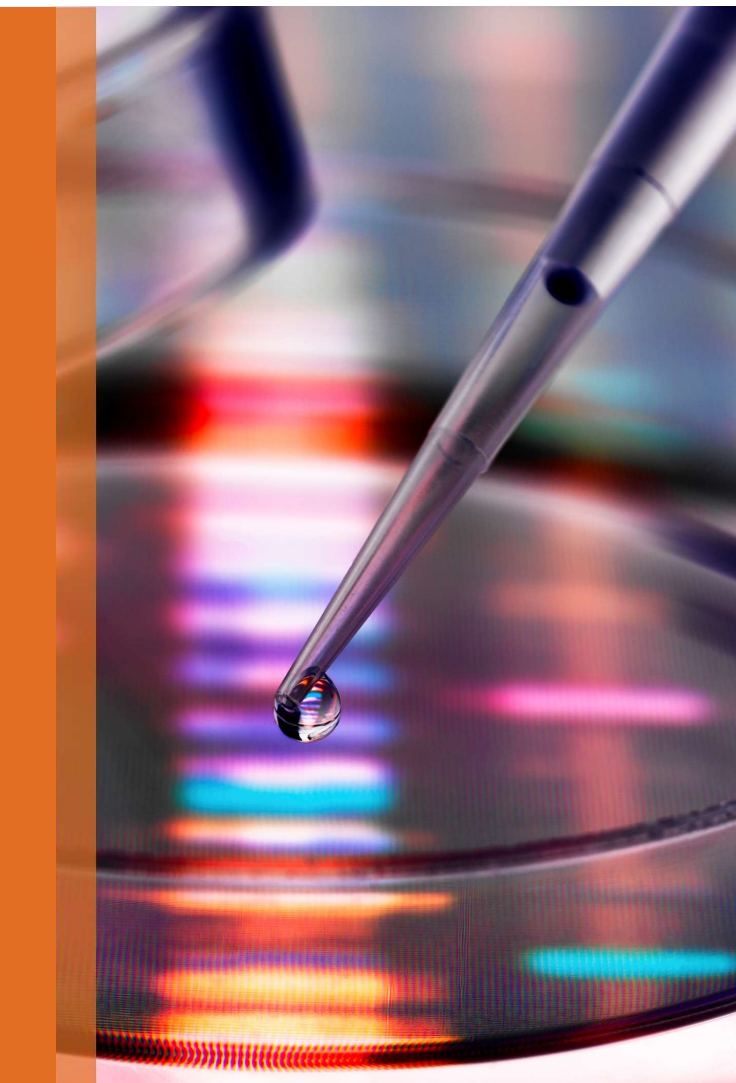
Experts betrokken bij de ontwikkeling van CiO hebben aangegeven dat ICA en alleen een EHDS scope van een informatiestandaard niet de zorg in NL dient. Risico hiervan is verlies van draagvlak voor de ontwikkeling. Andere experts zijn van mening dat een beperkte set met informatie al veel voordelen biedt.

Risico's: door het temporiseren is de haalbaarheid onder druk komen te staan om. Ten eerste om op tijd klaar te zijn voor grensoverschrijdende uitwisseling van allergieën en alerts in de EU-PS. Ten tweede om draagvlak te behouden voor verdere ontwikkeling van de informatiestandaard.

Hergebruik

In de onderstaande tabel is voor de standaarden ICA en CiO (in ontwikkeling) gekeken in hoeverre onderdelen wel (groen), deels (oranje) of niet (rood) herbruikbaar zijn voor (door-)ontwikkeling van CiO.

	Intoleranties Contra-indicaties Allergieën (ICA)	CiO (in ontwikkeling)
Dekking Datamodel Allergies and intolerances EU-PS	29% herbruikbaarheid Voor zowel beschikbaarstellen als opvragen van gegevens is het datamodel van ICA voor minder dan 30% herbruikbaar in de context van uitwisseling tbv EHDS	50% herbruikbaarheid Voor zowel beschikbaarstellen als opvragen van gegevens is het datamodel van de standaard in ontwikkeling 50% herbruikbaar in de context van uitwisseling tbv EHDS. Nb. Standaard in ontwikkeling heeft status beta en is nog aan te passen.
Eenheid van Taal	0% Specifieke nationale coderingstelsels Geen gebruik SNOMED	50% Rekening is gehouden met gebruik van SNOMED. Harmonisatie nationale coderingstelsel is nog wel nodig daarom geen 100% herbruikbaarheid.
Eenheid van Techniek	HL7 V3	Ontwikkeling in FHIR en HL7 V3
Eenheid van Toepassing	• Gebruik van standaard kent beperkte borging vanuit landelijke afspraken en richtlijnen met betrekking tot registratie • Implementatie en gebruik is ook beperkt. • Alleen Medicatie gerelateerde intoleranties, overgevoeligheden en allergieën beschikbaar • Vervuilde registraties, geen vertrouwen in gebruik	• Gebruik bewakingsbesluit om zorgverleners te informeren risico's patiënt voor zowel contra-indicaties als overgevoeligheden • Ontwikkeld samen met veld om huidige problemen op te lossen en met visie op bredere toepassing. • Afspraken vastgesteld over opschoning • Gebruikerseisen toekomstig gebruik opgesteld • Overeenstemming semantiek • Wens om via beproeving bruikbaarheid en meerwaarde te toetsen
Governance	Geen volledige beheer en governance op alle onderdelen standaard Geen handhaving Verouderde informatiestandaard, voldoet niet aan baselines voor standaarden	Beheer en governance geborgd (NEN7522)



Analyse Lab

In dit onderdeel van het onderzoek is een analyse uitgevoerd of de ontwikkeling van de informatiestandaard Labuitwisseling past bij de nu bekende specificaties van de EHDS, wat duurzame keuzes zijn voor de ontwikkeling en hoe dit het programma Medicatieoverdracht raakt.

Aanleiding en uitgangspunten

Met de informatiestandaard Labuitwisseling worden laboratoriumgegevens op een uniforme wijze digitaal uitgewisseld. Dit voorkomt fouten en bespaart tijd, omdat handmatig overtypen en eigen interpretaties hiermee overbodig zijn. De uitwisseling van labwaarden is op dit moment geen onderdeel van de basisset EU-PS en kent geen relatie met de use-cases voor medicatie (eP/eD) in de EHDS. Voor de EHDS wordt het uitwisselen van laboratoriumgegevens pas verplicht in 2031 via de use-case Medical Test Results (MTR).

In de Nederlandse zorg bestaat een essentiële relatie tussen een specifieke set labwaarden en het medicatieproces. Zo is het in Nederland wettelijk verplicht (Regeling geneesmiddelenwet artikel 6.101) om afwijkende nierfunctiewaarden mee te sturen in het voorschrift aan de door de patiënt aangewezen apotheker. Om deze reden is afwijkende nierfunctie ook onderdeel van de basisset in de kwaliteitsstandaard Overdracht van medicatiegegevens in de keten.

In de richtlijn wordt ook het raadplegen van laboratoriumresultaten ten behoeve van medicatiebewaking genoemd. Ten behoeve van de medicatiebewaking en -veiligheid in Nederland is een lijst met laboratoriumbepalingen opgesteld waarvan de resultaten uitgewisseld dienen te worden tussen voorschrijvers en verstrekkers. Hierin zijn niet alleen nierfunctiewaarden opgenomen, maar ook bijvoorbeeld relevante geneesmiddelconcentraties, elektrolyten en INR. Deze lijst is opgesteld door NHG, KNMP, NVZA en FMS. Het onder governance brengen van deze lijst ligt bij de autorisatiecommissie van de informatiestandaard Medicatieproces.

De nierfunctiewaarden worden meegestuurd met het voorschrift in de informatiestandaard Medicatieproces. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de lab-bouwsteen uit de informatiestandaard Labuitwisseling. Binnen het programma Medicatieoverdracht wordt dit onderdeel beproefd in de Kickstart met zorgveld en leveranciers. Daarnaast worden in de aanvullende beproevingen van Medicatieoverdracht labwaarden door de apothekers zelf opgevraagd bij de laboratoria. Ook hiervoor wordt gebruik gemaakt van dezelfde lab-bouwsteen.

¹ [Richtlijn-Uitwisseling-Labgegevens-v2.0.pdf](#)

² [Medicatieoverdracht - Overdracht van medicatiegegevens in de keten | Zorginzicht](#)

³ [Laboratoriumresultaten medicatiebewaking](#)

Usecase: Lab

Basis

Zorgen dat patiënten eenvoudig toegang hebben tot hun medische testresultaten en deze kunnen delen met zorgverleners in andere EU-lidstaten.

Situatie

De usecase Medical Test Results (MTR) of lab-resultaten on a cross-border scale kent twee situaties :

- A. Een Nederlandse burger in het buitenland gaat daar naar een zorgverlener**
- B. Een Buitenlandse burger in Nederland gaat hier naar een zorgverlener**

De zorgverlener raadpleegt Medical Test Results uit het thuisland via het NCPeH.

Aandachtspunten

De analyse is beperkt tot de usecases relevant voor medicatieoverdracht. Dit zijn het opnemen van de labbouwsteen voor het uitwisselen van nierfunctiewaarden met het medicatievoorschrift en de casus waarmee apothekers labwaarden kunnen opvragen bij het lab. Een bredere fit-gap analyse van Medical Test Results is nodig om de informatiestandaard Labuitwisseling te optimaliseren.

Lab Results ten opzichte van Medical Test Results - Bevindingen

Uitwisseling van labwaarden is geen onderdeel van de basisset EU-PS en de use-cases ePrescription en eDispensation die in 2029 verplicht worden. Uitwisseling van laboratoriumgegevens zal via Medical Test Results in 2031 verplicht worden in Europa.

In Nederland is het vanuit de geneesmiddelenwet (Regeling geneesmiddelenwet artikel 6.101) verplicht om afwijkende nierfunctie-waarden met het recept mee te sturen.

De beschikbaarheid van laboratoriumgegevens is relevant in meerdere zorgprocessen. De bouwstenen die ontwikkeld worden in de informatiestandaard Labuitwisseling moeten worden hergebruikt in de andere standaarden die labgegevens gebruiken.

Op dit moment zijn afwijkende nierfunctiewaarden een verplichte aanvulling op het voorschrift, ook bij uitwisseling met de informatiestandaard Medicatieproces. Dit wordt mogelijk gemaakt door gebruik te maken van de lab-bouwsteen uit de informatiestandaard Labuitwisseling. Ten behoeve van medicatiebewaking en -veiligheid in Nederland zijn afspraken gemaakt om ook andere essentiële laboratoriumbepalingen op dezelfde wijze uit te wisselen.

Bij de (door)ontwikkeling van de informatiestandaard Labuitwisseling wordt rekening gehouden met Europese ontwikkelingen. Gezien de tijdlijnen (2031) van de verplichting van Medical Test Results zouden er geen gaps moeten ontstaan tijdens de ontwikkeling.

De huidige lab-bouwsteen is in lijn met Xt-EHR MTR.

Uit een fit-gap analyse (informatielaag informatiestandaard Labuitwisseling vs Xt-EHR 2025) is een belangrijke bevinding dat voor het vastleggen in de codestelsels LOINC en SNOMED in Nederland een beperkte implementatiegraad bestaat.

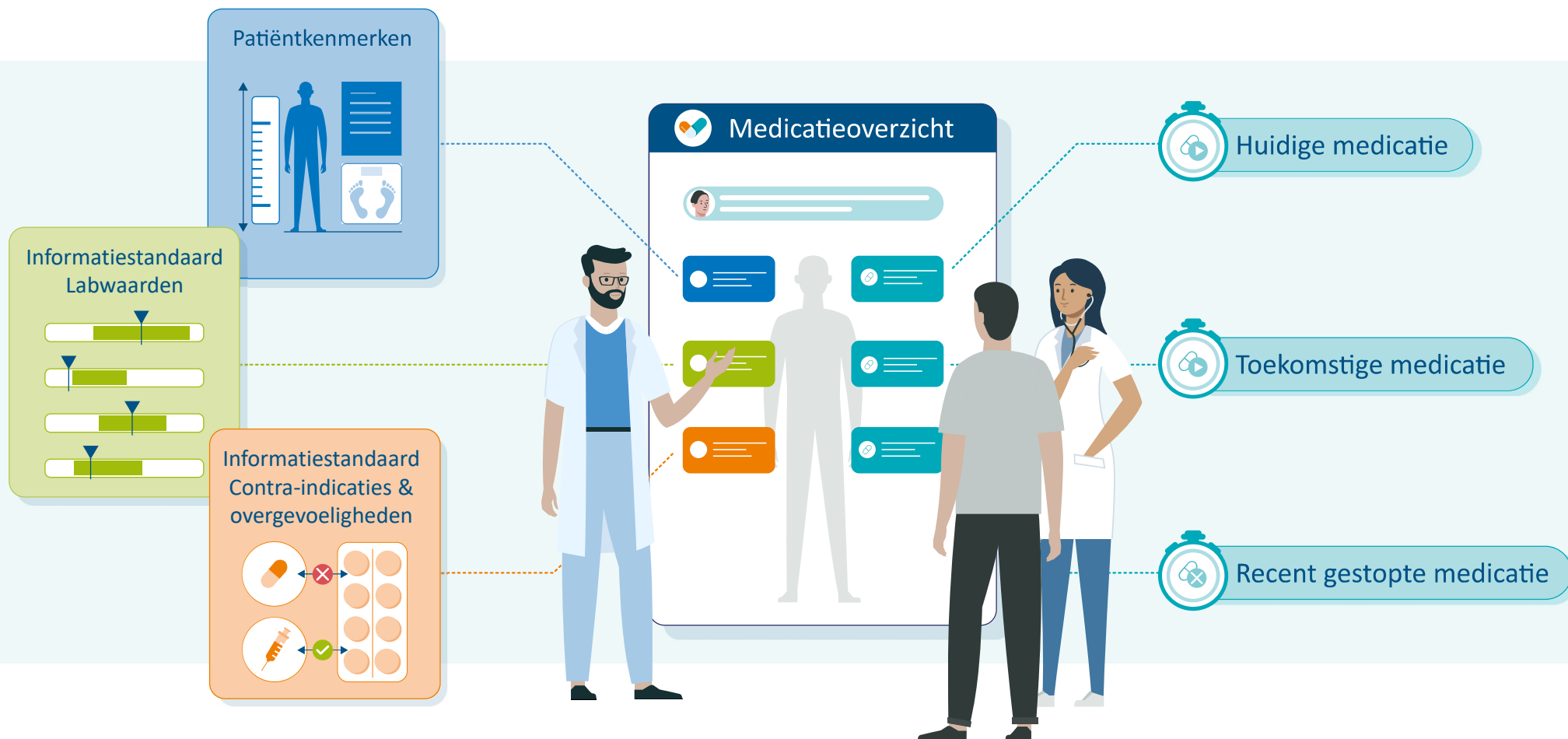
Risico: Ondanks dat de verplichting van EHDS pas in 2031 gaat gelden, is wachten met (door)ontwikkelen en implementeren/toetsen van de informatiestandaard Labuitwisseling niet in het belang van de Nederlandse zorg. Medicatiebewaking en -veiligheid komen in het geding wanneer geen gebruik kan worden gemaakt van de lab-bouwsteen.



Bijlagen

- [Medicatieoverzicht](#)
- [Bouwstenen Informatiestandaard Medicatieproces 9](#)
- [Tijdlijn EHDS](#)
- [Tijdlijnen EHDS, programma Medicatieoverdracht \(MO\) en Wegiz](#)
- [Gekozen kaders voor uitwerking](#)
- [Interoperabiliteit Internationaal](#)
- [Relatie Medicatieproces 9 en Piezo \(implementatieprogramma EU-PS\)](#)
- [Overzicht samenhang EU-standaarden t.b.v. analyse](#)
- [Mapping levels](#)
- [Afkortingen en definities](#)

Actueel en volledig medicatieoverzicht



Informatiestandaard Medicatieproces 9



Toekomstige situatie

Huidige situatie

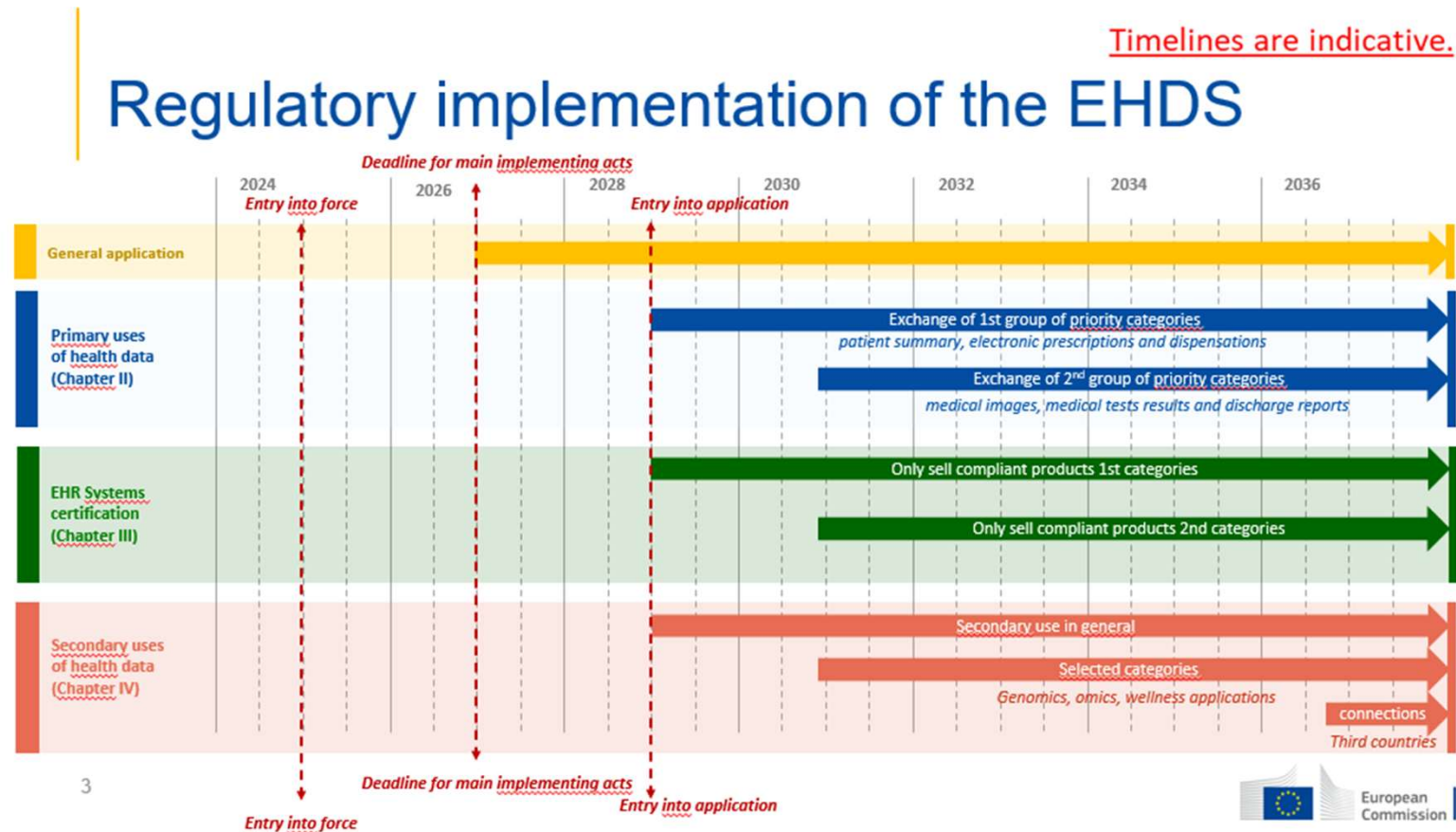


Medicatieproces 6

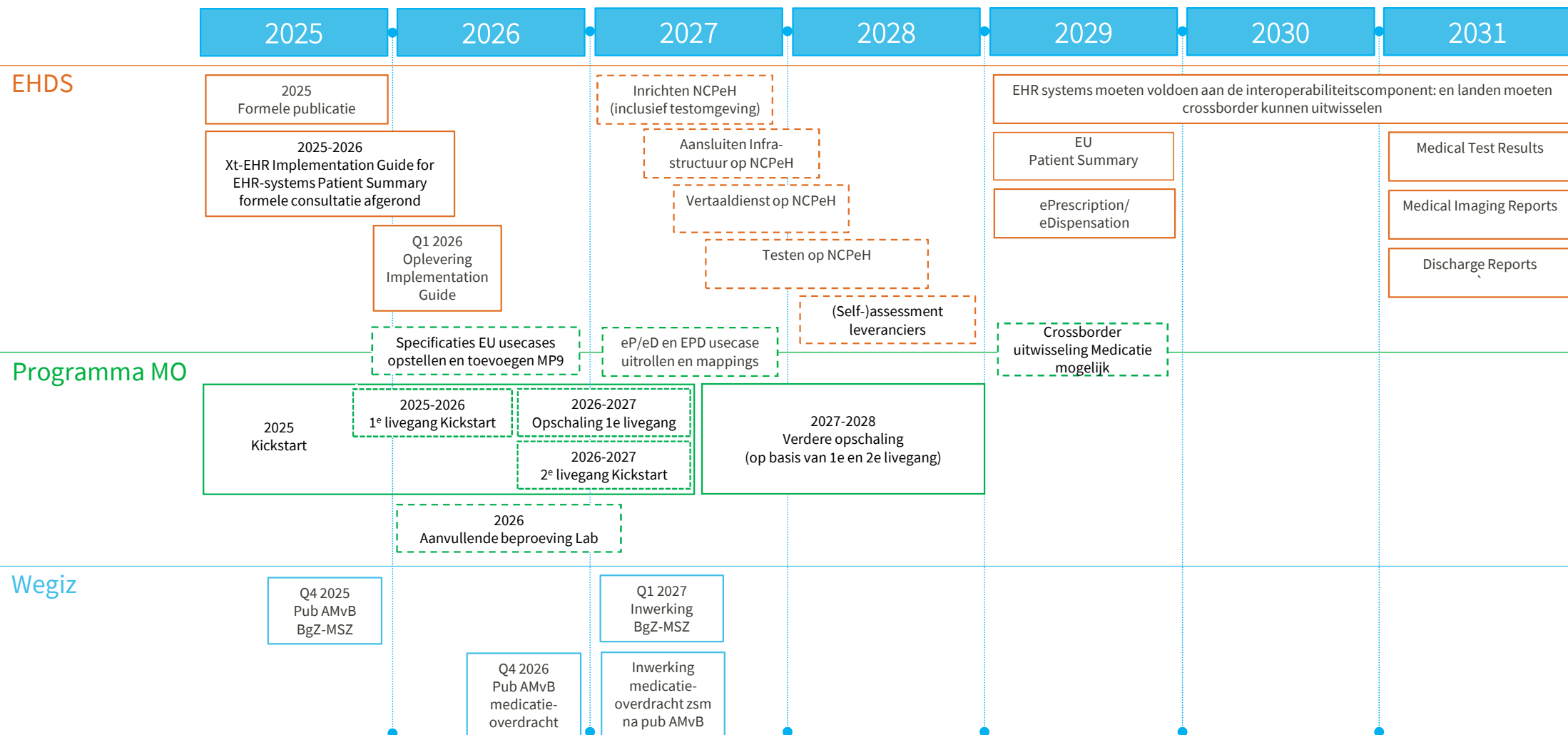


Medicatieproces 9

Tijdlĳn EHDS



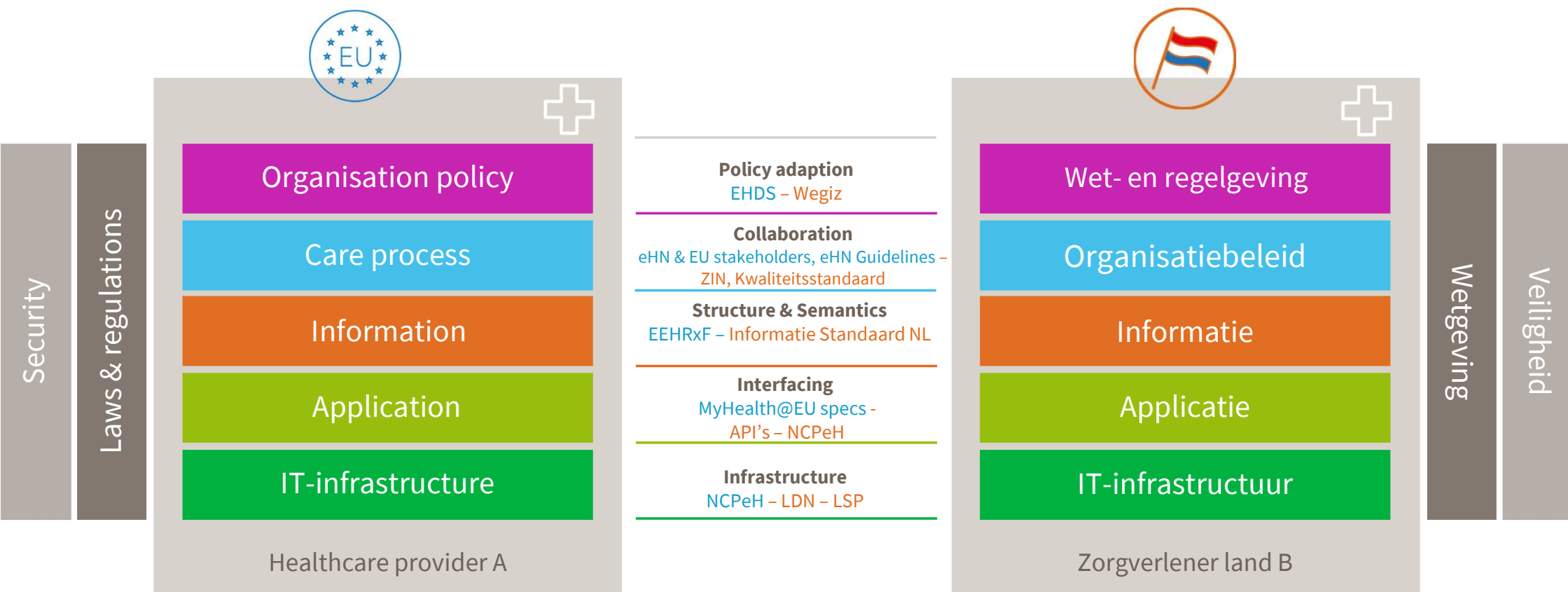
Tijddlijnen EHDS, programma Medicatieoverdracht (MO) en Wegiz*



Gekozen kaders voor uitwerking

Lagenmodel	Fit-gap
Wet- en regelgeving	Algemene uitspraken over wet- en regelgeving met als startpunt advies BgZ-MSZ en eerdere fit-gap analyse Medicatieproces 9 (niet specifiek per fit-gap)
Organisatiebeleid	Algemene uitspraken over organisatiebeleid met als startpunt advies BgZ-MSZ en eerdere fit-gap analyse Medicatieproces 9 (niet specifiek per fit-gap) Input obv bevindingen en risico's voor maken duurzame keuzes (specifiek per fit-gap)
Zorgproces	Inventarisatie documentatie over zorgproces (richtlijnen en afspraken) Analyse documenten (hoog-over) over Europese usecase met als mogelijk constatering t.a.v. specifieke zorgprocessen Inhoudelijke fit-gap analyse op zorgproces i.s.m. zorgveld
Informatie: EHDS→Wegiz	Mappingsniveaus: 1 Terminologie 2 Concept (element): C 1 2 3 4 5 3 Detail (Xpath) 4 Execution (XSLT)
Informatie: Wegiz→EHDS	Duiding op informatie/zib-niveau wat wel in de Wegiz-scope zit en niet in de EHDS
Applicatie	In principe buiten scope: als in eerdere analyse constatering is gedaan dan worden deze opgenomen
IT-infrastructuur	In principe buiten scope: als in eerdere analyse constatering is gedaan dan worden deze opgenomen

Interoperabiliteit Internationaal

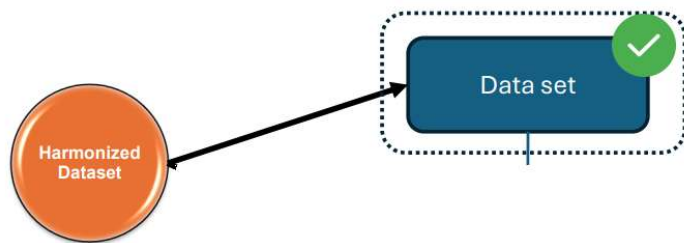


Relatie Medicatieproces 9 en PIEZO (implementatieprogramma EU-PS)

Wat loopt er nu? Fase 1 PIEZO:

- PIEZO is het implementatie programma van de EU-PS in NL. Op basis van pragmatiek is de huisarts spoedsamenvatting in eerste stap als vulling gekozen.
- Doelstelling is niet om een compleet overzicht (eis “data quality completeness”) van bv de medicatie cross border te versturen, maar alleen gegevens die in de huisartsspoedsamenvatting aanwezig zijn.
- In 2026 gaat plateau 1 van PIEZO live, uit dit traject kan veel geleerd worden over technische aspecten infrastructuur, knooppunten ed) rondom crossborder uitwisseling. Het is ook voor aansluiting bij EHDS van belang om de deadline van 2026 hierop te behalen.
- Voor een overzicht van de medicatie is de spoedsamenvatting **nog** niet gebaseerd op de bouwstenen van Medicatieproces 9.
- Met de afronding van fase 1 PIEZO wordt ook een doelstelling van de EHDS bereikt: er kunnen middels de spoedsamenvatting medicatiegegevens worden uitgewisseld met Europa. Hierbij wordt nog niet naar volledigheid gestreefd.
- Het **nog te ontwikkelen** sustainability plan PIEZO beschrijft een vervolg op fase 1 waarbij onder andere het doel is om gegevens uit meerdere bronnen (dus naast de huisarts) te stapelen voor cross border uitwisseling, zodat een completer overzicht ontstaat.

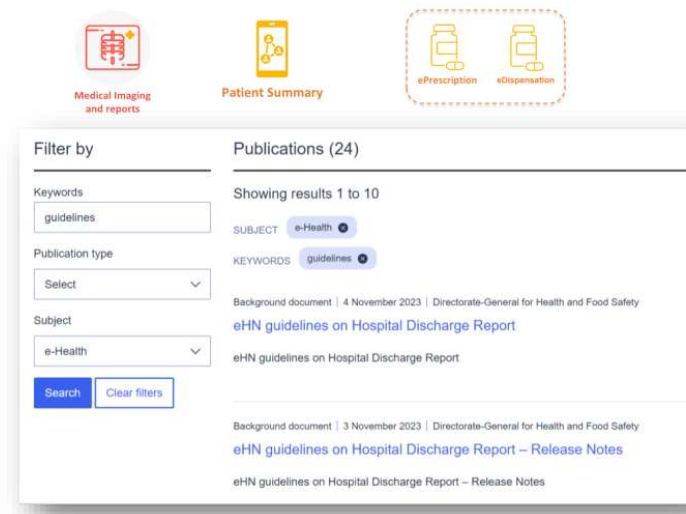
Overzicht samenhang EU-standaarden t.b.v. analyse



EEHRxF (art. 6): content

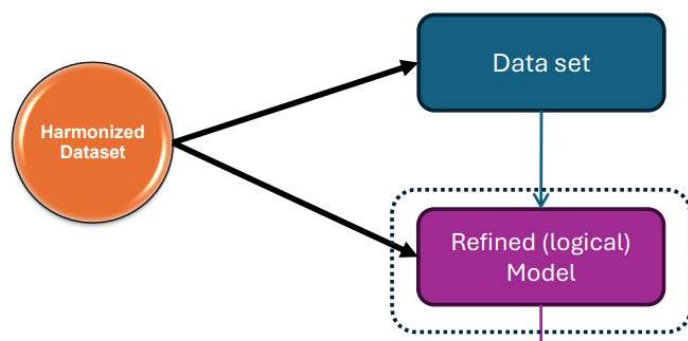
eHN Guidelines – data sets

https://health.ec.europa.eu/publications_en



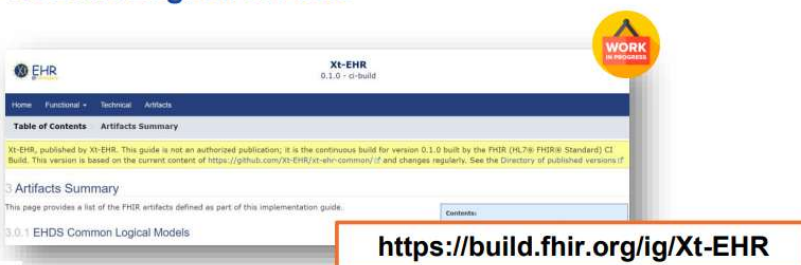
- Beschrijft de scope, samenhang met andere projecten en afhankelijkheden met de andere usecases
- Maakt gebruik van de Europese- en internationale guidelines
- Beschrijft de benodigde informatie uit alle domeinen.

Overzicht samenhang EU-standaarden t.b.v. analyse



EEHRxF (art. 6): content

Xt-EHR Logical Models



MyHealth@EU Requirements Catalogue

06.01. Create the MyHealth@EU ePrescription(s) content

Creato da Nicolas CASEL, ultima modifica di John O'Neill il feb 23, 2024

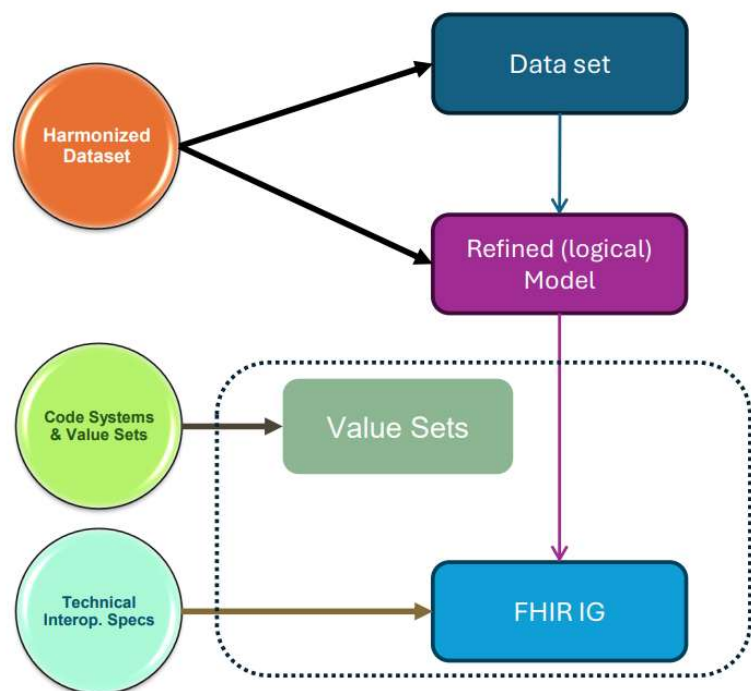
Frequency

Document author	MyHealth@EU Business Analyst
Document status date	feb 23, 2024 01:41
Source document(s)	eP Functional requirements

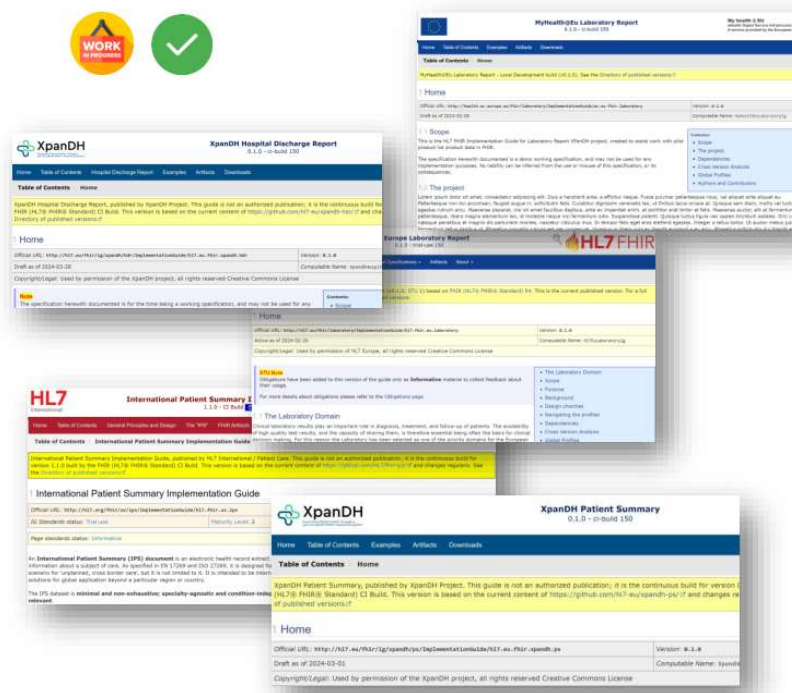


- Beschrijft alle medicatie concepten over alle domeinen heen.
- Harmoniseert de wijze waarop concepten worden geduid en de terminologie die hier bij hoort.
- Overlapt zo veel mogelijk met MyHealth@EU requirements catalogue

Overzicht samenhang EU-standaarden t.b.v. analyse



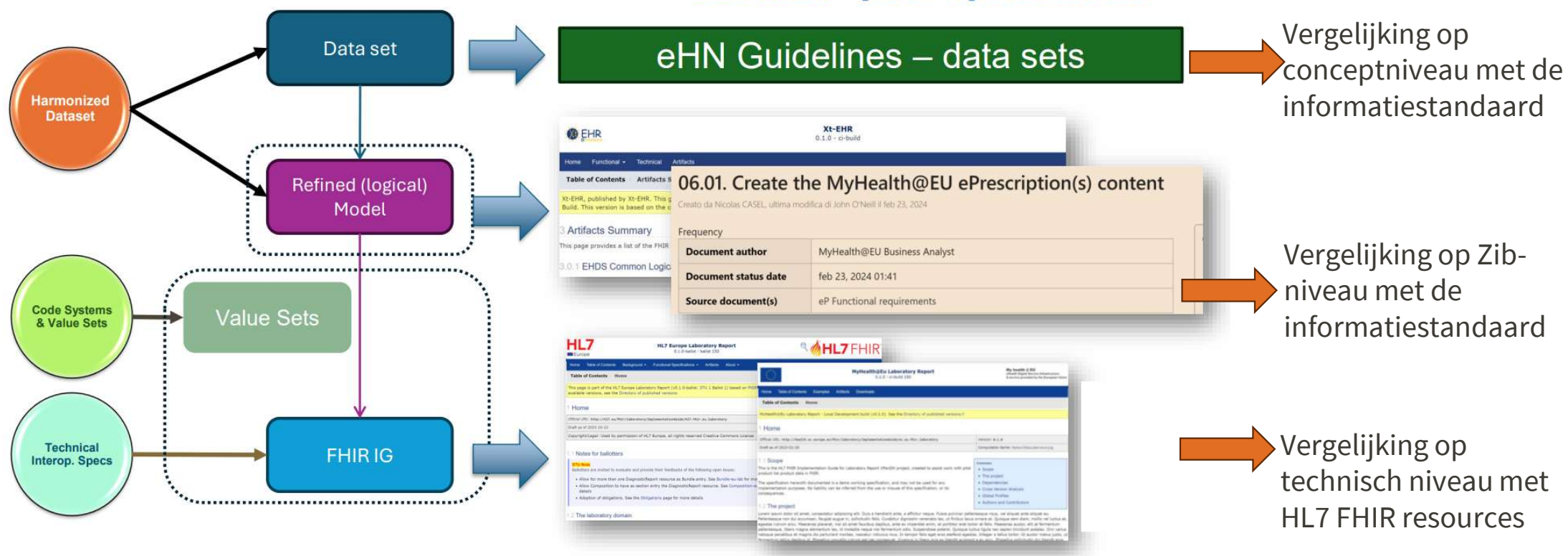
EEHRxF (art. 6): content



- Het hoofddoel van Xt-EHR, implementation guides, wordt in dit stadium uitgewerkt.
- Dit gebeurt in HL7 FHIR R4 en R5.
- Het doel is om dit voor eind april af te hebben.

Overzicht samenhang EU-standaarden t.b.v. analyse

EEHRxF (art. 6): content



Mapping levels

Type mapping	Beschrijving	Voorbeeld NL PS	Voorbeeld EU PS	Uitgevoerd door
<u>Terminology Mappings</u>	Een <u>terminologiemapping</u> wordt gebruikt om terminologieën en classificaties van het ene systeem naar het andere te vertalen voor een specifiek <u>use case</u> .	Active Completed Obsolete	Active Resolved Inactive	<u>Nictiz</u>
<u>Conceptual Mappings</u>	Conceptuele mapping van elementen van de ene formaat (Acute zorg Spoedbericht) naar de andere (EU PS).	<u>Patient.Identificatie nummer</u>	National Healthcare <u>Patient identifier (Country of Affiliation)</u>	<u>Nictiz</u>
<u>Detailed Mappings: Xpath</u>	<u>Xpath</u> : wordt gebruikt om door elementen en attributen in een XML-document te navigeren.	<u>/MCCI_IN200101/?/ControlActProcess[1]/subject[1]/organizer[1]/recordTarget[1]/patientRole[1]/id[1]</u>	<u>/ClinicalDocument/recordTarget[1]/patientRole[1]/id[1]</u>	<u>Nictiz</u> (na overleg met CIBG)
<u>Executorial Mappings: Syntactische translaties</u>	XSLT is een op XML gebaseerde taal die, in combinatie met gespecialiseerde verwerkingssoftware, wordt gebruikt voor de transformatie van XML-documenten.			Nader af te stemmen tussen CIBG en <u>Nictiz</u>

Afkorting en definities (1/2)

Afkorting	Omschrijving
AMO	Actueel Medicatieoverzicht
CiBG	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, de naam is niet meer dekkend voor de portefeuille. CiBG als afkorting wordt gebruikt. Het NCPeH wordt beheerd door het CiBG.
eD	eDispensation – afschrift van verstrekking
EHDS	European Health Data Space
eP	ePrescription – medicatievoorschrift
eP/eD-A	Nederland heeft rol van land A, Nederlander bezoekt Europese lidstaat
eP/eD-B	Nederland heeft rol van land B, Europese burger bezoekt Nederland
EU	Europa, Europese
EU-PS	EU Patient Summary
Fit	Conformant: Vul 'C' in de tabel in als uw land conform is met de huidige implementatie. Dit betekent dat de broninformatie gestructureerd, gecodeerd en compatibel is met de eHDSI CDA Implementatiehandleidingen. 2
Fit of Gap	Geeft aan of er een fit (passend) of gap (kloof) is
Gap	Non-conformant: Als uw land niet conform is met de huidige implementatie, geef dan een van de volgende redenen voor non-conformiteit: - Broninformatie is niet beschikbaar (dit dekt het geval wanneer de informatie optioneel is in de bron). - Broninformatie is niet gestructureerd (vrije tekst) - structuur- en coderingsprobleem - Broninformatie is gestructureerd, maar niet gecodeerd - coderingsprobleem. - Broninformatie is gestructureerd, maar de structuur is niet compatibel met de eHDSI CDA Implementatiehandleidingen - structuurprobleem. - Broninformatie is gestructureerd, maar de structuur is niet compatibel met de eHDSI CDA Implementatiehandleidingen - structuurprobleem.
Geneesmiddelen substitutie	Geneesmiddelen substitutie is het onderling vervangen van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm door de apotheker al dan niet in overleg met de voorschrijver. Onder geneesmiddelen substitutie vallen zowel het vervangen van spécialité door een generiek geneesmiddel, spécialité door een parallel-geïmporteerd product, als het wisselen tussen generieken onderling. ¹

Afkortingen en definities (2/2)

Afkorting	Omschrijving
GIP-databank	Genees- en hulpmiddelen Project; gegevens zijn gebaseerd op declaratiegegevens voor farmaceutische zorg van 19 zorgverzekeraars
IDMP	ISO Identification of Medicinal Products (identificatie van Geneesmiddelen)
IS	Informatiestandaard
KS	Kwaliteitsstandaard
LSP	Landelijk schakelpunt
MA	Medicatieafpraak in informatiestandaard Medicatieproces 9
MBH-id	Medicamenteuze Behandeling identificatie: identificeer die medicatiebouwstenen met dataelementen koppelt die behoren tot een en dezelfde behandeling. Onderdeel van de informatiestandaard Medicatieproces 9
MITZ	Gemeenschappelijke dienst voor toestemmingverlening voor patiënten, ook wel online toestemmingsvoorziening
MP6.12	Informatiestandaard Medicatieproces 6.12
MP9	Informatiestandaard Medicatieproces 9
MVP	Minimum Viable Product. Is de kleinste versie van een product met de minimale set van features die nodig zijn om waarde te leveren.
NCPeH	National Contact Point for eHealth
PIEZO	Programma Implementatie Europese Zorgdiensten
Prior consent	Toestemmingsregistratie in het thuisland
PS-A	Patient summary, Nederland heeft rol van land A, Nederlander bezoekt Europese lidstaat
PS-B	Patient Summary, Nederland heeft rol van land B, Europese burger bezoekt Nederland
SFK	Stichting Farmaceutische Kengetallen, dataverzameling en –analyse over geneesmiddelengebruik
TA	Toedienafpraak in de informatiestandaard Medicatieproces 9
VV	Verstrekkingsverzoek in de informatiestandaard Medicatieproces 9