



Colosseum 27  
7521 PV ENSCHEDE

**TNO-rapport**

T +31 53 4835 200  
F +31 53 4835 222  
info-ict@tno.nl

## De Europese norm EN 13606

Overzicht en relaties EN 13606

Datum	20 december 2007
Versie	1.0
Auteur(s)	Ing. R Stap, Dr. Ir. J. Verhoosel
Reviewer(s)	Ir. M. van Bekkum, Ir. E. Mos
Exemplaarnummer	34449
Oplage	-
Aantal pagina's	30
Aantal bijlagen	1
Oprachtgever	Nictiz
Projectnaam	CEN13606 voor Nictiz
Projectnummer	035.31927/01.01

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, foto-kopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belang-hebbenden is toegestaan.

© 2007 TNO

# Inhoudsopgave

<b>Voorwoord</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Inleiding</b> .....	<b>4</b>
1.1 EPD en EHR .....	4
1.2 Registratie en communicatie van medische informatie .....	5
1.3 CEN en ISO samenwerking .....	7
1.4 CEN en HL7 .....	7
<b>2 De CEN standaard EN 13606</b> .....	<b>8</b>
2.1 Deel 1: Referentie Model.....	8
2.2 Deel 2: Archetype interchange specification .....	10
2.3 Deel 3: Reference Archetypes and term lists .....	11
2.4 Deel 4: Security requirements and distribution rules .....	11
2.5 Deel 5: Interface Specification.....	12
<b>3 Impact CEN EN 13606</b> .....	<b>14</b>
3.1 Waarom deze norm? .....	14
3.2 De norm en de zorgverlener.....	14
3.3 De norm en de patiënt.....	15
3.4 De norm en standaard werkwijze.....	15
3.5 De norm en gemeenschappelijke kennisvastlegging .....	16
3.6 De norm en de Nederlandse infrastructuur .....	16
3.6.1 De norm en de AORTA infrastructuur .....	16
3.6.2 De norm en medische informatiesystemen .....	17
3.7 De norm en andere standaarden.....	18
3.7.1 Terminologie en classificatie standaarden .....	18
3.7.2 EN 13606 – HL7 v3 harmonisatie .....	18
3.8 Onderhoud EN 13606.....	19
<b>4 Uitbreiding toepassingsgebied voor CEN EN 13606</b> .....	<b>20</b>
4.1 EN 13606 voor een informatiesysteem.....	20
4.2 EN 13606 voor modelleren en specificeren van medische kennis.....	22
<b>5 Toepassing CEN EN 13606</b> .....	<b>24</b>
5.1 EN 13606 en OpenEHR.....	24
5.2 Implementaties van de EN 13606 norm.....	25
5.2.1 Communicatie op basis van de norm.....	25
5.2.2 Zorg-ondersteuningsystemen en de norm.....	25
<b>6 Samenvatting en randvoorwaarden voor gebruik norm</b> .....	<b>26</b>
6.1 Betekenis en effect van de norm.....	26
6.2 Wat betekent EN 13606 compliant? .....	26
6.3 Wat zijn voorwaarden voor een optimaal gebruik van archetypes?.....	26
6.4 Hoe gestructureerde informatie documenteren? .....	27
<b>7 Gebruikte Referenties</b> .....	<b>29</b>

## Voorwoord

De doelgroep van dit rapport is de volledige Nederlandse zorgwereld. Daaronder vallen zorgverleners, zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen, informatiesysteemleveranciers en regulerende overheden. In opdracht van Nictiz geven we in dit rapport een beknopte uitleg en positionering van de EN 13606 standaard voor de uitwisseling van elektronische medische informatie. We proberen hiermee het beeld van de EN 13606 standaard op eenvoudige wijze te verduidelijken maar hebben niet de intentie om allesomvattend en compleet te zijn wat betreft de impact en de gevolgen. Op basis van onderzoek, interviews met experts en eigen ervaringen menen we de belangrijkste aspecten te hebben benoemd.

We willen dank zeggen aan T. Beale, Dr. W.T.F. Goossen, Dr. D. Kalra en Prof. Dr. J.H.M. Zwetsloot-Schonk voor de informatie en input die zij hebben gegeven.

Auteurs, Enschede December 2007.

# 1 Inleiding

In Nederland wordt al lange tijd gewerkt aan een betere ondersteuning van de zorg door middel van ICT middelen. Voor de overheid is het ontwikkelen van een Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) daarin een belangrijke prioriteit. Door de privatisering van de zorgsector is de invloed van de overheid op deze sector echter beperkter geworden. In het verleden kon de overheid voor een belangrijk deel bepalen hoe zorginstellingen werkten, tegenwoordig zijn dit private aangelegenheden geworden waarin de overheid geen voorschrijvende rol meer kan spelen hoe zorginstellingen hun rol invullen. De overheid is wel verantwoordelijk voor de kwaliteit, toegankelijkheid en de betaalbaarheid van de zorg.

Bij het uitoefenen van haar verantwoordelijkheid voor het verbeteren van de kwaliteit van de zorg is de overheid actief betrokken bij het scheppen van voorwaarden waarmee de kwaliteit van de uitwisseling van medische informatie kan worden verbeterd. De eerste stap die daarin is ondernomen is de realisatie van de door Nictiz ontwikkelde AORTA infrastructuur waarmee elektronische gegevens kunnen worden gecommuniceerd tussen zorgverleners met een goed beheerd zorgsysteem. Op basis van deze infrastructuur worden nu de eerste proeven met elektronische informatie-uitwisseling uitgevoerd. Deze richten zich op delen van het EPD zoals het Waarneem Dossier Huisartsen (WDH) en het Electronisch Medicatie Dossier (EMD).

Vanuit de Europese standaardisatie commissie CEN is er een norm ontwikkeld die ook specificaties levert voor de uitwisseling van informatie in een Electronic Health Record (EHR). Deze norm bestaat uit vijf delen, waarvan er nu twee zijn geaccepteerd en gepubliceerd. De andere drie delen zullen spoedig volgen. Vanuit het zorgICT-veld is nu de vraag gerezen wat de impact is van deze nieuwe EHR norm op de huidige lokale en landelijke EPD ontwikkelingen? Om de kennis over en inzicht in de mogelijkheden van EN 13606 te verhogen heeft Nictiz aan TNO gevraagd om deze norm kort en bondig te beschrijven, uit te leggen en daarna te positioneren ten opzichte van de ontwikkelingen zoals die zich op dit moment in de zorg afspelen. Dit rapport zal geen "vergelijkend warenonderzoek" presenteren tussen de huidige situatie en de nieuwe norm. Het rapport is uitsluitend bedoeld om meer informatie rondom EN 13606 te presenteren en uitspraken te doen over de impact van de norm op de zorgsector.

## 1.1 EPD en EHR

In dit rapport zullen we regelmatig verwijzen naar elektronische patiënten registraties. Daarbij zijn twee typen van belang om te onderscheiden:

- Electronic Health Record (EHR)
- Electronic Patient Record (EPR, EPD in Nederland)

Over de betekenis van deze termen bestaat geen gemeenschappelijke definitie, en voor de invulling in dit rapport maken we gebruik van de definities zoals die in [1] zijn gemaakt.

Hierin wordt een EHR gedefinieerd als een verzameling van persoonsgerelateerde medische informatie die gedurende een levenslange periode wordt bijgehouden. Deze informatie wordt op een elektronische en veilige wijze opgeslagen en uitgewisseld. Het doel van een EHR is primair het bieden van continuïteit van zorg aan de patiënt. Het biedt een actueel beeld van de gezondheid van de patiënt. In de Nederlandse situatie

kennen we de ontwikkeling rondom het "landelijke EPD". Dit landelijke EPD beoogd met het ontsluiten van alle registreerde medische gegevens over een patiënt, om een totaal beeld van de gezondheidstoestand van de patiënt te bieden. Dit op basis van de gegevens die bij de bron (zorgverlener die de gegevens geregistreerd heeft) zijn vastgelegd.

Een (lokaal) EPD bevat ook persoonsgebonden medische informatie, maar is primair bedoeld voor de ondersteuning van een specifiek zorgtraject of episode. Een EPD wordt in de praktijk veelal onderhouden door een individuele zorgverlener of zorgverlenende organisatie. Tegenwoordig wordt een (regionaal) EPD ook gebruikt om een (regionaal) transmuraal zorgtraject te ondersteunen waarbij verschillende zorgverleners samenwerken rondom een patiënt. Een EPD bevat (gedetailleerdere) informatie over een patiënt voor een specifieke episode maar geeft geen integraal beeld over de gezondheidstoestand van de patiënt.

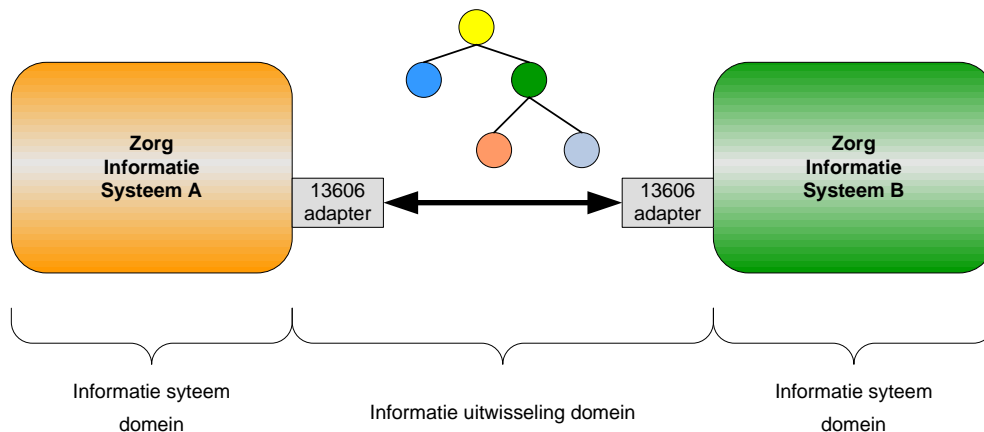
Naast deze begrippen komen ook andere termen voor die gerelateerd zijn aan een EHR of EPD. Het Electronic Medical Record (EMR), Computerised Patient Record (CPR) en Electronic Health Care Record (EHCR) zijn veelal specifieke toepassingen van één van bovengenoemde dossiers. Deze termen zullen we in het rapport niet verder gebruiken.

## 1.2 Registratie en communicatie van medische informatie

Bij het beschrijven en positioneren van de EN 13606 norm zullen we onderscheid maken tussen het registreren van medische informatie en het uitwisselen van deze informatie. Onder het registreren van medische informatie verstaan we het opnemen, veranderen en verwijderen van informatie in een informatiesysteem. Huidige informatiesystemen zoals een HIS of een ZIS bevatten deze functionaliteit.

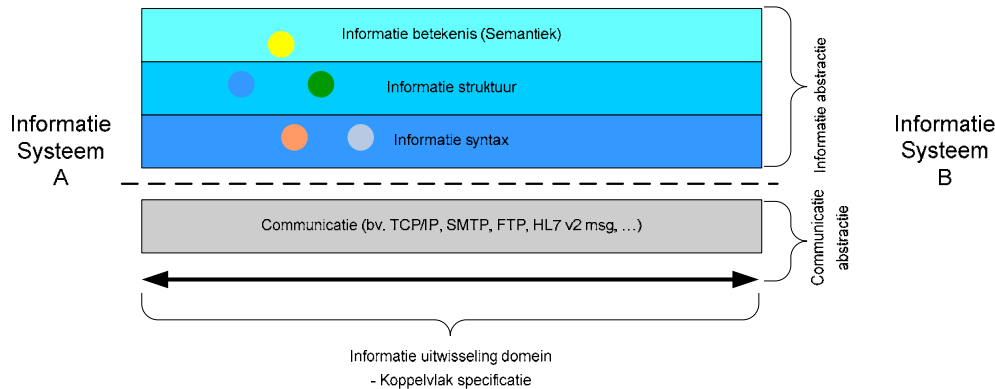
In dit rapport zullen we ons in eerste aanleg concentreren op de uitleg van de norm zoals hij is bedoeld, specificatie van medische informatie ten behoeve van de uitwisseling. We zullen zien dat delen van de standaarden ook op een andere wijze en in andere situaties bruikbaar zijn, namelijk voor vastlegging en registratie van informatie in een informatiesysteem en voor het vastleggen van medische kennis via archetypes. We zullen aan deze scenario's meer aandacht besteden in hoofdstuk 4.

Informatiesystemen vormen de bron van patiëntgeoriënteerde medische informatie ten behoeve van specifieke toepassingen om zorgverleners of transmurale behandelingen te ondersteunen. Hiervoor zal uitwisseling van gegevens met derden vaak noodzakelijk zijn. In Figuur 1 is hiervan een voorbeeld gegeven. Hierin is de EN 13606 standaard gepositioneerd in het uitwisselingsdomein en zorgen de 13606 modules voor een vertaling van de informatie zoals die in het informatiesysteem is opgeslagen en de EN 13606 standaard. Dit betekent dat voor elke type informatiesysteem een 13606 module moet worden ontwikkeld.



Figuur 1 Positionering informatiesysteem - en uitwisselingsdomein

Deze uitwisseling staat los van de registratie van informatie. Dit betekent dat de structuur en betekenis van informatie in een informatiesysteem geen directe afhankelijkheid kent met de structuur en betekenis die gebruikt wordt tijdens de uitwisseling. Echter, een informatiesysteem moet natuurlijk wel in staat zijn om afspraken die gemaakt zijn over de informatie-uitwisseling in het uitwisselingsdomein, ook na te komen. Voor het vertalen van de informatie zijn EN 13606 interfacemodules verantwoordelijk. De complexiteit van omzetten is afhankelijk van de verschillen die er zijn tussen de informatiespecificaties van EN 13606 en van het informatiesysteem (zie Figuur 1).



Figuur 2 Koppelvlak specificatie

In het uitwisselingsdomein zijn naast afspraken over het communiceren ook afspraken nodig over de uit te wisselen informatie, en in het bijzonder over de syntaxis, structuur en betekenis van die informatie. In Figuur 2 is een koppelvlak-specificatie gegeven tussen twee informatiesystemen. Aan beide kanten van het koppelvlak zijn informatiesystemen gepositioneerd die een gemeenschappelijke notie hebben van de informatie syntaxis, informatie structuur en de betekenis van de informatie.

Op basis van de koppelvlak indeling uit Figuur 2 zullen we EN 13606 in dit rapport verder uitwerken en positioneren. In detail zullen we in het volgende hoofdstuk aangeven in welke mate de standaard voor de genoemde eigenschappen een invulling biedt. We zullen zien dat de norm geen aandacht besteedt aan de communicatie, en daarom zullen we in dit rapport hier ook geen aandacht aan geven. Dat betekent niet dat

het niet belangrijk is, maar op basis van bestaande ICT communicatie technologie zal de door EN 13606 gespecificeerde informatie uitgewisseld kunnen worden. EN 13606 levert met haar specificaties een bijdrage aan de vastlegging van structuur en betekenis van informatie in een EHR, nodig om de informatie bruikbaar te maken voor toepassingen voor derden. Voor het communiceren van de gegevens zijn aanvullende standaarden noodzakelijk.

### **1.3 CEN en ISO samenwerking**

De ontwikkeling van de EN 13606 standaard heeft plaats gevonden in werkgroep CEN/TC 251. CEN, Comité Européen de Normalisation, richt zich op de ontwikkeling van Europese normen voor verschillende economische sectoren waaronder de medische sector. De EN 13606 standaard heeft geen verplichtend karakter voor de Europese lidstaten, maar dat wil niet zeggen dat de norm geen betekenis kan hebben. Wanneer er binnen wet en regelgeving wordt verwezen naar de EPD/EHR specificaties, is dit automatisch deze norm EN 13606.

De samenwerking met ISO heeft tot doel om van deze standaard een wereldwijde norm te maken. ISO is een organisatie die in vele sectoren standaarden definieert en beheert. De gepubliceerde EN 13606 standaarden worden nu in een toestand gebracht (en sommige delen zijn al in die toestand) dat ze zijn/worden aangeboden als draft ISO standaard. Hierdoor zal de impact van de EN 13606 norm kunnen toenemen.

### **1.4 CEN en HL7**

HL7 is een Amerikaanse ANSI (American National Standard Institute) Standards Development Organization (SDO) die is opgericht om te zorgen voor standaardisatie binnen verschillende sectoren in de gezondheidszorg. De bekendste standaarden die HL7 publiceert zijn HL7 v2 en de HL7 v3. HL7 v3 is te beschouwen als een raamwerk van substandaarden, die een breed terrein omvatten van communicatie- en informatie specificatie maar ook methoden definiëren voor het gebruik van de substandaarden om tot berichtspecificaties te komen voor de uitwisseling van medische gegevens. Op het terrein van informatie syntaxis, structurering en semantiek is er overlap tussen de EN 13606 en HL7 v3 standaard. Het verschil in uitgangspunten tussen CEN en HL7 heeft geleid tot verschillende invulling van de standaarden. Om een toekomstige interoperabiliteit tussen beide standaarden mogelijk te maken zijn er in Geneve 2006 afspraken gemaakt tussen HL7 en CEN voor de oprichting van gemeenschappelijke werkgroepen om harmonisatie tussen HL7v3 en EN 13606 te bereiken<sup>1</sup>.

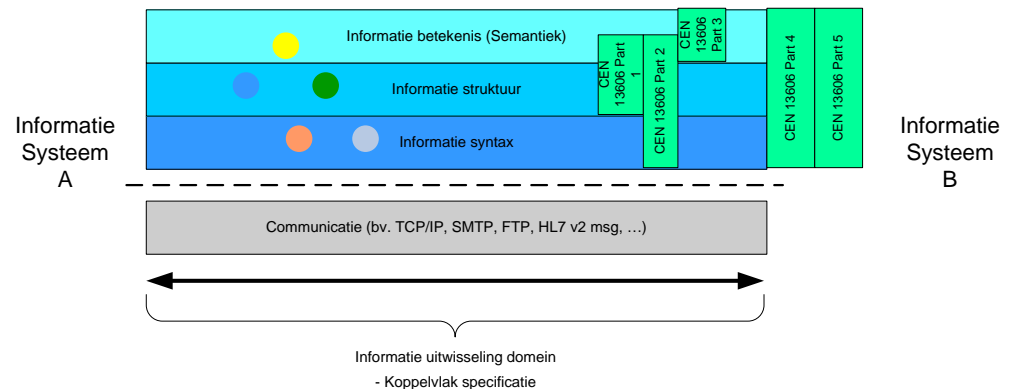
Een gedetailleerdere specificatie van deze overlap valt buiten de scope van dit rapport. We zullen nog wel aandacht besteden aan harmonisatieactiviteiten die plaats vinden (zie hoofdstuk 3.7.2).

---

<sup>1</sup> Zie voor een actueel overzicht van de harmonisatie activiteiten:  
<http://www.ehr.chime.ucl.ac.uk/display/nhsmodeis/V3+Mapping+Project>

## 2 De CEN standaard EN 13606

In paragraaf 1.2 hebben we het informatie- en communicatie domein van elkaar gescheiden. Op basis van die scheiding kunnen we de onderdelen van de EN 13606 norm positioneren in het uitwisselingsdomein. Het is een norm die specificeert wat er uitgewisseld wordt en hoe de informatie eruit ziet. Dit betekent dat de norm niets zegt over de wijze van communiceren van de informatie.



Figuur 3 Positionering van de EN 13606 in het informatie uitwisselingdomein

De EN 13606 standaard is gebaseerd op de ISO RM-ODP standaard, en meer specifiek is het een invulling van het information viewpoint model. Dit betekent dat deze standaard technologie onafhankelijk is gespecificeerd. In deel twee van de norm is een specificatie gegeven van het model van een archetype (normatief) en een notatie taal waarin een instantie van archetype (met informatie van een patiënt) kan worden uitgedrukt. Deze taal, ADL genaamd, is informatief en zou ook in een andere taal kunnen worden uitgedrukt (bv. een op XML gebaseerde taal).

De figuur geeft een indicatie waar de verschillende delen van de standaard voornamelijk over gaan. Zo hebben we deel één [2] van de standaard primair op de structurering van de informatie gepositioneerd. Deel drie [4] gaat over standaardisering van terminologie van eigenschappen, en geeft een semantische betekenis aan deel één. Deel twee [3] van de standaard specificeert een model en taal om medische concepten te kunnen definiëren. In de taal zitten verwijzingen naar ondermeer te gebruiken terminologie en datatypes waaruit betekenis kan worden afgeleid. Deel vier [5] specificeert hoe de beveiliging en authenticiteit van de informatie geregeld is. Deel vijf [6] van de standaard richt zich op de specificatie van de interface naar de functionaliteit die in de andere delen van de standaard is gespecificeerd.

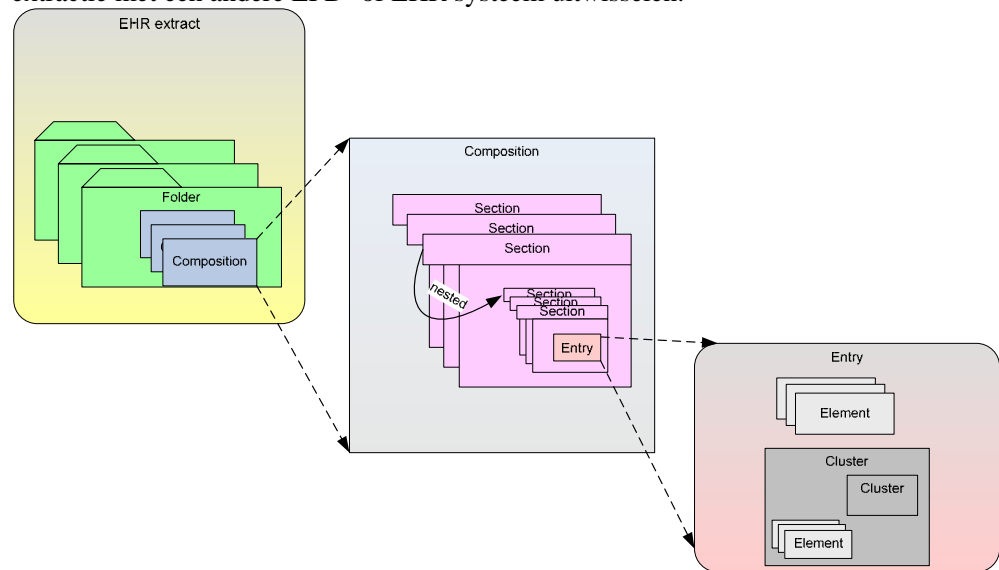
In de hoofdstukken hierna zullen we per deel uitgebreider ingaan op de specificaties in de norm.

### 2.1 Deel 1: Referentie Model

Deel één van EN 13606 specificeert een generiek model voor het uitwisselen van een patiënt georiënteerd EHR extractie. Deze generieke structuur is de basis voor alle uit te wisselen medische informatie. De structuur bestaat uit een hiërarchie van componenten waarmee een EHR extractie kan worden gedefinieerd. Een EHR extractie bevat een deel



of het gehele medische dossier van een patiënt. Een EPD systeem kan dus een EHR extractie met een andere EPD- of EHR systeem uitwisselen.



Figuur 4 EHR structuur diagram; van EHR extract naar Entry met Clusters en Elementen

Deze structuur sluit nauw aan bij de huidige manier van structureren van informatie in de zorg. Een EHR extractie is de container waarin per patiënt ("subject of care") de uit te wisselen gegevens zijn georganiseerd. Een EHR extract kan één of meerdere folders bevatten waarin informatie over een ziektebeeld, zorgverlener of een behandelperiode kan worden verzameld. Binnen folders worden compositions gebruikt om informatie over een specifieke behandeling of onderzoek te verzamelen. Hierbij kan gedacht worden aan een specifieke diabetescontrole of een labonderzoek. Afhankelijk van de complexiteit van de informatie die tijdens een behandeling of onderzoek wordt verkregen, worden secties of geneste structuren van secties gebruikt om de informatie logisch te ordenen. Een observatie en behandelplan zijn voorbeelden die in een sectie kunnen worden gespecificeerd. Secties kunnen vervolgens opgedeeld worden in entries. Een individuele observatie kan vervolgens in elementen of cluster van elementen worden uitgedrukt, afhankelijk van de complexiteit van de informatie. Denk in dit verband aan hartinformatie die gedurende een periode wordt gemeten.

Elk van deze genoemde componenten bevat een gemeenschappelijke set van attributen waarmee ondermeer identificatie, toegang en beveiliging, rollen en referenties naar informatie zijn te definiëren.

Deze attributen bevatten geen medische informatie maar referenties naar die informatie. In sectie 2.2, deel 2 van de EN 13606 standaard, wordt gespecificeerd hoe deze medische informatie eruit ziet. Hiermee is er een scheiding tussen structuur en betekenis van de informatie gerealiseerd. Dit uitgangspunt is binnen EN 13606 two-level modelling genoemd. Het voordeel hiervan is dat de definitie van medische concepten in een ander domein en op een ander tijdstip kunnen worden gerealiseerd, terwijl dit geen invloed heeft op de werking van de EN 13606 informatie-uitwisseling.

Dit deel van de standaard is in maart 2007 geaccepteerd en gepubliceerd door CEN.

## 2.2 Deel 2: Archetype interchange specification

Deel twee van de EN 13606 standaard bevat belangrijke specificaties als het gaat om de vastlegging van syntaxis, structuur en betekenis van medische informatie. Het is belangrijk om te melden dat dit deel geen medische concepten definieert maar een model en taal specificeert waarmee dit wel kan. Met deze taal kunnen definities worden uitgedrukt van allerlei medische concepten en begrippen die relevant zijn in de context van patiëntenzorg en de daarvoor uit te wisselen informatie. Dit mechanisme is bekend als "het maken van *archetypes*".

Het specificeren van archetypes voor één en hetzelfde concept wordt bij voorkeur zo min mogelijk gedaan, veel verschillende archetypedefinities van één medisch concept betekent dat er beperkte overeenstemming is over dat concept. Archetypeontwikkeling staat los van het gebruik van archetypes tijdens de uitwisseling van medische gegevens. Archetypeontwikkeling vindt bij voorkeur plaats in een omgeving waar medische kennis aanwezig is rondom een ziektebeeld of specifieke behandeling. Een archetype definieert een medisch concept dat door verschillende zorgverleners gebruikt kan worden. Voor een brede acceptatie over dat begrip is een breed draagvlak noodzakelijk. Om deze acceptatie te realiseren biedt het archetype mechanisme een middel om standaardisatie op regionaal, landelijk, Europees of globaal niveau mogelijk te maken. Een archetype specificatie is een uniek te identificeren formele afspraak die in de zorgsector kan worden gebruikt.

Wanneer een archetype beschikbaar is voor gebruik, kunnen medische applicaties hier gebruik van maken. Applicaties kunnen nu het nieuwe archetype importeren en gebruiken om bijvoorbeeld veranderde observatie gegevens te registreren. Het archetype bevat informatie waaruit de betekenis is af te leiden. Door het model achter het archetype weten informatiesystemen hoe ze met het nieuwe archetype om moeten gaan. Bij het uitwisselen van medische informatie worden instanties van archetypes uitgewisseld tussen informatiesystemen met daarin gegevens van patiënten.

Om deze functionaliteit in de standaard te beschrijven specificeert de standaard een tweetal onderdelen. Het eerste is een metamodel van een archetype uitgedrukt in UML diagrammen. Op basis van deze diagrammen specificeert de standaard wat een archetype is, welke relaties en eigenschappen het kan aannemen.

Het tweede onderdeel bevat een taal waarin archetypes kunnen worden uitgedrukt, de Archetype Definition Language (ADL). Deze taal is gebaseerd op het metamodel van een archetype en bevat taalconstructies om een archetype te kunnen specificeren. Met behulp van deze taal kan bijvoorbeeld een suikerspiegelarchetype worden gespecificeerd. Een archetype dat in ADL is gespecificeerd wordt vervolgens via een register aangeboden aan applicaties die dit archetype willen gaan gebruiken voor uitwisseling. Appendix A laat een schematisch overzicht zien hoe het systeem rondom het specificeren en publiceren van archetypes eruit ziet.

Op dit moment is een voorlopige versie van 1-1-2006 van de standaard gepubliceerd<sup>2</sup> en wordt er dit jaar een definitieve versie verwacht. Voor de beschrijving van dit deel hebben wij ons gebaseerd op een werk document van de te verwachten 2007 standaard.

---

<sup>2</sup> Er is een verschil tussen wat CEN heeft gepubliceerd en wat NEN aanbiedt. CEN biedt de 2000 versie aan terwijl NEN een 2006 versie van dezelfde standaard aanbiedt

## 2.3 Deel 3: Reference Archetypes and term lists

Deel drie van de standaard specificiert terminologie die de waarden van de attributen uit het referentie model van deel één vastlegt. Tevens definieert dit deel een aantal informatieve referentie archetypes voor gebruik met openEHR<sup>3</sup> en HL7 v3.

We hebben in paragraaf 2.1 gezien hoe in hoofdlijnen het referentie model van EN 13606 eruit ziet. De gedefinieerde componenten uit het referentie model bevatten attributen. Voor een aantal van deze attributen specificiert dit deel welke waarden zij kunnen aannemen. Door het specificeren van deze waarden wordt de betekenis van de attributen verder vastgelegd en kan er op een eenduidige manier worden geredeneerd over de uit te wisselen informatie. Dit deel specificiert een terminologie voor sommige attributen uit het referentie model. Voor andere attributen wordt de waarde vrij gelaten. Het voordeel van de gestandaardiseerde terminologie is de vastlegging van het begrip. Zo zijn bijvoorbeeld de verschillende versie types die een archetype kan aannemen gespecificeerd en gedefinieerd.

Dit deel specificiert dus geen medische terminologie die wordt gebruikt in archetypes, maar referenties naar medische terminologie standaarden zoals SNOMED-CT en ICDx. Bij het maken van archetypes kan een referentie worden gemaakt welke classificatie en terminologie standaarden gebruikt kunnen worden voor de waarde van een archetype element. Tijdens het gebruik van een archetype is er dan de keuze tussen deze standaarden welke te gebruiken. In het archetype is er dan een referentie naar de betreffende standaard. De specificatie van een archetype ondersteunt het gebruik van dit soort standaarden zonder een keuze te maken. Dat is de keuze van een zorg specialist die betrokken is bij de archetype definitie.

De gedefinieerde informatieve referentie archetypes zijn bedoeld als voorbeeld hoe concepten uit openEHR en HL7 v3 Clinical Statement model gebruikt kunnen worden binnen een archetype definitie. Door de overlap die er bestaat in de informatie specificatie tussen openEHR en EN 13606 modellen is er een natuurlijke mapping tussen beide modellen mogelijk. Dit deel van de standaard beperkt zich tot het specificeren van enkele classes en terminologie mappen.

Voor het HL7 versie 3 Clinical Statement Model is het uitgebreider. Voor de verschillende classes uit het Clinical Statement Model is er een vertaling gemaakt naar een EN 13606 Entry component. Door het huidige harmonisatie werk tussen EN 13606 en HL7 v3 is dit deel van de standaard niet stabiel en wordt er verwezen naar een implementatie handleiding die dit deel van de standaard verder zal uitwerken (zie ook paragraaf 3.7.1).

De laatst gepubliceerde versie van deze standaard dateert uit 2000. In 2006 is er een werk document gepubliceerd die de basis moet gaan vormen voor de definitieve versie. Wij hebben ons gebaseerd op deze laatste versie.

## 2.4 Deel 4: Security requirements and distribution rules

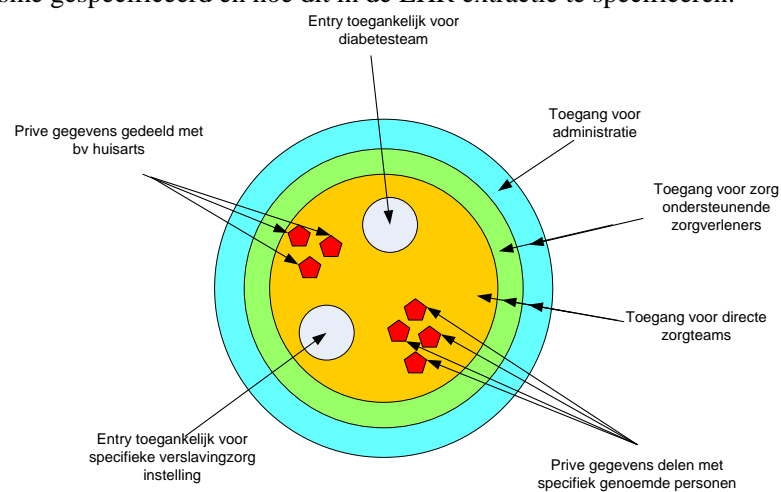
Een belangrijk aspect bij het uitwisselen van medische informatie is de veiligheid en betrouwbaarheid. Deel vier van de EN 13606 standaard beschrijft een beveiliging- en toegangmodel voor een EHR extractie, en specificiert wat daarvoor nodig is tijdens het uitwisselen van een EHR extractie.

---

<sup>3</sup> openEHR wordt verder uitgelegd in hoofdstuk 5.1.

De standaard introduceert eerst een generiek model waar rolgebaseerde toegangscontrole, toegangsregels en toegangsbeheer belangrijke elementen zijn. Uitgangspunt hierbij is dat de standaard geen regels vastlegt wie wat mag, maar een mechanisme specificeert waarmee zelf gespecificeerd kan worden hoe die regels voor toegang en beveiliging eruit zien.

In Figuur 5 is een voorbeeld gegeven van verschillende vormen van toegang tot een EHR. De verschillende vormen van toegang gaan uit van het concept dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger bepaalt, op basis van wettelijke regelgeving, welke (type) zorgverlener(s) waar toegang toe heeft. Zo is er het mechanisme waarin ringen rondom het EHR bepalen welke rollen minder of meer toegang hebben tot medische gegevens in het EHR. Zo heeft bijvoorbeeld administratief personeel toegang tot de niet medische gegevens, ondersteunend personeel globale toegang tot medische gegevens en zorgverlenend personeel tot gedetailleerdere gegevens. In de standaard is alleen dit mechanisme gespecificeerd en hoe dit in de EHR extractie te specificeren.



Figuur 5 Voorbeeld van verschillende toegangsregels voor een EHR<sup>4</sup>

Naast beveiliging en toegang tot de EHR extractie wordt er tevens gespecificeerd wat gevoeligheid van informatie is, en wat dit betekent voor de toegang tot die informatie. Dit laatste wordt in zogenaamde toegangspolicies uitgedrukt die als archetype kunnen worden gespecificeerd in de EHR extractie. Op basis van deze meegestuurde toegangspolicies kan de ontvangende partij bepalen wie toegang heeft tot welke deel van de te ontvangen informatie.

Dit deel van de standaard is sinds april 2007 geaccepteerd en gepubliceerd door CEN als normatieve standaard.

## 2.5 Deel 5: Interface Specification

Over dit deel van de standaard valt nog niet veel met zekerheid te zeggen omdat er nog geen publieke versie beschikbaar is. Op basis van een actuele voorlopige versie specificeert dit deel de interface naar de functionaliteit die in de andere delen worden gespecificeerd. Op dit moment zijn er drie interface domeinen gedefinieerd:

- Request EHR extractie
- Request Archetype

<sup>4</sup> gebaseerd op figuur 3 van de EN 13606-4 standaard

- Request Audit log extractie

Op basis van de beschikbare informatie kunnen we de standaard beschouwen als de interface van de EN 13606 module naar gebruikmakende informatiesystemen (zie Figuur 1). Maar gezien de status van dit deel zal er naar verwachting in de definitieve versie nog wijzigingen plaats vinden.

## 3 Impact CEN EN 13606

### 3.1 Waarom deze norm?

Zoals uit de positionering van de norm al naar voren kwam is deze primair bedoeld voor het specificeren van uit te wisselen medische gegevens tussen twee of meerdere zorgverleners. Door de syntaxis, structuur en semantiek van gegevens te standaardiseren kunnen zorg informatiesystemen worden ontwikkeld die op een eenduidige wijze kunnen redeneren over die gegevens. Door de formele specificaties wordt beoogd dat leveranciers uitwisselingssystemen kunnen ontwikkelen die met elkaar kunnen samenwerken.

In de zorg zijn twee belangrijke doelstellingen geformuleerd; ten eerste het verbeteren van de kwaliteit van de zorg<sup>5</sup> en ten tweede het vergroten van de efficiency met als doel om de kosten in de hand te houden. Deze norm draagt hieraan bij door een betrouwbare informatie-uitwisseling te specificeren waarmee zorgverleners de betrouwbaarheid van de informatie kunnen beoordelen en daar naar kunnen handelen. De gestructureerde informatiespecificatie van EN 13606 kan de ontwikkeling van eenduidige medische informatie- en expertsystemen stimuleren, waarmee veel (administratieve) processen kunnen worden vereenvoudigd (denk bijvoorbeeld aan besturingsinformatie ten behoeve van prestatievergelijking in de zorg).

Verder zullen door deze eenduidigheid van medische informatie specifieke toepassingen worden ontwikkeld waarmee in de toekomst groepen patiënten nauwer betrokken raken bij hun eigen ziekteproces, bijvoorbeeld door zelf informatie aan te leveren. Deze ontwikkeling zal bijdragen aan een betere efficiency van de zorgverlener en worden tegelijkertijd kosten bespaard.

### 3.2 De norm en de zorgverlener

Een belangrijke eigenschap van de EN 13606 standaard is de specificatie van een eenduidige en betrouwbare informatievoorziening. Deze eigenschap zal een belangrijk effect hebben op de dagelijkse werkzaamheden van de zorgverlener. Hoewel de EN 13606 norm primair bedoeld is voor de uitwisseling van gestructureerde gegevens, zal er vooraf op een of andere wijze gestructureerde gegevens moeten worden geregistreerd. Dit registreren zal in eerste instantie voor een belangrijk deel door een zorgverlener worden uitgevoerd (in de toekomst zullen hier specifieke apparaten voor worden ontwikkeld). Door de structuur en de gemeenschappelijk gedefinieerde betekenis van de uit te wisselen gegevens zal de zorgverlener de mogelijkheid krijgen om medische patiëntgegevens eenduidig en gestructureerd te specificeren en uit te wisselen. Deze medische informatie krijgt tevens ondermeer een betrouwbaarheidsindicatie. Deze indicatie biedt de zorgverlener (of de geautomatiseerde agent) een middel om de informatie te beoordelen en al dan niet te gebruiken voor het beoogde doel. De informatie wordt ergens geregistreerd (bv. binnen een zorgproces), en de betrouwbaarheid daarvan is belangrijk bij het verdere gebruik in wellicht een andere context.

---

<sup>5</sup> Denk hierbij aan het rapport van de inspectie voor de gezondheidszorg over de gebrekkige pre-operatieve informatievoorziening ([http://www.minvws.nl/images/cz-2752017b\\_tcm19-144256.pdf](http://www.minvws.nl/images/cz-2752017b_tcm19-144256.pdf))

Naast gebruiker van gestructureerde informatie zullen zorgverleners zelf ook een bron zijn van gestructureerde gegevens. Dit zal impact hebben op de manier van werken van de zorgverlener en de wijze waarop gegevens worden geregistreerd, ook al wordt de norm enkel gebruikt voor de uitwisseling tussen zorgverleners. In vergelijking met de huidige praktijk van veel zorgverleners betekent dit dat zij de vastlegging van gegevens op een eenduidige en uniforme wijze zullen moeten gaan uitvoeren, om tijdens uitwisseling van gegevens een goede conversie naar de norm mogelijk te maken (weinig verlies van informatie tijdens transformatie). Dit betekent meer gebruik van gestandaardiseerde terminologie en classificatie codes en minder vrije tekst, precies aangeven of het om een observatie, behandelplan of het uitvoeren van een medische actie gaat of meer informatie verstrekt over de context van de patiënt. Een en ander zal via de verschillende informatiesystemen van de zorgverleners moeten worden geregeld.

Het is te verwachten dat de zorgverleners in de toekomst steeds meer ondersteund worden bij het registreren van gestructureerde informatie door medische apparaten zoals röntgen, intelligente insulinepomp of een ademanalyse apparaat.

Dit zal betekenen dat zorgverleners (en patiënten) meer en meer behoefte zullen krijgen om op een eenvoudige en eenduidige wijze te kunnen werken met deze apparaten, toegesneden op de situatie waarin zij zich op dat moment bevinden. Op deze wijze zal de betrouwbaarheid van de gestructureerde gegevensregistratie worden verbeterd. EN 13606 vergemakkelijkt nu de ontwikkeling van dit soort apparaten, stimuleert de ontwikkeling van een integraal systeem van informatie en diagnostische hulpmiddelen. Bijvoorbeeld insuline pompen zullen in de toekomst EN 13606 gestructureerde informatie kunnen genereren en delen met het informatie systeem van de zorgverlener. Een patiënt kan op die manier gestructureerde informatie rondom gemeten bloedwaarden toevoegen aan haar diabetes dossier, en een zorgverlener kan er dan (automatisch) inhoudelijk op reageren.

### **3.3 De norm en de patiënt**

De directe gevolgen van het invoeren van de norm voor de patiënt zijn beperkt. Indirect zal de patiënt een verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening kunnen verwachten omdat zijn zorgverleners werken met betrouwbare gegevens, en op basis daarvan kunnen handelen. Een risico hiervan is dat de zorgverleners in de toekomst teveel op basis van deze gegevens gaan werken en onvoldoende contact onderhouden met de patiënt. Hoe goed de gegevens ook zijn, fysiek contact met de patiënt blijft nodig om een compleet beeld van de gezondheid van de patiënt te krijgen.

Verder wordt de patiënt in de standaard als een volwaardige rol gezien, wat betekent dat de patiënt ook via de gespecificeerde toegangsmechanismen inzage kan krijgen tot het eigen EHR.

### **3.4 De norm en standaard werkwijze**

In het huidige proces van registreren en documenteren van medische patiëntinformatie kan de norm indirect wel wat veranderen. Doordat zorgverleners nu gestructureerde elektronische informatie moeten gaan aanleveren (bijvoorbeeld op de EN 13606 wijze of een andere gestructureerde vastleggingstandaard) zal dit proces in beginsel meer tijd vragen dan de huidige methodiek. Het is aannemelijk om te veronderstellen dat deze eenmalige gestructureerde vastlegging zal resulteren in efficiency in de vervolprocessen. Bijvoorbeeld het maken van doorverwijzingen, opdrachten voor

onderzoek en het aanleveren van besturingsinformatie zal vereenvoudigen en betrouwbaarder worden. Voor sommige zorgverleners zal het voordeel direct zichtbaar zijn doordat zij elders in hun werkzaamheden tijd besparen terwijl voor anderen het voordeel minder zichtbaar kan zijn. Op basis van ervaringen die nu zijn opgedaan met het registreren van gestructureerde informatie lijkt dit aspect een belangrijke succesfactor te zijn voor het al dan niet slagen van zo'n systeem.

### 3.5 De norm en gemeenschappelijke kennisvastlegging

Een belangrijk onderdeel van de norm is het deel over de archetypes en ADL (deel 2) dat een raamwerk specificiert waarin medische concepten kunnen worden vastgelegd. Hiermee kunnen gemeenschappelijk afspraken gemaakt worden over de betekenis van de concepten tijdens uitwisseling. Op dit moment worden veel van deze afspraken gemaakt binnen het kader van zorgprotocollen. Deze afspraken hebben veelal een beperkt bereik terwijl deze afspraken ook voor andere protocollen van belang zouden kunnen zijn. Deze norm biedt via archetypes en de specificatietaal ADL de mogelijkheid om deze concepten te specificeren en indien gewenst gemeenschappelijk te gebruiken. De norm laat zich niet uit over de methode hoe archetypes te specificeren, publiceren en vervolgens te vinden. Met een methode zouden afspraken vastgelegd in archetypes op een eenduidige manier kunnen worden gebruikt in medische applicaties.

Op dit moment heeft openEHR een publiek toegankelijk register waarin een aantal gemeenschappelijke archetypes zijn gedefinieerd. Ook de NHS in Engeland gebruikt dit register om nieuwe archetypes in te publiceren<sup>6</sup>. Op basis van deze definities hebben andere partijen nieuwe archetypes gemaakt voor onder andere diabeteszorg. Hoewel het openEHR register archetypes bevat die door medische experts zijn gedefinieerd, heeft dit register geen officiële status. Als het om de betrouwbaarheid van de definities gaat kan hier dus geen status aan worden ontleend. In een toekomstige situatie zal aan deze methodiek aandacht moeten worden besteed om de kwaliteit van de informatievoorziening, en dus van de zorg zelf, te waarborgen. Daartoe dienen er afspraken te worden gemaakt over het standaardiseren en beheren van archetypes waarin medische informatie is gedefinieerd.

In hoofdstuk 4.2 wordt dit verder toegelicht wanneer we kijken naar toepassingsscenario's van de norm binnen de zorg.

### 3.6 De norm en de Nederlandse infrastructuur

#### 3.6.1 *De norm en de AORTA infrastructuur*

Om coömmunicatie en informatie uitwisseling in de zorg te bevorderen is een overkoepelende architectuur ontworpen door Nictiz. Deze architectuur, de AORTA genaamd, zorgt voor een landelijke uitwisseling van medische gegevens tussen zorgaanbieders op een veilige, betrouwbare en adequate manier.

Voor de inhoud van de uit te wisselen gegevens is een beschrijving van de zorgprocessen, en een technische uitwerking in berichten en berichtprotocollen gemaakt. Hierbij heeft Nictiz zich zoveel mogelijk geconformeerd aan nationale en internationale standaarden. Zo is voor de berichtspecificaties gekozen voor HL7v3, voor de service specificaties in de AORTA wordt gebruik gemaakt van WSDL en

---

<sup>6</sup> Zie <http://my.openehr.org/wsvn/knowledge/archetypes/>



SOAP en voor de communicatieprotocollen wordt gebruik gemaakt van HTTPs en TCP/IP.

Voor de concepten die gebruikt worden in de procesbeschrijving en informatiemodellering wordt vanuit AORTA verwezen naar de 13606 norm.

Als we kijken naar drie scenario's waarin EN 13606 kan worden gebruikt, uitwisseling, vastlegging & registratie en kennis vastlegging, kunnen we de volgende zaken identificeren:

- Indien de norm gepositioneerd wordt om de uit te wisselen informatie te specificeren, is de toegevoegde waarde nog onduidelijk. De mate waarin de norm kan worden geïntegreerd met de HL7 v3 keuze is op dit moment onderwerp van de harmonisatie tussen beide standaarden (zie hoofdstuk 3.7.2).
- Indien deze norm gebruikt wordt voor het vastleggen van kennis en daarmee ook van de te registreren en uit te wisselen gegevens, kan de norm een toegevoegde waarde zijn bij het specificeren welke medische gegevens in een goed beheerd zorgsysteem moet worden aangeboden. Door de structuur en betekenis van de informatie ontstaat bijvoorbeeld de mogelijkheid om medische gegevens binnen de context van een zorgtraject op te vragen.
- Indien de norm gepositioneerd wordt om de kennis te modelleren en vast te leggen in archetypes die tijdens registratie en uitwisseling wordt gebruikt, dan vereist de landelijke schaal van de AORTA dat de archetypes ook landelijk worden gestandaardiseerd en aangeboden. In dat geval zou de AORTA uitgebreid kunnen worden met registraties waarin archetype gebaseerde afspraken kunnen worden vastgelegd en aangeboden voor gebruik. Op dit moment is er beperkte ervaring of dergelijke nationale archetypes rijk genoeg zijn om een toegevoegde waarde te bieden.

### 3.6.2 *De norm en medische informatiesystemen*

De term medische informatiesysteem wordt veelal gebruikt voor een systeem dat zowel informatie als medische logica bevat. In Appendix A beschouwen we een medisch informatiesysteem als de bron van gestructureerde medische informatie betreffende een patiënt. Een medisch expertsysteem maakt gebruik van de gestructureerde informatie uit het informatiesysteem.

Zoals we hebben gedefinieerd gaat de norm strikt genomen over het uitwisselen van medische informatie betreffende een patiënt. De afspraken in de norm over de structuur, syntaxis en betekenis van de informatie zijn dus niet van toepassing hoe een informatiesysteem zijn informatiehuishouding heeft georganiseerd. Dit betekent dat op het moment dat deze systemen informatie willen uitwisselen met anderen via EN 13606, de informatie in het systeem moet worden vertaald naar die van EN 13606. Dit vertalen klinkt wellicht eenvoudig, maar is niet altijd goed mogelijk. In het bijzonder de gestructureerdheid van EN 13606 en de daaraan gekoppelde betekenis zal lang niet altijd lukken, en kan dan alleen met verlies van informatie worden vertaald. Denk hierbij maar aan het probleem dat in het systeem een observatie is beschreven in tekst, terwijl met behulp van EN 13606 daar een set van archetypes inclusief codering- en terminologie standaarden voor gedefinieerd kan worden.

Op dit moment zijn medische beslis- en ondersteunende systemen nog weinig ontwikkeld mede door het ontbreken van een goede informatiespecificatie. De EN 13606 biedt met archetype specificatie nu een standaard voor expertsystemen om

informatie eenduidig te interpreteren. Hoewel het mechanisme voor de uitwisseling is bedoeld zullen naar verwachting ook expertsystemen gebruik gaan maken van dit deel van de standaard. Op basis van de semantiek van de in archetype gespecificeerde patiënt informatie kunnen deze toepassingen gaan redeneren over deze informatie en op basis daarvan gaan handelen. In hoofdstuk 4.1 zullen we hier verder aandacht aan besteden.

### **3.7 De norm en andere standaarden**

#### *3.7.1 Terminologie en classificatie standaarden*

In hoofdstuk 2 hebben we gezien dat de EN 13606 standaard zich richt op informatie syntaxis, structuur en betekenis. De betekenis van de medische informatie wordt vooral in deel twee van de standaard gespecificeerd. Als het gaat om de medisch inhoudelijke betekenis specificeert de standaard weinig en wordt er gebruik gemaakt van referenties naar terminologie en classificatie standaarden. Hierdoor zijn standaarden zoals SNOMED-CT en ICDx van groot belang om de medische semantiek aan de informatie die wordt uitgedrukt in archetypes toe te voegen. Met de standaard wordt er geen terminologie of classificatie standaard voorgeschreven, maar ondersteund de archetype specificatie het gebruik van dit type standaarden.

Dit betekent overigens niet dat er tussen de zendende en ontvangende partij overeenstemming moet zijn over de gebruikte terminologie of classificatie. Zolang de ontvangende partij in staat is om de gebruikte terminologie te vertalen in een voor hem bruikbare terminologie kan dit een prima oplossing zijn. In de praktijk zal vaak blijken dat bij het omzetten van terminologie er vaak ongewenst informatieverlies optreedt. Dit kan worden opgelost door afspraken te maken over de te gebruiken methoden om terminologie te vertalen.

#### *3.7.2 EN 13606 – HL7 v3 harmonisatie*

Naast CEN is HL7 een belangrijke standaardisatie organisatie voor de gezondheidszorg. De belangrijkste standaard die HL7 heeft voorgebracht op het terrein van informatie specificatie is de HL7 v3 standaard.

Het voert in dit rapport te ver om uitgebreid in te gaan op deze standaard, maar in het kort kunnen we zeggen dat HL7 v3 kan worden verdeeld in communicatie, informatie, processen en methodologie. De overlap met EN 13606 ligt vooral op het terrein van de informatie- en methodologiespecificatie. Op het gebied van informatie specificatie wordt door HL7 een ander informatiemodel gehanteerd voor de structurering van medische informatie. Dit informatiemodel wordt in een aantal submodellen verder verfijnd tot berichtspecificaties voor de overdracht van medische gegevens. Dit kan zowel patiëntgeoriënteerde informatie zijn maar ook procesgegevens zoals een ontslagbrief, doorverwijzing, afspraak of opdrachtverstrekking. Medische informatie specificatie kan in HL7 v3 ook gebaseerd worden op het Clinical Document Architecture (CDA). Hoewel het concept anders is, is het resultaat vergelijkbaar in die zin dat medische concepten in ADL uitgedrukt, ook in CDA termen kunnen worden uitgedrukt.

Om samenwerking tussen de CEN en de HL7 v3 standaard te bereiken lopen er op dit moment verschillende harmonisatie activiteiten. Deze kunnen als volgt worden verdeeld:

- Data type: doel is om een gemeenschappelijke set van datatypes af te spreken voor informatie elementen.
- Medische informatie elementen: doel is om harmonisatie te krijgen in het specificeren van medische informatie elementen.
- Methodologie en tools: doel is om harmonisatie te krijgen hoe medische informatie te specificeren en welke tools hiervoor te ontwikkelen.

Op dit moment is het moeilijk om een volledig en actueel beeld van de status op het gebied van deze harmonisatie onderwerpen te schetsen aangezien er veel activiteiten plaatsvinden. De afgelopen periode is er veel harmonisatie arbeid gestopt in de datatypes. Een andere ontwikkeling die gaande is betreft de ontwikkeling waarin een EN 13606 EHR extract wordt afgebeeld op R-MIM elementen uit HL7 v3. Op deze manier zou een EN 13606 EHR extractie in de structuur van een HL7 v3 bericht moeten passen. Of dit mechanisme gaat werken is op dit moment onduidelijk en wordt verder onderzocht.

Op andere terreinen van harmonisatie hebben we nog geen (tussentijds) resultaat gezien.

### 3.8 Onderhoud EN 13606

De delen van de standaard die nu zijn gepubliceerd (al dan niet in geaccepteerde toestand) zullen aan veranderingen onderhevig zijn. De standaard zoals die nu is gepubliceerd is vooral een papieren specificatie en kent nog geen daadwerkelijke productrealisatie. Het is te verwachten dat dit in de toekomst zal veranderen en dat de standaard in productontwikkeling gebruikt zal worden. Hierdoor zullen onvolkomenheden en/of onduidelijkheden aan het licht komen die zullen leiden tot nieuwe versies van de standaard. Een voorbeeld daarvan is nu al te zien met deel één en twee van de standaard die binnen openEHR zijn doorontwikkeld op basis van voortschrijdend inzicht (zie hoofdstuk 5.1.).

De CEN/TC 251 comité heeft geen transparant proces om deze onvolkomenheden in de standaard te registreren, te verwerken en nieuwe versies te publiceren. Binnen de TC 251 wordt gewerkt aan de verschillende delen van de standaard om deze zo consistent mogelijk te specificeren. Input vanuit verschillende productleveranciers is er op dit moment nog niet. Op het moment dat deze standaard in producten wordt geïmplementeerd zal dit veranderen. Net als bij openEHR zullen onvolkomenheden in de EN 13606 specificaties moeten leiden tot aanpassingen en nieuwe versies van de norm. Dit proces om aanpassingen in de norm te organiseren is van groot belang om de bruikbaarheid en de acceptatie van de norm te behouden.

## 4 Uitbreiding toepassingsgebied voor CEN EN 13606

Tot nu toe hebben we in dit rapport de beschrijving van de norm geconcentreerd op het toepassingsgebied dat EN 13606 definieert; de uitwisseling van medische gegevens betreffende één patiënt.

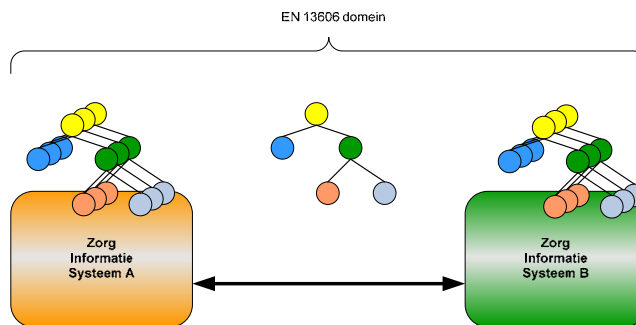
Zoals ondertussen duidelijk is geworden bevat de norm definities met betrekking tot de informatiestructuur van de uit te wisselen informatie. Deze afspraken kunnen echter naast het uitwisselingsdomein ook breder en generiek waardevol zijn. Zo kunnen deze afspraken dienen om de informatiehuishouding van een informatiesysteem te specificeren en gebruikt worden om medische kennis formeel vast te leggen in archetypes.

We zullen beide scenario's in dit hoofdstuk verder beschrijven en proberen deze toepassingen zo goed mogelijk te beschrijven. We proberen met deze scenario's aan te sluiten bij de huidige discussies over de impact van EN 13606 op bestaande software systemen in de zorg. Strikt genomen treden we hiermee dus buiten de feitelijke doelstelling van de norm, maar schetsen we twee extra mogelijkheden die de norm additioneel te bieden heeft.

### 4.1 EN 13606 voor een informatiesysteem

Zoals we in het rapport gemeld hebben is de uitwisseling van gestructureerde informatiespecificatie in EN 13606 een belangrijk middel om de kwaliteit van de medische informatie te verbeteren. Voordat de gestructureerde informatie kan worden uitgewisseld moet het eerst geregistreerd en vastgelegd worden. Dit is een belangrijke taak van zorginformatiesystemen.

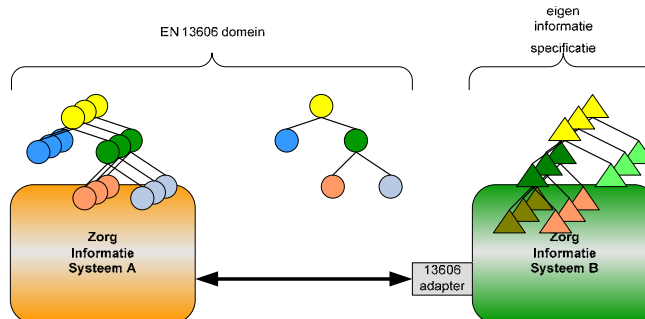
De wijze waarop informatie in een informatiesysteem wordt vastgelegd is vrij, maar de EN 13606 standaard stelt wel voorwaarden met betrekking tot de gedetailleerdheid, structuur en betekenis van de informatie. Vooral het deel van de norm waarmee archetypes gedefinieerd kunnen worden kan gebruikt worden om medische kennis vast te leggen. Dit betekent dat zorginformatiesystemen voor het uitwisselen in staat moeten zijn om deze informatie aan te leveren. Om de vertaling van een eigen opslagstructuur naar de EN 13606 structuur en betekenis zo eenvoudig mogelijk te houden, onderzoeken leveranciers van zorginformatiesystemen of deze standaard kan worden gebruikt als basis voor de vastlegging van deze gedetailleerde medische informatie. Op deze manier zou er op eenvoudige wijze gestructureerde patiëntinformatie uit een EHR kunnen worden uitgewisseld, zonder dat hiervoor complexe vertalingen nodig zijn (zie Figuur 6). Immers zowel de syntaxis waarin patiëntinformatie is uitgedrukt als de structuur en betekenis van de informatie is gelijk aan de afspraken die in het uitwisselingsdomein gelden.



Figuur 6 EN 13606 homogeen informatienetwerk

Het informatiesysteem van openEHR is hiervan een voorbeeld. Hoewel het informatie model (EN 13606 – 1) in openEHR is aangepast, is het archetype concept gelijk, en zal de vertaling van openEHR naar EN 13606 informatie overzichtelijk en eenduidig zijn.

In het geval een informatiesysteem een eigen vastleggingstructuur heeft gespecificeerd, zal er alvorens informatie kan worden uitgewisseld conform EN 13606, een vertaling moeten plaats vinden (zie Figuur 7) . Afhankelijk van de gebruikte structuur kan de vertaling eenvoudig tot complex zijn. Zo zal er zowel vertaling plaats vinden op het niveau van informatie structuur als op betekenis. In het geval van HL7v3 gestructureerde informatievastlegging zal hier dus een vertaling moeten plaatsvinden op zowel syntaxis, structuur en betekenis. De adapter in onderstaand figuur is verantwoordelijk voor deze vertaling. In de praktijk zal het vaak betekenen dat er tijdens deze vertaling verlies van informatie zal optreden doordat het niet altijd mogelijk zal blijken te zijn om de informatie volledig te vertalen.



Figuur 7 EN 13606 hybride informatienetwerk

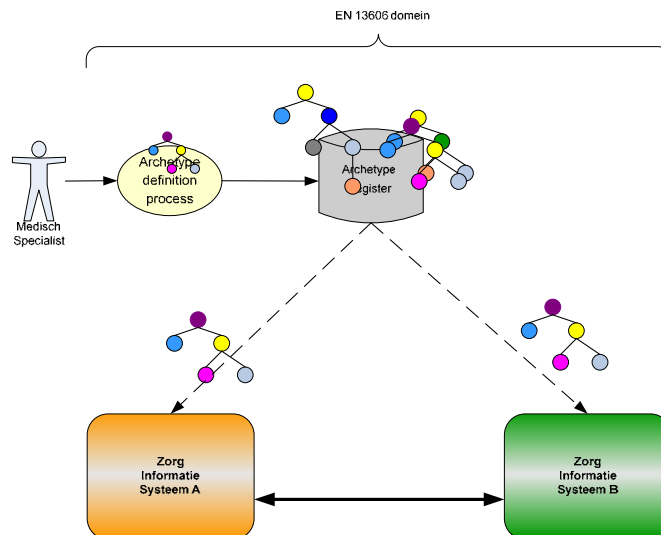
Ongeacht of het informatiesysteem een EN 13606 conforme vastleggingstructuur kent of een eigen structuur, in beide gevallen zal het informatiesysteem een human-machine interface (of andere interface) bieden om de informatie gestructureerd te kunnen vastleggen en weergeven. De impact die dit heeft hebben we in hoofdstuk 3.2 en 3.4 genoemd.

Wat betreft het registreren van gestructureerde informatie zullen zorgverleners of speciale apparatuur, al dan niet door de patiënt gevoed, hier de bron voor zijn (of worden). Behalve dat een gestructureerde vastlegging vereist dat informatie volgens een structuur wordt geregistreerd, zegt de norm niets over de user interface tussen het systeem en de menselijke gebruiker, zoals de zorgverlener. In hoofdstuk 3.2 en 3.6.2 hebben we aangegeven dat de gestructureerde informatievastlegging meer eisen stelt aan deze interactie, maar dat de EN 13606 geen enkel voorschrift geeft. Afhankelijk van

de toepassing en de context waarin informatie wordt verzameld, kan (of moet) deze GUI er anders uitzien. De vorm waarin gestructureerde informatie wordt geregistreerd zal een onderscheidende eigenschap zijn van het betreffende product.

#### 4.2 EN 13606 voor modelleren en specificeren van medische kennis

Een ander toepassingsscenario voor EN 13606 is het gebruik voor de modellering en specificatie van medische kennis en/of concepten. In verschillende medische beroepsgroepen is er meer en meer behoefte aan het maken en vastleggen van afspraken rondom de definitie van medische kennis, die bovendien ook qua inhoud evolueert. Met de vastlegging van medische kennis en concepten wordt een gemeenschappelijke betekenis toegekend aan deze begrippen, en vastgelegd met behulp van een formele notatietaal in plaats van een natuurlijke taal die voor meerdere uitleg vatbaar is. Op basis hiervan weten zorgverleners precies wat de informatie betekent en kunnen daarop effectiever handelen. Door deze afspraken een integraal onderdeel te maken van de dagelijkse praktijk wordt de kwaliteit van de informatievoorziening in de zorg verbeterd.



Figuur 8 Kennisvastlegging via EN 13606 repository

In bovenstaande figuur is een situatie geschetst waarbij zorginformatiesystemen gebruik maken van een archetype register. Dit register is gevuld met afspraken over medische concepten en kennis, die zijn vastgelegd met behulp van een specificatie taal. In EN 13606-2 is de specificatietaal ADL gespecificeerd waarmee deze afspraken eenduidig kunnen worden vastgelegd.

In Figuur 8 is dit vastleggen van afspraken weergegeven als het archetype definitie proces. Een medische expert (of een groep van medici of patiëntenverenigingen, zie hoofdstuk 3.5) maakt een definitie van het medische concept, en vertaalt dit (of laat dit vertalen) naar een in ADL gespecificeerde definitie. Deze definitie wordt vervolgens aangeboden aan zorgverleners via een register. Nieuw te ontwikkelen medische applicaties zullen deze definities inlezen en vervolgens gebruiken bij het registreren en documenteren. Op deze wijze zijn de gemeenschappelijk gedefinieerde afspraken in het register een gemeenschappelijke basis voor alle zorgverleners, onafhankelijk van het gebruikte software product.

Afhankelijk van de kwaliteitseisen die er aan een archetypedefinitie worden gesteld, kunnen verschillende archetypedefinities via een of meerdere registers worden aangeboden. In hoofdstuk 6.3 worden een aantal suggesties geformuleerd.

Het gevolg van dit scenario is dat definities en afspraken tussen zorgverleners op een gestandaardiseerde wijze worden vastgelegd. Door deze eenduidige en formele vastlegging zullen zorgverleners bij het opstellen van eisen aan hun toekomstige informatievoorziening aangeven dat het systeem van deze definities gebruik moet maken. Op deze wijze wordt de kennisspecificatie uit EN 13606-2 gebruikt om afspraken tussen zorgverleners vast te leggen.

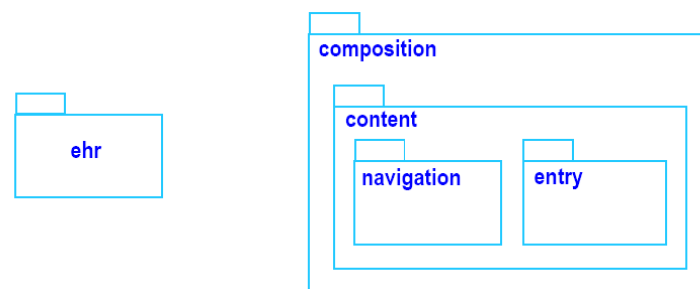
In de dagelijkse praktijk zullen de archetype specificaties een belangrijke rol kunnen vervullen bij onder andere het definiëren van bijvoorbeeld een DBC zorgproduct of het analyseren van medische informatie ten behoeve van onderzoek en research. Zo zouden bepaalde type DBC's kunnen worden uitgedrukt in bijbehorend archetype typen. Als de archetypes worden herkend in een bepaald zorgtraject van een patiënt kan de relatie met het DBC zorgproduct worden gelegd. Ook bij onderzoek en het analyseren van patiëntinformatie bieden deze afspraken de mogelijkheid voor eenduidige interpretatie, waardoor de analyse van deze informatie betrouwbaarder kan worden uitgevoerd.

## 5 Toepassing CEN EN 13606

### 5.1 EN 13606 en OpenEHR

In veel van de communicatie over EN 13606 wordt ook de naam van openEHR<sup>7</sup> gebruikt. OpenEHR is een opensource gemeenschap die zich richt op de ontwikkeling van gestructureerde EHR informatiesystemen. Dit zijn (gedistribueerde) software systemen die een Electronic Health Record (EHR) beheren en patiëntgeoriënteerde medische informatie leveren aan applicaties of zorgverleners. De specificaties ontwikkelt in de openEHR gemeenschap zijn primair gericht op de functionaliteit van het informatiesysteem en het ondersteunen van haar interfaces. Op basis van het model in Figuur 1 positioneren we het openEHR systeem in het informatiesysteem domein.

Dit betekent dat er een verschil is tussen openEHR en EN 13606 wat betreft de scope van de beide specificaties. Daar waar openEHR het doel heeft om een informatiesysteem te specificeren richt EN 13606 zich op de uitwisseling van die informatie. Het is duidelijk dat tussen beide specificaties een overlap is wat betreft de EHR gerelateerde informatie. Informatiesystemen bevatten de gegevens die met EN 13606 worden uitgewisseld. Door de overeenkomst in structuur en specificatie van informatie zijn EN 13606 en openEHR in de praktijk een natuurlijke twee-eenheid. Een belangrijk deel van de overlap tussen beide informatiespecificaties zit in de scheiding van structuur en inhoud van de informatie, de delen één en twee van de EN 13606 standaard. Doordat openEHR tijdens de ontwikkeling van het systeem ervaring heeft opgedaan met haar specificaties is het informatie model (deel één) enigszins aangepast. Zo kent openEHR geen folders, secties, elementen en clusters, maar Content met Navigation en Entry componenten (zie Figuur 9). Tevens zijn er ook verschillen in de gedefinieerde eigenschappen van de componenten in het informatie model.



Figuur 9 openEHR informatie model

Wat betreft de specificatie van de medische kennis is er overeenkomst met het archetype mechanisme (EN 13606-2). Hoewel de norm uitgaat van een verouderde versie van de archetype specificatie taal (ADL 1.4) is het mechanisme niet wezenlijk anders. OpenEHR maakt gebruik van versie 2.1 van het model waarin uitbreidingen van het archetype model zijn gerealiseerd. De specificaties in EN 13606 bieden de mogelijkheid voor versies van archetypes, waarmee downward compatibiliteit wordt verkregen.

<sup>7</sup> <http://www.openehr.org/>



Samenvattend kunnen we stellen dat de relatie tussen openEHR en EN 13606 is gebaseerd op een gemeenschappelijke specificatie en structurering van informatie. openEHR gebruikt deze specificaties voor haar interne informatiestructuur terwijl EN 13606 deze specificatie primair voor de uitwisseling. Het openEHR systeem maakt gebruik van EN 13606 om haar informatie uit te wisselen met derden (naast andere uitwisselingsmechanismen als HL7 en Edifact).

## 5.2 Implementaties van de EN 13606 norm

### 5.2.1 *Communicatie op basis van de norm*

Wat betreft huidige producten die gebruik maken van de EN 13606 specificaties is het moeilijk om aan te geven of een product gebruik maakt van deze standaard bij het uitwisselen van informatie en welke versie daarvoor gebruik wordt. Er bestaat op dit moment geen compliance check waaruit onafhankelijk blijkt aan welke versie van de standaard het product voldoet.

Op basis van de productspecificaties [8] meldt Ocean Informatics dat de productlijn van medische informatie- en terminologiesystemen EN 13606 ondersteunen. Het is niet duidelijk op welke versies van EN 13606 die zijn gebaseerd en of daar ook een certificering van heeft plaats gevonden.

Ook de Java based opensource implementatie van openEHR vermeldt een EN 13606 compliancy, zonder specifiek te zijn over de versie van de standaard. Verder staan op de openEHR website een lijst met commerciële productaanbieders die gebaseerd zijn op de opensource implementatie van openEHR, en daarmee EN 13606 ondersteunen.

### 5.2.2 *Zorg-ondersteuningsystemen en de norm*

De impact die de norm heeft op medische toepassingen in de vorm van expertsystemen is op dit moment onduidelijk. Het gaat hier om bijvoorbeeld ondersteunende applicaties die een diagnose of een ziekteprotocol ondersteunen. Deze applicaties zullen moeten omgaan met EN 13606 gebaseerde medische archetypes. Op basis van de informatie die in een archetype is gedefinieerd zal deze applicatie iets moeten doen. Op dit moment hebben we nog geen applicaties gezien die met deze archetypes werken.

Op de website van openEHR zijn een aantal pilot projecten gedefinieerd. De meeste van deze projecten richten zich op een informatiesysteem en de ontwikkeling van archetypes. Het HealthConnect project in Australië is hierop een uitzondering en richt zich op de ondersteuning van een diabetes zorgtraject. Het ontbreekt aan gedetailleerde informatie om te kunnen bepalen in hoeverre deze applicatie medische kennis automatiseert op basis van archetype informatie.

## 6 Samenvatting en randvoorwaarden voor gebruik norm

De EN 13606 standaard zoals we die in dit rapport beschreven en gepositioneerd hebben, richt zich op de specificatie van een EHR ten behoeve van het uitwisselen van patiëntgeoriënteerde medische informatie. In vijf delen wordt de structuur, de informatie specificatie, de gebruikte terminologieën, de toegang tot en beveiliging van informatie en de interfaces naar de informatie gespecificeerd.

### 6.1 Betekenis en effect van de norm

De belangrijkste toegevoegde waarde die deze norm kan leveren is de eenduidige en betrouwbare informatie-uitwisseling. Hiermee kan de kwaliteitsdoelstelling die de overheid aan de gezondheidszorg stelt in belangrijke mate worden ondersteund. Op dit moment zijn medische gegevens niet altijd eenduidig te interpreteren, en daardoor voor geautomatiseerde toepassingen niet geschikt.

*Randvoorwaarde:* Eenduidigheid van medische gegevens is van groot belang en in de nabije toekomst zullen geautomatiseerde toepassingen een bijdrage gaan leveren aan de efficiency van de zorg. Deze norm is een belangrijke randvoorwaarde om deze ontwikkeling te kunnen ondersteunen.

Verder biedt de standaard een structuur om medische concepten op een generieke wijze te specificeren. Hiermee kunnen gemeenschappelijke afspraken worden gemaakt over deze concepten die vervolgens regionaal, nationaal of internationaal geldig zijn. Medische systemen kunnen deze afspraken inlezen en gebruiken zonder dat hier nieuwe software voor nodig is. Hiermee wordt een grote mate van flexibiliteit gecreëerd, waardoor niet elke verandering leidt tot nieuwe (software) systemen.

### 6.2 Wat betekent EN 13606 compliant?

De EN 13606 norm is primair bedoeld voor de uitwisseling van medische patiëntgeoriënteerde gegevens. We hebben gezien dat er op dit moment nog niet veel is te zeggen over de realisatie van de norm in producten. Enkele producten "ondersteunen" de norm, maar wat dit feitelijk inhoudt is onbekend. Zo is niet bekend welke versie van de norm wordt ondersteund en in welke mate. Een onafhankelijke uitspraak zou hier meer duidelijkheid over kunnen geven. Dit mechanisme is nog niet aanwezig, maar zou een ondersteuning kunnen bieden bij het ontwikkelen van EN 13606 compliant systemen en een waarborg kunnen vormen bij het op de markt brengen en toelaten van dit soort producten. EuroRec heeft zich deze problematiek aangetrokken en via het QREC<sup>8</sup> initiatief de eerste stappen gezet om hiervoor een oplossing te bieden.

### 6.3 Wat zijn voorwaarden voor een optimaal gebruik van archetypes?

De norm biedt de mogelijkheid om gemeenschappelijke afspraken te maken over de structuur en representatie van medische concepten (Archetype). In samenwerking met classificatie- en coderingstandaarden wordt de betekenis van deze medische concepten vastgelegd.

---

<sup>8</sup> <http://www.eurorec.org/projects/qrec.cfm?actief=Q-Rec>

*Randvoorwaarde:* Om de kwaliteit van de zorg te bewaken zal er een kwaliteitssysteem moeten zijn die deze archetypes controleert en op correctheid bewaakt. Dit kwaliteitssysteem kan in principe op verschillende niveau's worden georganiseerd; per ziekenhuis, regionaal, landelijk of globaal. Hiervoor zullen eisen geformuleerd moeten worden waaraan de organisatie en de ontworpen archetypes moeten voldoen voordat zij officieel mogen worden gebruikt. Wellicht is hiervoor een certificeringmechanisme een goede oplossing.

*Randvoorwaarde:* Ook zouden er voorzieningen in de Nederlandse zorgomgeving kunnen worden aangebracht waarmee geaccepteerde archetypes op een eenduidige wijze kunnen worden geregistreerd, gepubliceerd en gebruikt.

Gezien de privaat georganiseerde zorg in Nederland is het lastig om dwingende voorwaarden te scheppen waarmee de onderlinge informatie-uitwisseling tussen zorgverleners wordt voorgeschreven.

*Randvoorwaarde:* Via het traject van subsidiering zouden projecten kunnen worden gefinancierd die dit type uitwisseling willen toepassen. Bij gebleken succes is opschaling van het gebruik in de gehele sector meer een kwestie van motiveren en verleiden.

#### **6.4 Hoe gestructureerde informatie documenteren?**

De kracht van deze norm ligt voor een belangrijk deel in de gestructureerde informatie specificatie. Om deze gestructureerde informatie te verkrijgen is er input van mensen en systemen (machines) nodig die de benodigde informatie gestructureerd registreren. Een deel van de apparatuur die in de gezondheidszorg aanwezig is, of beschikbaar zal komen, is in staat om gestructureerde informatie bijeen te brengen en te registreren. Een groter probleem zal de registratie van gestructureerde informatie zijn via zorgverleners. Ervaringen die zijn opgedaan bij kleine initiatieven wijzen in de richting dat de productiviteit (het aantal behandelde patiënten per tijdseenheid) naar beneden gaat wanneer een zorgverlener gestructureerd gaat registreren. Echter deze investering betaalt zich terug in de vorm van lagere overheadkosten in het verdere gebruik van de informatie.

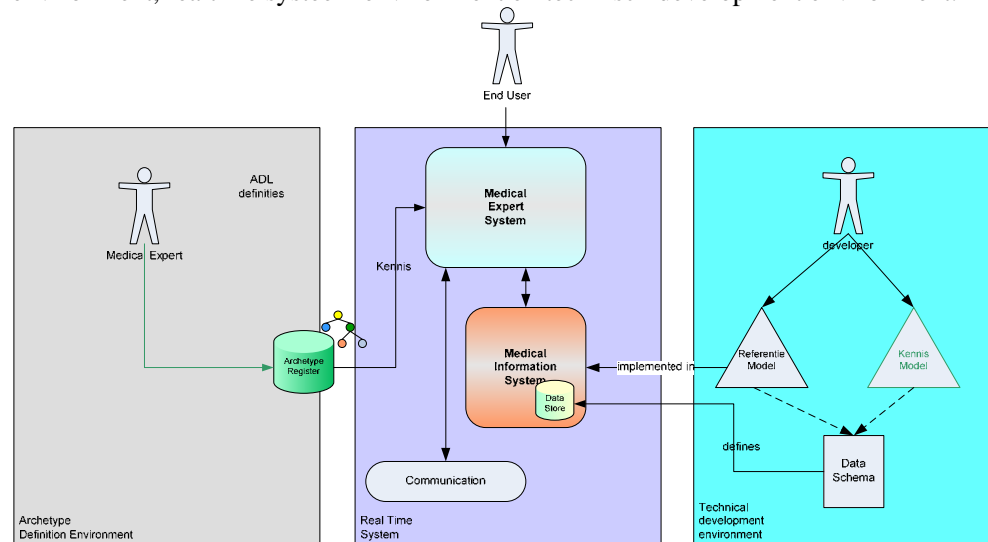


## 7 Gebruikte Referenties

- [1] "Electronic Health Record Definitions, Scope and Context", Peter Schloeffel; ISO/TC 215 Discussion Paper, October 2002.
- [2] "NEN-EN 13606-1, Health informatics – Electronic health record communication – part 1: Reference model", ICS 35.240.60, Maart 2007.
- [3] "CEN/TC 251, Health informatics – Electronic health record communication – part 2: Archetypes Interchange Specifications", Working document 2005.
- [4] "ISO/DIS 13606-3, Health informatics – Electronic health record communication – part 3: Reference archetypes and term lists", ISO TC 215/SC, 20 Maart 2007.
- [5] "NEN-EN 13606-1, Health informatics – Electronic health record communication – part 4: Security", ICS 35.240.80, April 2007.
- [6] "CEN/TC 251, Health informatics – Electronic health record communication – part 5: Interface Specification", version 2.2, First Working Document, maart 2007.
- [7] "Understanding Version 3, a primer on the HL7 version 3 communication standard", Andrew Hinchley, Alexander Moench Publishing, 2003, ISBN 3-933819-18-0.
- [8] "Product Description 2007", July 2007, Ocean Informatics, [www.OceanInformatics.biz](http://www.OceanInformatics.biz)
- [9] <http://www.openehr.org>

## A APPENDIX A: Schematisch overzicht definitie, publicatie en gebruik van archetypes

Onderstaand figuur geeft een overzicht van het gebruik van archetypes in een medisch systeem. In het figuur zijn drie domeinen onderscheiden: het archetype definition environment, realtime systeem environment en technisch development environment.



Figuur 10 Overzicht archetype definitie, publicatie en gebruik

Het realtime systeem domein bevat het medische informatiesysteem in combinatie met een medisch expertsysteem. Het informatiesysteem bevat in de kern de opslag en toegangsfunctionaliteit die bij een informatiesysteem hoort, inclusief de datastore. Dit systeem heeft de EN 13606 standaard geïmplementeerd om de informatie uitwisseling met andere systemen te verzorgen. Een medisch expertsysteem bevat medische functionaliteit om op basis van medische kennis vastgelegd in archetypes te kunnen handelen. Het medische expertsysteem is in staat om op basis van de inhoud van een archetype te kunnen handelen. De ADL definitives van de archetypes komen uit één of meerdere archetyperegisters, en deze definitives kunnen door expertsystemen worden gelezen. Op basis van de semantische informatie in een archetype kunnen expertsystemen patiëntgeoriënteerde archetypes interpreteren en op basis van regels acties ondernemen. De archetypedefinitives worden gemaakt in het archetype definition environment, en dit definiëren wordt primair uitgevoerd door medische specialisten. Het resultaat is een ontkoppeling van kennis in de geïmplementeerde systemen. In veel huidige systemen is het niet mogelijk om eenvoudige wijzigingen aan te brengen zonder dat de ontwikkelaar er aan te pas moet komen. Deze wijzigingen leiden automatisch tot nieuwe code en nieuwe versies van deze systemen. Met het archetype mechanisme wordt dit nu voorkomen, en worden er alleen nieuwe definitives van archetypes gecreëerd. De afhandeling van die archetypes gebeurt op een gestandaardiseerde wijze. Hiermee wordt de stabiliteit en de flexibiliteit van deze medische systemen vergroot.