

Kickstart



**samen voor
medicatieoverdracht**

Randvoorwaarden

16-06-2022

Versie: 1.1

Status: Definitief

www.samenvoormedicatieoverdracht.nl

Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | T 070 317 3450

Kickstart

Inhoud



samen voor
medicatieoverdracht

Inleiding	3
1 Identificatie en authenticatie	5
1.1 Kickstart: UZI-middelen als basis	5
1.2 Brede uitrol: Herziening UZI	5
2 Autorisatie	6
2.1 Kickstart: autorisatierichtlijnen	6
2.2 Brede uitrol: aangepaste autorisatierichtlijn(en)	6
3 Digitale handtekening	7
3.1 Kickstart: de huidige werkwijze blijft gehandhaafd	7
3.2 Brede uitrol: volwaardige digitale ondertekening	7
4 Toestemming patiënt	8
4.1 Kickstart: maatwerk	8
4.2 Brede uitrol: centrale toestemmingsvoorziening	8
5 Centrale diensten; adresboek	9
6 Vrije toegang; G-standaard	9

Inleiding

Kickstart

De komende jaren worden de richtlijn ‘Overdracht van medicatiegegevens in de keten’ en de informatiestandaarden voor medicatieoverdracht Medicatieproces 9 (MP9), Labwaarden voor medicatie (Lab2Zorg) en Contra-indicaties en overgevoeligheden (CiO) zorgbreed geïmplementeerd.

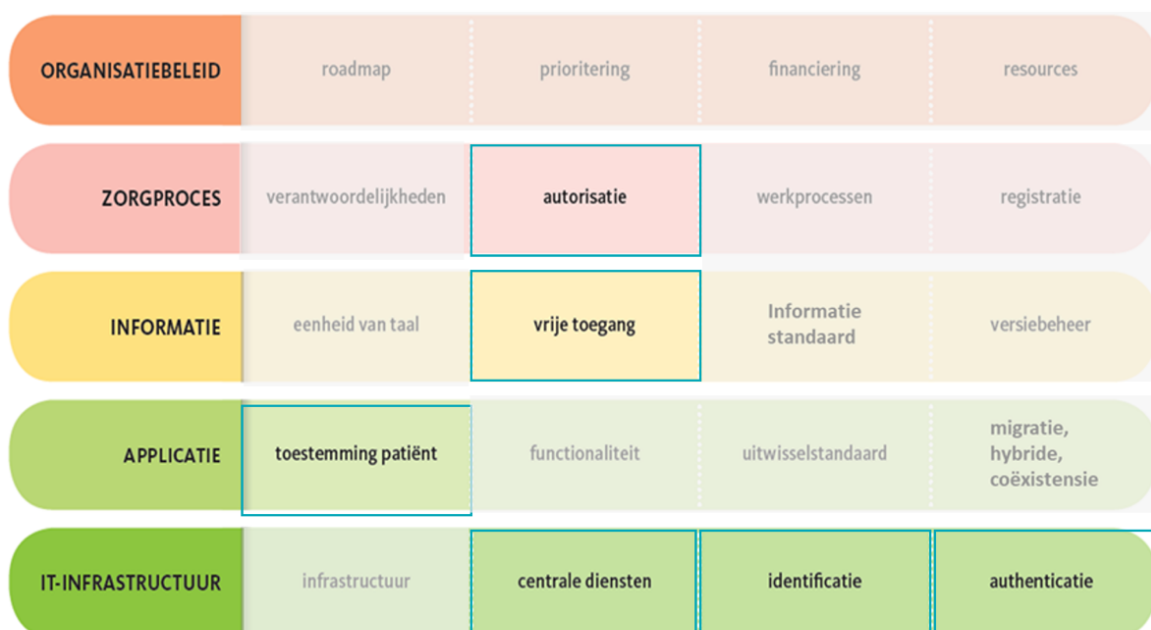
Voor de implementatie is het landelijk implementatieprogramma Medicatieoverdracht gestart.

Vooruitlopend op de brede uitrol wordt een Kickstart georganiseerd. Doel is om in een beperkte setting aan te tonen dat de informatiestandaard MP9 en de bedachte aanpak en stappen in samenhang met de richtlijn “Overdracht van medicatiegegevens in de keten” in de praktijk werkt.

Randvoorwaarden

De voorwaarden van de Kickstart zijn op hoofdlijnen bepaald. In onderstaand schema zijn ze – geordend op basis van het 5-lagenmodel - weergegeven. Daarvan is een aantal te typeren als “randvoorwaardelijke voorzieningen”:

- 1 Identificatie en authenticatie
- 2 Autorisatie
- 3 Digitale handtekening
- 4 Toestemming patiënt
- 5 Centrale diensten
- 6 Vrije toegang



In de aanloop richting de Kickstart moet voor de samenwerkingsverbanden duidelijk zijn hoe deze voorzieningen ingevuld worden. Bij voorkeur met een doorkijk naar invulling in de context van de brede uitrol. Zodat zij zich een beeld kunnen vormen van wat het op deze punten van hen (en de betrokken ICT-leveranciers) vraagt om deel te nemen aan de Kickstart.

LSP als infrastructuur Kickstart

Voor de Kickstart wordt gebruik gemaakt van het LSP met AORTA-8 als infrastructuur voor de uitwisseling van de medicatiegegevens. De infrastructuurleverancier (VZVZ) heeft de infrastructuur geschikt gemaakt voor het gebruik van de informatiestandaard MP9.

Richting brede uitrol is nog geen definitieve keuze gemaakt met betrekking tot de exacte invulling van de infrastructuur. Het LSP zal daar in elk geval onderdeel van zijn, mogelijk in combinatie met verbindingen met andere infrastructuren. Dat is afhankelijk van de ontwikkeling op dat moment.

Leeswijzer

Doel van dit document is een zo eenduidig en leesbaar mogelijke beschrijving te maken van hoe de betreffende randvoorwaarden binnen de Kickstart ingevuld zullen worden. De achterliggende afwegingen en discussies, die hebben geresulteerd in de gemaakte keuzes, zijn bewust niet opgenomen in deze notitie.

De keuzes zijn het resultaat van de analyses en soms moeilijke afwegingen die de afgelopen maanden door de sectoren, leveranciers, VZVZ, VWS en het programmateam zijn gemaakt.

Revisiestatus van dit document

Versie	Datum	Status	Aangeboden aan	Omschrijving aanpassing
0.8	21-03-2022	Concept	Projectmanagers (SH, RH en YK)	
0.9	23-03-2022	Concept	Leveranciers	Terugkerende vaste structuur per hoofdstuk Verwerken diverse opmerkingen
1.0	31-03-2022	Ter besluitvorming	Leverancieroverleg	Verwerken opmerkingen n.a.v. review versie 0.9 door leveranciers
1.1	16-06-2022	Ter informatie	Stuurgroep	Vastgesteld in het leverancieroverleg van 7 april 2022. Ter informatie voor de stuurgroep is het basisdocument (middels een bijlage) aangevuld met inschatting van consequenties voor doelbereiking Kickstart
1.1	16-06-2022	Definitief		Versie zonder de bijlage voor Stuurgroep

1 Identificatie en authenticatie

Het betreft hier de (digitale) identificatie en authenticatie van zorgverleners en zorgaanbieders. Identificatie gaat over het kenbaar maken van 'wie je bent': de identiteit van het systeem of de gebruiker. Authenticatie gaat erover of je werkelijk diegene bent, die jij zegt dat je bent.

1.1 Kickstart: UZI-middelen als basis

Het LSP maakt daartoe gebruik van de (wettelijke) middelen die het UZI-register beschikbaar stelt: UZI-passen, UZI-servercertificaten. In de Kickstart is dat dan ook het instrumentarium dat beschikbaar is voor invulling van de randvoorwaarden Identificatie en Authenticatie.

Om het werken met de UZI-pas in de verschillende zorgprocessen beter te ondersteunen, heeft VZVZ een oplossing ontwikkeld om patiëntgegevens op te vragen via het LSP waarbij de UZI-pas minder hoeft te worden gebruikt.

Het vereenvoudigd gebruik van de UZI-pas is gebaseerd op het werken met 'tokens'. Dit zijn digitale 'bewijzen' van de authenticatie van systemen en zorgverleners. Zo wordt het mogelijk dat een zorgverlener een andere zorgverlener namens de zorgaanbieder mandateert om vanuit zijn of haar rol het LSP te bevragen. Het bevragen van het LSP kan rechtstreeks gebeuren of indirect, doordat in het laatste geval het eTDR of ECD de bevraging doet op basis van het gegeven mandaat. Voor de inzet van vereenvoudigd gebruik van UZI-pas zijn toepassing van het mandaat- en inschrijftoken voorwaardelijk.

Bekend aandachtspunt

Een reeds bekend aandachtspunt betreft de toegang tot medische gegevens voor (medicatie-) toedieners die niet BIG-geregistreerd zijn. Het gebruikmaken van de oplossing 'vereenvoudigd gebruik UZI-pas' is voor een deel van hen een oplossing, maar niet voor allemaal. Het probleem doet zich met name voor in de ambulante (VVT- en gehandicapten-)zorg. Op korte termijn zijn geen oplossingen beschikbaar - die voldoen aan de wettelijke eisen - om toegang te krijgen tot patiëntgegevens die buiten de eigen organisatie door andere zorgverleners beschikbaar zijn gesteld. In de aanloop naar de Kickstart zal daarom met de samenwerkingsregio's worden gekeken hoe dit probleem in de specifieke context van de regio het best op te lossen.

1.2 Brede uitrol: Herziening UZI

Richting brede uitrol moet voor het knelpunt m.b.t. de niet BIG-geregistreerde zorgverleners een structurele en schaalbare oplossing worden gecreëerd. Dat is een inmiddels breed gedeeld besef en de eerste acties om te komen tot zo'n oplossing zijn in gang gezet.

Voor de brede uitrol van Medicatieproces 9 is het verder nodig dat Identificatie en Authenticatie niet afhankelijk is van de UZI-pas als fysieke drager. Dat geldt onafhankelijk van de bij de brede uitrol gehanteerde infrastructuur en is onderkend en één van de redenen voor het project Herziening UZI, dat door VWS is geïnitieerd. Binnen dat project wordt o.a. gekeken naar het ontkoppelen van inlogmiddelen en het UZI-register en het (in plaats van de UZI-pas) gebruikmaken van erkende inlogmiddelen. Deze herziening is niet gereed voor de Kickstart, maar wel voorwaarde voor de brede uitrol.

2 Autorisatie

Autorisatie betreft het proces van het toekennen van rechten voor de toegang tot geautomatiseerde functies en/of gegevens in ICT-voorzieningen. Afspraken daarover worden vastgelegd in “autorisatierichtlijnen”. De autorisatierichtlijnen zijn bedoeld om binnen de kaders van het medisch beroepsgeheim toch medische patiëntgegevens beschikbaar te stellen aan andere zorgverleners, mits de patiënt/cliënt daar toestemming voor heeft gegeven. De autorisatierichtlijn is onderdeel van het Vertrouwensmodel.

Digitale uitwisseling van medische gegevens van patiënten, zonder menselijke tussenkomst, kan alleen plaatsvinden op basis van wederzijds vertrouwen. De patiënt moet er op kunnen vertrouwen dat de zorgaanbieder waar hij in behandeling is of is geweest, betrouwbaar met zijn gegevens omgaat, zowel binnen de zorgaanbieder als daarbuiten. Ook de zorgverlener moet erop kunnen vertrouwen dat de informatie die hij/zij in het dossier noteert, niet door onbevoegden binnen of buiten de zorgaanbieder worden geraadpleegd.

Om dat vertrouwen te kunnen bieden en borgen is het “Vertrouwensmodel” opgesteld. Het werken met UZI-middelen en een autorisatierichtlijn maken onderdeel uit van het Vertrouwensmodel. Gegevensuitwisseling in de context van medicatieoverdracht moet aansluiten bij dat Vertrouwensmodel. Zie https://youtu.be/WLu_KBQYqTw voor een korte toelichting.

2.1 Kickstart: autorisatierichtlijnen

Binnen de context van medicatieoverdracht zijn reeds afspraken over het borgen van het vertrouwen vastgelegd in de volgende richtlijnen:

- De autorisatierichtlijn Medicatieveiligheid versie 1.2
- De autorisatierichtlijn Pilot Mondzorg Medicatieverstrekkingen

Daar wordt ten behoeve van de Kickstart Medicatieoverdracht een addendum aan toegevoegd:

- Het *addendum* bij de Autorisatierichtlijn Medicatieveiligheid

Aan de hand van deze autorisatierichtlijnen wordt bepaald welke type zorgverleners bepaalde gegevens uit het patiëntendossier die relevant zijn vanuit oogpunt van medicatieveiligheid, kunnen raadplegen. Het gaat om gegevens uit het patiëntendossier van de zorgaanbieder die de gegevens heeft vastgelegd of in beheer heeft (brondossierhouder).

2.2 Brede uitrol: aangepaste autorisatierichtlijn(en)

Tussen de voorzieningen die (kunnen) worden gebruikt voor de identificatie/authenticatie enerzijds en de afspraken over autorisatie anderzijds bestaat een nauwe relatie. De verwachting is dan ook dat de Herziening UZI aanleiding zal geven voor aanpassing van de richtlijnen die in de Kickstart worden gebruikt.

3 Digitale handtekening

De Geneesmiddelenwet schrijft voor dat sprake is van onweerlegbare herleidbaarheid van het recept naar de beroepsbeoefenaar die het recept voorschrijft. Een elektronische handtekening of digitale handtekening is een elektronische variant van een handgeschreven handtekening. Een elektronische handtekening bestaat uit elektronische gegevens die zijn vastgehecht aan een digitaal document.

3.1 Kickstart: de huidige werkwijze blijft gehandhaafd

In Nederland wordt al geruime decennia en op grote schaal via digitale kanalen gecommuniceerd tussen voorschrijvers en verstreckende apotheken. Binnen de Kickstart wordt gewerkt op basis van de werkwijze die nu in die digitale communicatie tussen voorschrijvers en apotheken wordt gehanteerd en is geaccepteerd om de herleidbaarheid van een recept zeker te stellen¹. Dat wil zeggen:

- Het digitaal verstuurd samenstel aan berichten Medicatieafpraak en Verstrekkingverzoek is een 'vooraankondiging'.
- Voorschrijvers en apotheken hebben afspraken gemaakt en deze in convenanten vastgelegd. Deze werkwijze biedt voldoende waarborgen voor de verstrekking.

Dat betekent dat binnen de Kickstart niet zal worden gewerkt met een digitale handtekening in de strikte zin van het woord. In de Kickstart wordt bijvoorbeeld geen gebruik gemaakt van een token (zoals bijvoorbeeld een UZI-pas) om de herkomst van een recept te borgen.

Auteurschap

Los van de *juridische* borging van de herleidbaarheid, is het vanzelfsprekend wel van belang dat de auteur van een medicatieafpraak bekend is. Niet alleen bij een nieuw gegenereerde medicatieafpraak (een situatie die gedekt is via de in paragraaf 3.1 beschreven werkwijze), maar óók bij stoppen van een bestaande medicatieafpraak.

De berichtstandaard MP9 ondersteunt dat door vast te leggen wie de bron is van de Medicatieafpraak. Ook als dat gebeurde onder mandaat van een andere zorgverlener (zowel BIG-nummer van de mandaatgever als het BIG-nummer van de gemandateerde wordt meegegeven in het bericht)².

3.2 Brede uitrol: volwaardige digitale ondertekening

Vooruitkijkend naar de brede uitrol: de verwachting is dat dan wel sprake zal zijn van echte digitale handtekening. Zonder gebruik te hoeven maken van de huidige UZI-pas. Fundament daarvoor zal dan de Herziene UZI zijn.

¹ Dit is een breed bestaande praktijk die ook bekend is bij en besproken is met VWS en de IGJ.

² In samenspraak met leveranciers wordt gewerkt aan een factsheet over de vastlegging van het auteurschap.

4 Toestemming patiënt

Randvoorwaarde voor een succesvolle Kickstart en brede uitrol, is dat patiënten toestemming geven voor het beschikbaar stellen en raadplegen van medicatiegegevens. Zonder uitdrukkelijke (opt-in) toestemming mogen bronnen geen gegevens beschikbaar stellen via een uitwisselingssysteem, zoals het LSP.

4.1 Kickstart: maatwerk

Voor de Kickstart wordt met de deelnemende regio's en de betrokken leveranciers gekeken op welke wijze voor die specifieke regio's het beste invulling kan worden gegeven aan Toestemming Patiënt. Kortom: maatwerk, mogelijk met een tijdelijk karakter.

De meeste zorgaanbieders zullen al een lokale of regionale vorm van toestemmingsregistratie gebruiken. Dat kan als vertrekpunt dienen voor de Kickstart. Onderzocht moet worden in hoeverre de reeds afgegeven toestemmingen voldoende basis bieden voor het ongericht beschikbaar stellen van gegevens in de context van Medicatieoverdracht.

4.2 Brede uitrol: centrale toestemmingsvoorziening

Mitz is een onlinetoestemmingsvoorziening voor de patiënt om toestemmingen voor gegevensuitwisseling op één plek vast te leggen en te beheren. Mitz is door het Informatieberaad aangewezen als (voorlopige) landelijke, generieke voorziening voor toestemming in de zorg.

Mitz wordt daarmee gezien als oplossing voor de brede uitrol. Het biedt echter nog onvoldoende houvast om ook in de Kickstart al overal in te zetten.

Opt-out in plaats van opt-in

Vanuit verschillende kanten bestaat de wens om in de toekomst te kunnen werken op basis van een opt-out. Gesprekken daarover lopen. Realisatie vergt echter een wetswijziging en kent daarmee een doorlooptijd die ook de start van de brede uitrol overstijgt.

5 Centrale diensten; adresboek

In Medicatieoverdracht vindt, naast het ongericht beschikbaar stellen van gegevens, ook gericht berichtenverkeer plaats. Bijvoorbeeld het versturen van een Verstrekkingverzoek. Om het voor de verzender mogelijk te maken een ontvanger (digitaal) te adresseren is een adresboek nodig.

In het kader van Medicatieoverdracht wordt gebruik gemaakt van ZORG-AB als adresboek. Zowel binnen de Kickstart als richting brede uitrol. ZORG-AB is voorwaardelijk voor aansluiting op AORTA-8. Het ZORG-AB is door het Informatieberaad opgenomen als bouwsteen in het duurzaam informatiestelsel.

ZORG-AB biedt één bron met gedetailleerde (digitale) adresgegevens van zorgaanbieders en zorgverleners in Nederland. ZORG-AB bevat naast de noodzakelijke contactinformatie ook allerlei technische informatie om computers en applicaties met elkaar te kunnen verbinden.

Dat laatste is van belang, omdat leveranciers (en deelnemers in de Kickstart) om moeten kunnen gaan met geadresseerden buiten de samenwerkingsregio, die nog niet werken op basis van MP9. Het is van belang dat in het adresboek kan worden herkend welke versie van de informatiestandaard door de ontvanger wordt ondersteund. ZORG-AB voorziet daarin.

6 Vrije toegang; G-standaard

Medicatieoverdracht vereist dat leveranciers gebruikmaken van de G-standaard als geneesmiddelenbestand. Aan het gebruik van de G-Standaard zijn kosten verbonden. Met Z-Index (de leverancier van de G-Standaard) worden door VWS afspraken gemaakt over het gebruik van de G-standaard tijdens de Kickstart, zodat daar voor de zorgaanbieders en leveranciers geen (abonnements-)kosten aan verbonden zijn.