



RIZIV – INAMI

DGV

BBO

**BIO Analyse**

## **VIDIS Fase II**

**Gegevensdeling rond de medicamenteuze behandeling - een dynamisch Medicatieschema voor patiënt en zorgverleners.**

***Change is the only thing that never stops.***

## 1.1 Document Informatie

### Document Parameters

Creation Date	01/10/2021
Lead organisation Editor	RIZIV – INAMI – LIKIV Koen Brouwers
Sponsor	Francis Arickx, Brecht Stubbe
BBO business analysts	Jeroen De Wilde / Don Leonard / Bart Verbeke / Yves Lahaise / Tom Andries / Benoit Van Houtte / Daphné Mathy
External Business Expert contribution	Stuurgroep VIDIS project Stakeholder comité VIDIS project Gebruikersgroep VIDIS Trio-overleg VIDIS project
Document Ref	BAVIDIS2
Version n°	004 Draft for review

### Document Locatie

Dit document is maar geldig op de dag dat het afgedrukt is.

Document Bron	Sharepoint EXTERN BIO Analyse VIDIS Fase II for Review ext 004 NL.docx
---------------	---

### Historiek van het Document

Versie	Status <i>+++</i> <i>Opmerking 1 - Status kan zijn: draft, te corrigeren, gecorrigeerd, te valideren, gevalideerd. +++</i>	Datum	Auteur	Wijzigingen
001	Draft	20211001	KB	template
002	Draft	20220831	KB	Eerste voorstel
003	Draft	20220930	KB	Peer review Intern RIZIV

004	Draft	20221115	KB	Draft voor review
005	Te corrigeren	20230222	KB	Update, tussentijdse versie, niet gepubliceerd

#### Documentacceptatie

Naam	Handtekening	Titel	Datum	Versie

#### Documentverspreiding

Datum	Versie	Naam
31/08/2022	002	RIZIV / VIDIS projectteam
30/09/2022	003	Peer review RIZIV-INAMI
18/11/2022	004	Leden Stuurgroep VIDIS Listed reviewers

#### Gerelateerde documenten en Referenties

N°	Document	Datum	Auteur
1	Brochure "Het multidisciplinair gedeeld Medicatieschema"	Oktober 2019	
2	Protocolakkoord Actieplan eGezondheid (Roadmap 3.0.)	Januari 2019	<a href="#">link</a>
3	Medicatieschema scenario's	December 2020	J. De Wilde, K. Brouwers
4	S A M 2 - CONCEPTUAL DATA DOSSIER V2.1	April 2013	SMALS / BCFI
5	Business Cases - Document global	April 2018	RIZIV
6	Roadmap eGezondheid 3.0	2018-2021	eHealth
7			

## 1.2 Voorwoord

De gezondheidszorg en in het bijzonder de medicamenteuze behandeling van patiënten verandert voortdurend. Er worden steeds nieuwe doelstellingen uitgewerkt door beleidsverantwoordelijken. Dit gebeurt zowel op federaal als op regionaal vlak.

De patiënt is zich bewust van de veranderende wereld rondom hem en verwacht dat de gezondheidszorg en zeker alles wat te maken heeft met zijn medicamenteuze behandeling, de evolutie volgt die in andere domeinen ook aan de gang is.

Digitalisering en het beschikbaar zijn van gegevens op gelijk welk moment en in de vorm die voor de gebruiker een meerwaarde is, wordt beschouwd als een verworven recht.

Het RIZIV-INAMI heeft daarom het VIDIS project / programma gelanceerd. VIDIS staat voor Virtual Integrated Drug Information System.

VIDIS omvat naast alle geneesmiddelen ook de gezondheidsproducten die door de voorschrijver voorgeschreven worden of door de apotheker relevant geacht worden. VIDIS omvat echter niet het Medicatieschema van de opname (> 1d) in een ziekenhuis. De koppeling van bestaande gegevensbronnen rond de geneesmiddelen van de patiënt, de identificatie van patiënten en zorgverleners, de authentieke bronnen, ... , is wat we verstaan onder VIDIS Fase I.

In Fase II willen we ook met dit “virtual integrated information system” aan de slag. Het moet een systeem worden dat ten dienste staat van de gebruiker.

Voor de patiënt betekent dit dat hij of zij een betrouwbaar en overzichtelijk beeld <sup>+++</sup>

*Opmerking 2 - Robert Vander Stichele: essentie* <sup>+++</sup> krijgt van zijn geneesmiddelen in de context van een behandeling in het heden (en waar nodig in het verleden en de toekomst)

Voor de zorgverlener <sup>+++</sup> *Opmerking 3 - Robert Vander Stichele: essentie* <sup>+++</sup> willen we zorgen dat het

systeem efficiënt is (tijdswinst, kostenbesparing) en dat het zijn of haar specifieke deskundigheid in de medicamenteuze behandeling van de patiënt ondersteunt. De zorgverlener moet het systeem kunnen gebruiken voor meer dan het louter voorschrijven van geneesmiddelen of het ondersteunen van een logistiek proces. De behandeling van de patiënt staat centraal, geneesmiddelen worden gezien in deze context en er wordt geautomatiseerd waar nodig.

Deze business analyse probeert te beschrijven hoe een en ander in de toekomst via een multidisciplinair gedeeld Medicatieschema kan werken en welke impact dit heeft. +++

*Opmerking 4 - Robert Vander Stichele: essentie +++*

Leeswijzer:

Hoofdstukken 1 tot en met 8 gaan over de as is situatie. De beschrijving is summier gehouden omdat de betrokkenen de situatie goed kennen.

Specifiek gaan hoofdstukken 1-3 over de relatie tussen VIDIS en de processen en doelstellingen van het RIZIV-INAMI

Hoofdstukken 9 en volgende gaan over de to be situatie, VIDIS fase II. In hoofdstuk 9 zijn verschillende cases uitgewerkt, steeds in het kader van een bepaald business process. Het is belangrijk dat deze volledig zijn. De functionele analyse die voortbouwt op dit document zal zich op de business proces cases uit hoofdstuk 9 baseren. +++ *Opmerking 5 - Robert Vander Stichele: essentie +++*

Daarom worden zoveel mogelijk sectoren, beroeps- en belangengroepen betrokken bij de review van dit document.

## **Inhoud**

Document Informatie .....	- 2 -
Voorwoord .....	- 5 -
Management Summary.....	- 10 -
Afkortingen en Terminologie .....	- 14 -
Werkwijze voor deze business analyse .....	- 15 -
Business processen in kaart brengen met BPMN .....	- 16 -
<b>1 Link met de macroprocesmap van het RIZIV .....</b>	<b>- 18 -</b>
Bestuursovereenkomst .....	- 18 -
<b>2 Link met strategische en operationele doelstelling.....</b>	<b>- 26 -</b>
Mission-statement .....	- 26 -
<b>3 Scope .....</b>	<b>- 30 -</b>
Basisscenario's .....	- 30 -
<b>4 Probleemstelling .....</b>	<b>- 31 -</b>
<b>5 Leidende principes .....</b>	<b>- 32 -</b>
<b>6 Business .....</b>	<b>- 36 -</b>
Juridische aspecten .....	- 36 -
Proces 'AS IS' .....	- 36 -
Business rules .....	- 38 -
<b>7 Organisatie.....</b>	<b>- 39 -</b>
Actoren - 39 -	
Informatie.....	- 39 -
Gebruikte IT-toepassingen .....	- 40 -
Communicatie .....	- 40 -
<b>8 Indicatoren in de 'as is' situatie .....</b>	<b>- 41 -</b>
Knelpunten in de 'as is' situatie .....	- 42 -
Verbetervoorstellen .....	- 48 -
<b>9 Procesbeschrijving 'TO BE' – scenario's en cases uit de praktijk.....</b>	<b>- 51 -</b>
Hoofdprocessen .....	- 51 -
BUSINESS PROCES Melden van een zorgnood en Afspraak maken .....	- 54 -
BUSINESS PROCES Evalueren van de huidige situatie / lopende Behandeling .....	- 54 -
BUSINESS PROCES Behandelen & Voorschrijven .....	- 57 -

BUSINESS PROCES Afleveren van geneesmiddelen .....	- 86 -
BUSINESS PROCES Toedienen .....	- 99 -
BUSINESS PROCES Gebruiken.....	- 103 -
<b>10 Authentieke Bronnen .....</b>	<b>- 110 -</b>
Definitie Authentieke bronnen .....	- 110 -
<b>11 Business Rules en Business Requirements.....</b>	<b>- 111 -</b>
<b>12 Organisatie 'TO BE' .....</b>	<b>- 173 -</b>
Actoren 'to be'.....	- 173 -
Informatie 'to be' .....	- 174 -
Communicatie 'to be' .....	- 176 -
<b>13 'IT' Behoeften.....</b>	<b>- 177 -</b>
Processen zijn de basis .....	- 177 -
Functionele analyse.....	- 178 -
Planning- 178 -	
Implementatie VIDIS Fase II .....	- 179 -
<b>14 'HR' Behoeften 'to be' .....</b>	<b>- 184 -</b>
Opleiding gebruikers .....	- 184 -
<b>15 'Legal' Behoeften .....</b>	<b>- 185 -</b>
<b>16 Indicatoren in de 'to be' situatie .....</b>	<b>- 188 -</b>
<b>17 Risico's op te volgen en te controleren in de toekomst .....</b>	<b>- 193 -</b>
<b>18 Mission statement RIZIV.....</b>	<b>- 196 -</b>
<b>19 I Afkortingen en terminologie.....</b>	<b>- 200 -</b>
<b>20 Authentieke bronnen .....</b>	<b>- 224 -</b>
CoBRHA - 224 -	
Pharmaceutical Care Data Hub - PCDH .....	- 226 -
Pharmaceutical Care Data Hub Referral Register .....	- 226 -
Bronnen binnen de federale overheid .....	- 226 -
Bronnen binnen de Sociale Zekerheid .....	- 232 -
Bronnen binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest .....	- 232 -
Bronnen binnen het Vlaams Gewest.....	- 232 -
Bronnen binnen het Waals Gewest .....	- 232 -



De authentieke bron geneesmiddelen "SAM" ..... - 232 -

### 1.3 Management Summary

Het VIDIS-project (Virtual Integrated Drug Information System ) wil gegevens- en informatiedeling organiseren en stimuleren

- ❖ tussen de ambulante zorgactoren
- ❖ tussen de ambulante sector en het ziekenhuismilieu
- ❖ met en door de patiënt en zijn entourage

over alle aspecten van de medicamenteuze behandeling door de gegevens die in de bestaande systemen voor gegevensdeling beschikbaar zijn, te integreren en de processen rond geneesmiddelen beter te orkestreren.

De objectieven van het VIDIS project zijn:

- ❖ Harmonisch laten samengaan van alle processen rond geneesmiddelen (klassieke processen zoals bv. Medicatieschema aanpassen *+++ Opmerking 6 - Jeroen De Wilde: voorschrijven > Medicatieschema aanpassen +++* (inclusief: voorschriften worden aangemaakt) en afleveren van geneesmiddelen, maar ook zorgkwaliteitsprocessen)
- ❖ De bestaande systemen voor medicatiegegevensdeling beter laten samenwerken en een goede interoperabiliteit garanderen
- ❖ De kwaliteit van de beschikbare medicatiegegevens optimaliseren door goede afspraken te maken, zoals:
  - Afspraken over de structuur om de medicatiegegevens in te bewaren (standaarden)
  - De afspraak dat iedereen in België dezelfde officiële bron voor die medicatiegegevens gebruikt, zodat we die op 1 plaats up-to-date kunnen houden.

Vanuit het actieplan eGezondheid zijn er 6 clusters gedefinieerd. VIDIS behoort tot de eerste cluster maar heeft sterke raakvlakken met alle clusters.

- ❖ Cluster 1 Kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de zorg;
- ❖ Cluster 2 Empowerment van de burger en toegang tot gezondheidsgegevens en diensten;
- ❖ Cluster 3 Empowerment van de gezondheidszorgbeoefenaar en zorgbeoefenaar en toegang tot gezondheidsgegevens en diensten;
- ❖ Cluster 4 Faciliteren van uitwisseling van gegevens over zorg en gezondheid;
- ❖ Cluster 5 Innovatie en stimuleren van onderzoek en ontwikkeling;
- ❖ Cluster 6 Digitaliseren en optimaliseren van administratieve verwerkingen.

Wat is de ambitie en wat zijn de doelstellingen die we willen bereiken met de verschillende clusters en welke projecten maken deel uit van de verschillende clusters:

❖ Cluster 1 : Kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de zorg

- Uitwerken van specifieke systemen en applicaties die door de zorgactoren (incl. patiënt) gebruikt kunnen/moeten worden +++ *Opmerking 7 - Robert Vander Stichele: essentie* +++ om de kwaliteit van de zorg te waarborgen en te verhogen, de continuïteit van de zorg te kunnen verzekeren en tegelijkertijd de kost van zorg onder controle te houden.

Project VIDIS – evolutie van elektronisch medicatie-voorschrijven

❖ Beschrijving

Huisartsen, apothekers of medisch specialisten en andere zorgverleners weten niet altijd precies welke medicijnen hun patiënten voorgeschreven hebben gekregen en ook echt gebruiken. Om patiënten goed te kunnen behandelen, is actueel inzicht in medicatiegegevens noodzakelijk.

We bekijken dit vanuit het medicatieproces, dat uit gaat van vier stappen: voorschrijven, verstrekken, toedienen en gebruik. Door per stap de informatie vast te leggen en daarbij onderscheid te maken tussen informatie over de behandeling (therapie) en de goederenstroom (logistiek), kunnen gegevens niet alleen beter worden uitgewisseld, maar zijn ze ook overzichtelijker.

Dit heeft als voordeel dat in het medicatieoverzicht duidelijk onderscheid kan worden gemaakt tussen wat de arts heeft voorgeschreven, gewijzigd of gestopt, wat de apotheek op basis daarvan heeft geleverd en wat de patiënt daadwerkelijk gebruikt. Wijzigingen, bijvoorbeeld het onderbreken van medicatie door ziekenhuisopname, het stoppen met een medicijn vanwege een allergie of het later starten omdat een middel niet meteen bij de apotheek is opgehaald, worden op die manier zichtbaar.

VIDIS zal zorgen voor een set van afspraken over eenduidige registratie en uitwisseling van medicatiegegevens, in functie van een medicatieproces. Door medicatiegegevens beter en overzichtelijk vast te leggen en uit te wisselen, krijgen zorgverleners en patiënten een helder en actueel zicht op de gegevens over een periode in het Medicatieschema. Elke zorgverlener kan van daaruit vertrekken om de volgende stap te bepalen: behandelen en voorschrijven, afleveren, gebruiken of toedienen en opvolgen wat de patiënt daadwerkelijk gebruikt en het effect beoordelen. De patiënt heeft steeds een +++ *Opmerking 8 - Robert Vander Stichele: \*zinsconstructie\** +++ up-to-date zicht op welke medicatie hij moet nemen. De patiënt kan ook bepalen wie toegang krijgt tot deze gegevens. Zo draagt VIDIS bij aan een betere kwaliteit, continuïteit en veiligheid van de medicamenteuze behandeling .

**Dit alles zal resulteren in een graduele paradigmashift in het care-model:**

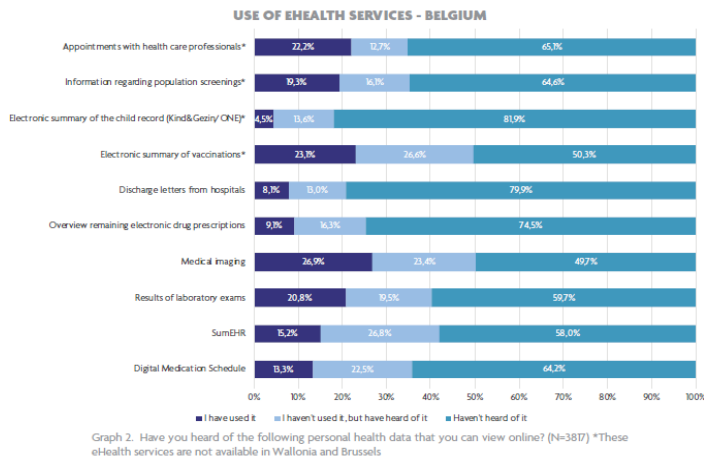
	Current care model (as is)	New care model (to be )
Target group	Sick (disease oriented)	Population (person-centred)
	Single syndrome	Multiple chronic pathology
Role of the patient	Passive receiver	Active partner (self-management, shared decision making, patient empowerment)
Focus of care	Health care, curative	Public health prevention, HC-promotion, well-being, ...
	One size fits all	Personalised medicine - individual preferences
Care organisation	Supply driven	Demand driven (patient entered)
	Silo, fragmentation	Integration, continuum, coordination
Healthcare provider	Specialist / hospital central	Community care / proximal care
	Individual physician	Team (HCP: physician & others) including patient and informal care/family
Role of provider	Single episodes	Care continuum
HC Objective	Process	Outcome
	Healing	Maximum quality of life, comfort, independence
Information	Retrospective	Real time, predictive
	Separate (paper) files	Integrated EHR
Financing	Volume	Value
	Per performance	Bundled payment (lump sum)
Focus policy	Cost savings	Value Based Health Care

Uit de eHealthmonitor +++ *Opmerking 9 - <https://www.imec.be/nl/vlaamse-innovatiemotor/kennisuitwisseling/techmeters/ehealthmonitor#blokjes>* +++ 2019-2020 blijkt voor wat de zorgverleners betreft:

### GEBRUIK EN TEVREDENHEID VAN EGEZONDHEIDSDIENSTEN BIJ HUISARTSEN EN APOTHEKERS

	Huisartsen	Apothekers
Meest gebruikt	Recip-e (95,6%) SumEHR (85,6%) MyCareNet (92,4)	Hoofdstuk IV (90,8%) Recip-e (83,2%) MyCareNet (80,2%)
Meest frequent gebruikt (%dagelijks)	Recip-e (91,4%) eFact (70,3%) eAttest (63,3%)	MyCareNet (93,7%) Recip-e (87,8%) Hoofdstuk IV (84,0%)
Meest tevreden	eFact eAttest	AssurPharma Gedeeld Farmaceutisch Dossier
Minst tevreden	MyCareNet Medicatieschema	Vaccinnet Medicatieschema

Uit dezelfde bron komen gelijkaardige gegevens voor de burger / patiënt:



Het is daarmee duidelijk dat het Medicatieschema meer aandacht verdient. Het is daarom ook het centrale concept voor VIDIS Fase II.

## 1.4 Afkortingen en Terminologie

AMP :	Actual Medicinal Product (producten)
AMPP :	Actual Medicinal Product Package (verpakkingen)
ATC :	Anatomical Therapeutic Chemical code
BPMN :	Business Process Modelling Notation
CNK :	Code Nationa(a)l(e) Kodenummer <i>+++ Opmerking 10 - CNK code informatie brochure (apb.be) +++</i>
COT :	Circle Of Trust
CRA :	Coördinerend en Raadgevend Arts
CRUD :	C(reate) R(ead) U(date) en D(elete)
CTI extended :	uniek ID voor de verpakking van een geneesmiddel
DOSZ :	Dienst Overzeese Sociale Zekerheid
EPD voorschrijver :	elektronisch patiëntendossier bij de voorschrijver
FMO :	Fonds voor Medische Ongevallen
GFD :	Gedeeld Farmaceutisch Dossier
GMS :	Gedeeld Medicatieschema
GT :	Geïnformeerde Toestemming
GUID :	Globale Unieke Identifier (begrip equivalent aan UUID)
MFV :	Medication Folder View
ML :	Medicatielijst
MS :	Medicatieschema
MSL :	Medication Scheme Line (term vaak gebruikt in FHIR) == ML
SAM :	Source Authentique de Médicaments, de afkorting wordt ook in het nederlands gebruikt voor Authentieke Bron van Geneesmiddelen.
TR :	Therapeutische relatie
UUID :	Universal Unique Identifier (begrip equivalent aan GUID)
VMP :	Virtual Medicinal Product (generische producten)
VMP-group :	Virtual Medicinal Products Group == VOS groepen <i>+++ Opmerking 11 - SAM viewer (digife.be) +++</i>
VOS :	Voorschrijven Op Stofnaam
VS :	Voorschrift
VTM :	Virtual Therapeutic Moiety (actieve stoffen)
WZC :	Woonzorgcentrum

## 1.5 Werkwijze voor deze business analyse

### Analyse en formeel voorstel

In deze analyse hebben we de werkprocessen bekeken die het mogelijk maken de uiteindelijke doelstellingen waar te maken. Enkele hoekstenen die in deze business analyse gebruikt werden:

- We stellen het processchema vast en documenteren het door de huidige werkwijze van bovenaf maar ook van onderuit te doorlopen en interacties tussen verschillende activiteiten vast te stellen.
- We splitsen de functies en activiteiten van de keten op in steeds meer gedetailleerde processen tot de meest elementaire stappen in de keten zijn bereikt. Dit zal helpen bij het identificeren van mogelijkheden tot verbetering en het isoleren van onderliggende problemen.
- We splitsen de functies en activiteiten ook op volgens de actor, die de activiteiten uitvoert.

Wijzigingen in het proces zouden niet mogen geïmplementeerd worden totdat we vanuit het onderste niveau, het meest gedetailleerde niveau, gecontroleerd hebben of ook het hoogste niveau in het proces blijft werken. Er is zelden een proces map ter beschikking waarop alle taken van heel het proces te zien zijn. Er moet dus telkens gecontroleerd worden welke taken met elkaar in verband staan en interactie met elkaar hebben.

### Probleemstelling en stem van de gebruiker – “de klant”

Processen lopen doorgaans beter wanneer er weinig variatie is in een proces. Het is inderdaad niet goed wanneer verschillende gebruikers het proces op een verschillende manier gaan hanteren. Misschien komen ze wel tot hetzelfde resultaat, maar de beste werkwijze om tot dit resultaat te komen is nu eenmaal vastgelegd in het proces zelf. +++

*Opmerking 12 - Robert Vander Stichele: Kan je dit zo maar stellen? Is alles te voorzien in dit complex gebeuren? +++*

De kennis van deze verschillende gebruikers ligt dus verrat in het proces in het algemeen. We zouden kunnen brainstormen in verschillende teams en met verschillende sleutelpersonen over de beste manier om elke processtap uit te voeren én de hoogste kwaliteit te bereiken met de minste inspanning en gebruikte middelen.

De beperkende maatregelen in verband met de pandemie hebben echter gemaakt dat dit een moeilijke opgave was. Er zijn daarom vele individuele contacten geweest en er is ook research uitgevoerd via het Internet.

### Het proces ontwerpen

De processen werden op een formele manier uitgetekend volgens de BPMN (Business Process Notation) methode. BPMN is ook de ISO standaard voor procesmodellering.

### Review

Q4 2022

### Validatie

- Eind Q4 2022, ten laatste Q1 2023

Met opmerkingen [KB(11): Business Process Model and Notation

### Uitrol van het nieuwe proces

Eens het proces ontworpen is en ook gevalideerd is, is het klaar om uitgerold te worden in de hele keten en de verschillende organisaties. Het succesvol uitrollen van een nieuw proces is echter gedoemd te mislukken als we niet nadenken over de impact die het zal hebben op de eindgebruikers en de patiënten.

Een goed en uitgewerkt communicatieplan is hierin een belangrijk hulpmiddel.

Daarnaast zullen ook specifieke opleidingen en trainingen voorzien moeten worden voor de verschillende gebruikers en actoren zodat alle activiteiten uitgevoerd kunnen worden zoals ze bedoeld zijn.

### 1.6 Business processen in kaart brengen met BPMN

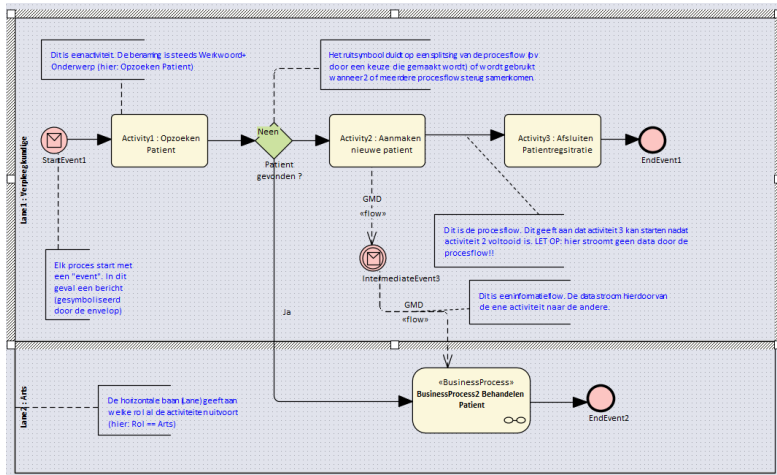
Met BPMN (Business Process Model and Notation) kunnen we een business proces visualiseren met eenvoudige objectenvormen zoals processen, sub processen, activiteiten, gebeurtenissen, gateways (splittings en samenvoegingen van processtromen) en pools (om een onderscheid te maken tussen actoren die verschillende deelprocessen uitvoeren).

Deze diagrammen laten toe om op een eenvoudige wijze te communiceren over een proces.

Er is gekozen voor de BPMN-notatie omdat dit sinds enige tijd de ISO standaard is.

We leggen hieronder aan de hand van een eenvoudig diagram in BPMN een aantal van de gebruikte object vormen uit.

Een voorbeeld met veelgebruikte symbolen.





## **Deel I. Situering van het proces & operationele doelstelling**

## 2 Link met de macroprocesmap van het RIZIV

De Hoofdprocessen van het RIZIV, waar de processen die in deze Bio-analyse beschreven worden, onder vallen zijn onder andere:

- Medical Treatment / Pharmaceutical Policy
- Medical Treatment / R&D and Quality promotion

### 2.1 *Bestuursovereenkomst +++ Opmerking 13 - RIZIV/RIZIV\_Finale versie Avenant 2021\_211123\_Versie NL.docx +++*

In de bestuursovereenkomst van het RIZIV vinden we volgende elementen die een duidelijke link vormen met deze Bio-analyse:

#### 2.1.1 <sup>(P12)</sup> In dat raam heeft het Instituut als opdracht:

1. de geneeskundige verstrekkingen die door de verplichte verzekering gedekt zijn (tarifiering, reglementering, nomenclatuur, verzekeraarbaarheid van rechthebbenden, ...) te beheren;
2. (...)
3. de naleving van de wets- en verordeningsbepalingen door de zorgverleners (inzonderheid het gebruik van de nomenclatuur), de verzekerden en door de verzekeringsinstellingen te controleren.

#### 2.1.2 <sup>(P16)</sup> Informeren:

De jongste jaren heeft het RIZIV sterk geïnvesteerd in de uitbouw van haar data, informatie en kennis. Het Instituut beheert heel wat gegevens en databanken die het in staat stellen om statistieken op te stellen die intern of extern worden verspreid. Het voert talrijke studies uit en publiceert ze. Dit alles past binnen de ambitie van het RIZIV om informatie en kennis te verspreiden die het beleid kan ondersteunen, de zorgverleners feedback kan geven over hun gedrag, e.d. meer. Vanzelfsprekend is ook de communicatie, zowel intern als extern, daarbij van groot belang. De ontwikkeling en de modernisering van de communicatie maken deel uit van de strategische prioriteiten van het Instituut.

#### 2.1.3 <sup>P16</sup> Artikel 6. De procesmap van het RIZIV

Het RIZIV heeft in de voorbije jaren de focus en het inzicht in haar continue opdrachten en processen versterkt. Dit via het inventariseren en consolideren ervan in een macroprocesmap (zoals in het kader van Artikel 30.1. van de 4de bestuursovereenkomst, Artikel 36 van de 5de bestuursovereenkomst en Artikel 30 van deze 2de wijzigingsclausule).

Reeds enkele jaren terug is het RIZIV gestart met een BPM-traject. Business Process Management (BPM) is een instrument van goed bestuur dat het RIZIV op elk niveau in staat stelt de beschikbare middelen doelmatig en doeltreffend aan te wenden met het oog op de voortdurende optimalisatie van de RIZIV/RIZIV Finale versie Avenant 2021\_211123\_Versie NL.docx

#### **2.1.4 P17 dienstverlening aan de burgers en de andere klanten.**

Het vormt m.a.w. de ruggengraat van onze organisatie en helpt onze missie te verwezenlijken.

Het RIZIV koos er de voorbije jaren dan ook voor om BPM op een fundamentele wijze in alle diensten te verankeren. Het toenemend belang van BPM in onze organisatie wordt duidelijk doordat er steeds meer beheersaspecten aan worden gekoppeld. Zo is de proceslijst ook de bron voor onder andere informatieveiligheid.

De procesmap en procesmanagement zijn belangrijk op elk niveau in de organisatie, zowel op RIZIV als op dienstniveau:

- Het in kaart brengen en managen van de processen of ‘business-activiteiten’ zorgt voor een grondiger inzicht in de organisatie, de dienst, de directie zodat we de middelen efficiënter en effectiever kunnen inzetten om de doelstellingen te realiseren. Per proces wordt uitgebreide objectieve informatie toegevoegd waaronder gebruikte ICT-applicatie(s), het wettelijk kader, de deelnemer(s), product(en), enz.
- Het is een managementtool:
  - Als ondersteuning bij strategische beslissingen (bv. Business Continuity Plan, digitalisatie)
  - Voor de organisatie en de optimalisatie van dienstactiviteiten
  - Voor de opvolging van procesperformantie via sleutelindicatoren: verhogen van kwaliteit, klantenwaarde en doorlooptijd, verminderen van kosten en fouten, enz. (bv. IDES, Edos, CASCADA, toepassing geschillen, CTG, FMO)
- Het is noodzakelijk voor:
  - Safe-Info en GDPR, audit (intern en extern), digitale transformatie, BBO, ICT ontwikkelingen, HR (bv. werklasmeting, ressource management), riskmanagement, kennismanagement (bv. opleidingen, wendbaarheid), enz.
  - de verdere ontwikkeling van transversaliteit, synergiën en samenwerkingen zowel binnen het RIZIV en de re design van de gezondheidszorgadministraties (bv. passerelles, 1FM), als breder met andere partnerorganisaties (bv. de openbare instellingen van sociale zekerheid).

Kortom, het RIZIV evolueert steeds verder naar een procesgerichte organisatie waarbij de procesmap en procesmanagement de grondslag zijn. De betrokkenheid en medewerking van alle diensten zijn essentieel om de kwaliteit ervan te garanderen.

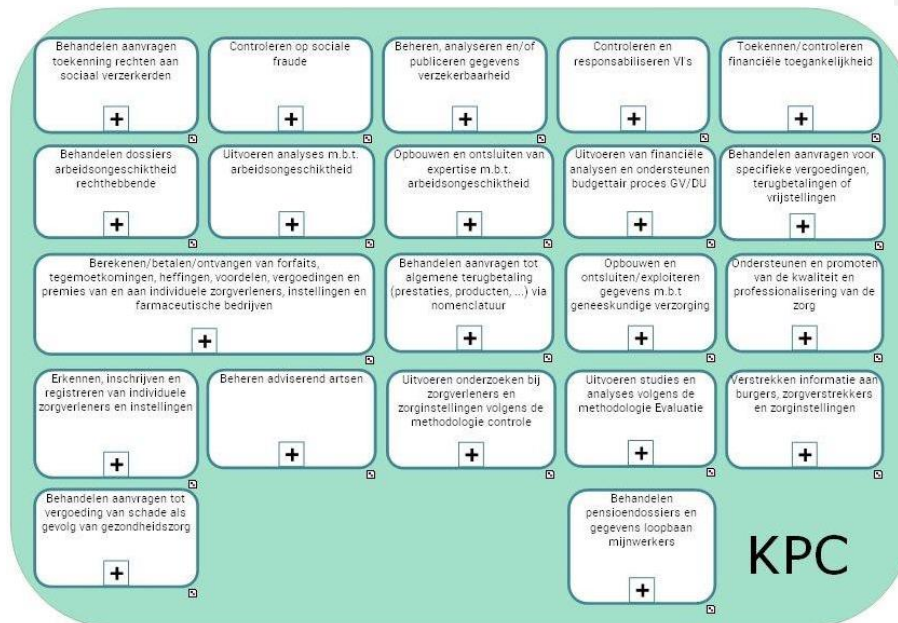
### **2.1.5 <sup>P18</sup> Onze procesmap wordt opgedeeld in verschillende procestypen.**

Zo hebben we de managementprocessen (MPM in de procesmap), de kernprocessen (KPM), de ondersteunende processen (OPS) en de generieke processen (GPG).

#### **Managementprocessen sturen, beheren en controleren de kernprocessen en ondersteunende processen:**

- Ze zijn nodig om de organisatie(eenheid) te (be)sturen om te voldoen aan de doelstellingen en aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving.
- Ze zorgen dat de totstandkoming van andere processen wordt gepland, gecontroleerd, geëvalueerd, bijgestuurd en verbeterd.
- Ze hebben het management en het beleid als afnemer. Bijvoorbeeld:
  - Beheren bestuursovereenkomst
  - Uitvoeren risicoanalyses op informatiebedrijfsmiddelen op vlak van informatieveiligheid

**Kernprocessen zijn processen die rechtstreeks bijdragen tot de realisatie van de kernopdrachten** +++ *Opmerking 14 - Robert Vander Stichele: Worden die kernopdrachten ergens uitgelegd? Zie (1) <https://www.riziv.fgov.be/nl/riziv/onze-opdrachten> en zie verder (2) 2e Wijzigingsclausule 2021 bij de 5e bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de Staat en het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering (RIZIV) pagina 19 Procesmap <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst-2016-2018-wijzigingsclausule-2021.pdf> +++ van het RIZIV.*



Figuur 1 Kernprocessen (KPC) zoals gedefinieerd in de procesmap van het RIZIV op macroniveau. 2e Wijzigingsclausule 2021 bij de 5e bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de Staat en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) pagina 19 Procesmap <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst-2016-2018-wijzigingsclausule-2021.pdf>

- Kernprocessen zijn dus essentieel om de producten of diensten van de organisatie te leveren.
- Kernprocessen hebben vaak externe klanten als consument. Bijvoorbeeld:
  - Behandelen aanvragen tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg
  - Behandelen aanvragen tegemoetkomingen, voordelen, vergoedingen en premies aan zorgverleners
  - Behandelen aanvragen individuele invaliditeitsdossiers

**Ondersteunende processen voorzien in middelen (ruime zin) voor de effectieve en efficiënte realisatie van kern- en managementprocessen.**

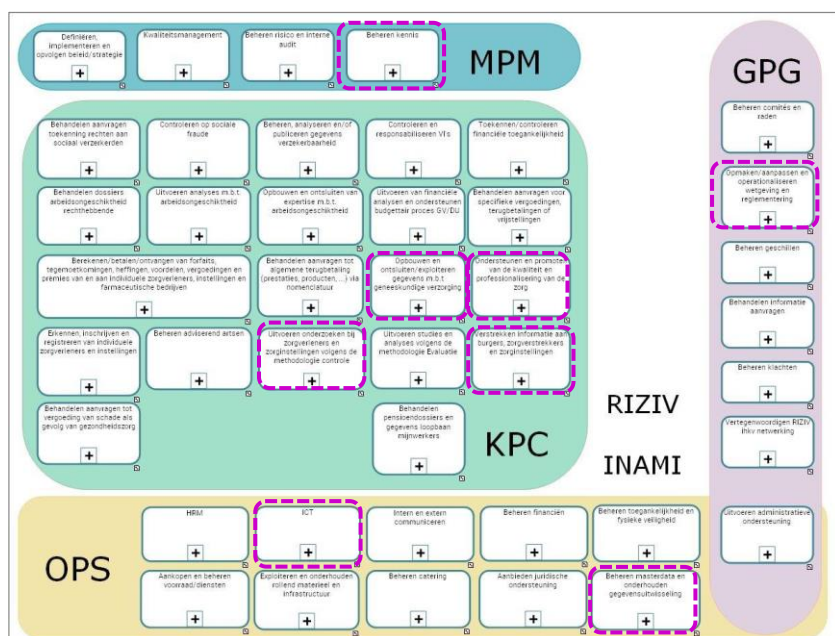
- Ondersteunende processen hebben dus geen eindfinaliteit voor de organisatie. Bijvoorbeeld:
  - Beheren en opvolgen mensen en competenties (van rekrutering tot en met vertrek)
  - Beheren beheerscontrole en –analyse
  - Ontwikkelen nieuwe ICT applicaties
  - Beheren RIZIV website

**Generieke processen zijn processen die in verschillende organisatie-eenheden voorkomen en die dezelfde producten en diensten als output opleveren.**

- Meestal betreft dit ondersteunende processen. Bijvoorbeeld:
  - Beheren comités en raden
  - Opmaken/aanpassen en operationaliseren wetgeving en reglementering
  - Beheren post (procesdomein Uitvoeren administratieve ondersteuning)

**2.1.6 P19 De procesmap van het RIZIV op macroniveau:**

In onderstaande tabel is in paarse stippellijn aangeduid met welke processen op macroniveau, VIDIS een link heeft.

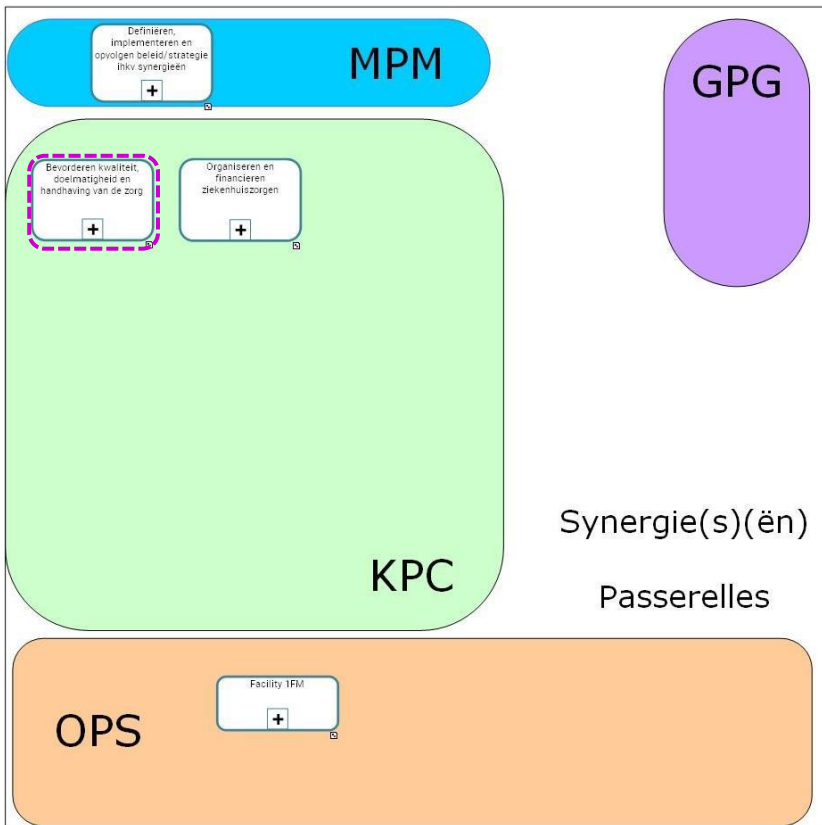


MPM = managementprocessen - processus de management  
 KPC = kernprocessen - processus clés  
 OPS = ondersteunende processen - processus de soutien  
 GPG = generieke processen - processus généraux

Figuur 2 Kernprocessen (KPC) zoals gedefinieerd in de procesmap van het RIZIV op macroniveau. 2e Wijzigingsclausule 2021 bij de 5e bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de Staat en het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering (RIZIV) pagina 19 Procesmap <https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst-2016-2018-wijzigingsclausule-2021.pdf>

2.1.7 P20 De procesmap van de Synergiën op macroniveau:

De procesmap en procesmanagement zijn belangrijk op elk niveau in de organisatie, zowel op RIZIV als op dienstniveau: Het is noodzakelijk voor o.a. de verdere ontwikkeling van transversaliteit, synergiën en samenwerkingen zowel binnen het RIZIV en de Re design van de gezondheidszorgadministraties (bv. passerelles, 1FM), als breder met andere partnerorganisaties (bv. de openbare instellingen van sociale zekerheid).



MPM = managementprocessen - processus de management  
 KPC = kernprocessen - processus clés  
 OPS = ondersteunende processen - processus de soutien  
 GPG = generieke processen - processus génériques

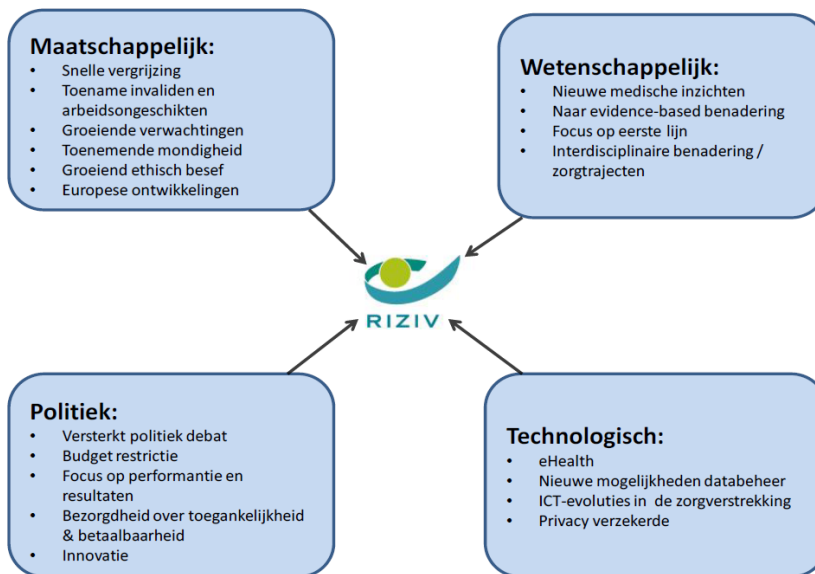
*Figuur 3 Kernprocessen (KPC) zoals gedefinieerd in de procesmap van het RIZIV op macroniveau. 2e Wijzigingsclausule 2021 bij de 5e bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de Staat en het Rijksinstituut voor ziekte-en invaliditeitsverzekering (RIZIV) pagina 20 Procesmap*

## 2.1.8 P21 TITEL III: Externe ontwikkelingen, uitdagingen, strategie en krachtlijnen

### Artikel 7. Externe ontwikkelingen, trends en uitdagingen

De verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wordt geconfronteerd met een aantal

**externe ontwikkelingen en trends:**



#### **Maatschappelijk:**

- Snelle vergrijzing
- Toename invaliden en arbeidsongeschikten
- Groeiende verwachtingen
- Toenemende mondigheid
- Groeiend ethisch besef
- Europese ontwikkelingen

#### **Wetenschappelijk:**

- Nieuwe medische inzichten
- Naar evidence-based benadering
- Focus op eerste lijn
- Interdisciplinaire benadering / zorgtrajecten

#### **Politiek:**

- Versterkt politiek debat
- Budget restrictie



- Focus op performantie en resultaten
- Bezorgdheid over toegankelijkheid & betaalbaarheid
- Innovatie

**Technologisch:**

- eHealth
- Nieuwe mogelijkheden databeheer
- ICT-evoluties in de zorgverstrekking
- Privacy van de verzekerde

Alle voormelde ontwikkelingen en trends leiden tot een aanzienlijke druk op de financiële middelen van de verzekering voor geneeskundige verzorging. Dat resulteert zeer vaak in onderhandelingen en intens overleg en zet de overheid aan tot een innoverend beleid. Daardoor neemt ook de complexiteit van het systeem toe.

Het is evenzeer belangrijk om te onderlijnen dat de deelstaten bevoegdheden verkrijgen inzake de bepaling en het beheer van het beleid aangaande geneeskundige verzorging en dit sedert 1 januari 2019. Op die manier blijft het aantal actoren en overheden die actief zijn binnen het systeem van de geneeskundige verzorging groeien.

### 3 Link met strategische en operationele doelstelling

#### 3.1 Mission-statement

Vertaald uit het engels via Deeple. Originele versie zie bijlagen.

Het RIZIV is een sleutelfiguur in de sociale zekerheid met een dubbele opdracht.

Wij garanderen dat elke verzekerde, ongeacht zijn situatie, effectief toegang heeft tot en vergoeding krijgt voor de nodige kwalitatieve medische zorg (toegankelijkheid), die effectief en conform de tariefafspraken (tariefzekerheid) wordt verleend.

Wij garanderen dat de verzekerden en zelfstandigen bij arbeidsongeschiktheid of ouderschap een adequaat vervangingsinkomen krijgen en dat zij reële re-integratiemogelijkheden na een arbeidsongeschiktheid krijgen.

Doelstellingen zoals vastgelegd in de beheersovereenkomst +++ *Opmerking 15 - [https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst\\_2016\\_2018\\_riziv\\_versie.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst_2016_2018_riziv_versie.pdf) RIZIV/BO CA\_finale Versie 5° BO\_160412\_NL.docx* +++

Artikel 3 . De operationele taken +++ *Opmerking 16 - Robert Vander Stichele: Is dit gelijk aan de kernopdrachten? (Nee, er is een onderscheid tussen kernopdrachten en operationele taken. +++*

Dit zijn de opdrachten waarvoor de gebruiker een derde partij is – d.w.z. een actor buiten het RIZIV. Er is sprake van financiële of administratieve opdrachten, afhankelijk van het feit of die opdrachten al dan niet geldbewegingen inhouden. Hieronder vindt u, ter illustratie en niet uitputtend, enkele financiële en administratieve opdrachten van het RIZIV.

De financiële taken bestaan uit:

**Betaling** +++ *Opmerking 17 - Robert Vander Stichele: Indien hieronder ook de vergoedingen vallen aan de tarificatiediensten, zou er best een opsomming gegeven worden van de types betalingen, gezien het onderwerp. (Zie bestuursovereenkomst en processen RIZIV +++):* het Instituut doet rechtstreekse betalingen aan verschillende gebruikers in het kader van de ziekteverzekering. Het gaat dan vooral om het uitbetalen van uitkeringen aan zorgaanbieders en instellingen, zoals beschikbaarheidsvergoedingen, IT-premies, betalingen aan verpleeghuizen, etc. In het kader van grensoverschrijdende zorg, zowel binnen als buiten de EU, worden betalingen aan de VI gedaan in het licht van claims uit het buitenland.

Het Fonds Voor Medische Ongevallen betaalt ook een schadevergoeding aan slachtoffers van een medisch ongeval.

**Inning:** dit betreft de controle van de verzekeringsplicht en de rechtstreekse inning van bedragen door het RIZIV, bv. ten laste van de gepensioneerden (bijdragen aan de medische zorg), de verzekeringsmaatschappijen (bijdragen aan verzekeringspremies en bijkomende premies) en de farmaceutische bedrijven (belastingen per pakket en

heffingen op omzetcijfers). Het RIZIV int uit de resultaten van zijn controleopdrachten ook de inning van boetes ten laste van zorgverleners en verzekerden.

Verdeling: een belangrijk deel van de middelen in de ziekte- en arbeidsongeschiktheidsverzekering voorzien in het toewijzingsbudget van het RIZIV wordt niet rechtstreeks aan de eindgebruiker betaald, maar aan het secundaire netwerk, namelijk de VI, die ook verantwoordelijk is voor de uitvoering van het ZIV, alsook aan andere overheidsorganisaties. Enerzijds verdeelt het Instituut bijvoorbeeld middelen over de verzekeringsinstellingen voor de financiering van de uitkeringen en voor die van hun eigen werking (administratieve kosten). Aan de andere kant betaalt het een deel van het inkomen, bijvoorbeeld aan andere sociale parastaten, bijvoorbeeld de DOSZ *+++ Opmerking 18 - DOSZ: Dienst Overzeese Sociale Zekerheid +++*, omdat ze dekking in de medische zorg garanderen.

Terugvordering: in het kader van zijn controleopdrachten in de ziekte- en arbeidsongeschiktheidsverzekering vordert het Instituut ook bepaalde onrechtmatig toegekende uitkeringen terug (waaronder de overschrijdingen van enveloppen, sociale fraude, enz.), alsook bijdragen die verschuldigd zijn maar niet geïnd zijn. Ook in het kader van grensoverschrijdende zorg, zowel binnen als buiten de EU, vinden terugvorderingen plaats De FMO *+++ Opmerking 19 - FMO: Fonds voor Medische Ongevallen +++* is ook bevoegd om vergoedingen die zijn betaald aan slachtoffers van een medische fout terug te vorderen van de verantwoordelijke zorgverlener.

De administratieve taken bestaan uit:

**Toe te kennen:** het Instituut vestigt en verleent verschillende rechten in het kader van bijvoorbeeld:

- individuele subsidies in het kader van de ziektekostenverzekering, zoals:
  - de accreditatieaanvragen van de artsen & tandartsen;
  - de individuele aanvragen om bijstand uit het Speciaal Solidariteitsfonds;
  - de individuele aanvragen betreffende de rehabilitatie- en nomenclatuurdossiers;
  - individuele aanvragen voor tandheelkundige voordelen in natura;
  - de forfaitaire vergoedingen voor klinische biologie en medische beeldvorming die aan elk ziekenhuis worden toegekend;
  - andere specifieke aanvragen van instellingen (bv. in het kader van vaste bedragen)
- de individuele uitkeringen in het kader van de uitkeringsverzekering, zoals:
  - de erkenning van invaliditeit;
  - de berekening van het internationale invaliditeitspensioen;
- algemene vergoedingsrechten uit hoofde van de ziektekostenverzekering, zoals:

- de indeling, wijziging en interpretatie van de nomenclatuur;
- specifieke compensatieprocedures, zoals aanvragen voor goedkeuring voor de vergoeding van geneesmiddelen en implantaten;
- andere compensatieprocedures zoals het sluiten van conventies voor geneesmiddelen, implantaten, moleculaire biologie, revalidatie,...
- grensoverschrijdende bijstand, zoals overeenkomsten voor samenwerking in grensgebieden.

**Evalueren en controleren:** het RIZIV controleert de correcte uitvoering van de regelgeving in de ziekte- en arbeidsongeschiktheidsverzekering. Deze omvatten bijvoorbeeld:

- de evaluatie van de medische praktijken overeenkomstig de wet van 24 december 2002;
- technische en administratieve controles in verzekeringsinstellingen;
- de validering van statistische, boekhoudkundige en financiële gegevens;
- het onderzoek naar de realiteit (effectieve levering) en conformiteit (naleving van toepasselijke regels en normen) van medische en paramedische praktijken *+++*  
*Opmerking 20 - Robert Vander Stichele: essentieel, Dit is een kerntaak. Ook verificatie van betalingen en informeren (gegevens verzamelen en verwerken). +++*, evenals meer specifieke controles in verpleeg- en rust- en verzorgingstehuizen.
- de bestrijding van sociale fraude

**Regels:** in het Instituut zijn er verschillende diensten die, in het kader van hun bevoegdheden, verantwoordelijk zijn voor de behandeling van verschillende geschillen in het stelsel van ziekte- en invaliditeitsverzekering.

**Regelgeving:** een kerntaak van het RIZIV betreft de voorbereiding van regelgeving in de ziekte- en arbeidsongeschiktheidsverzekering. Het gaat daarbij niet alleen om wetten en decreten, maar bijvoorbeeld ook om het doorgeven van instructies aan verzekeringsinstellingen in de vorm van circulaire. Daarnaast hebben de Medical Care Service en de Benefits Service een specifieke regelgevende autoriteit. Het RIZIV draagt ook bij tot de ontwikkeling van de reglementaire kaders op Europees niveau en de uitvoering ervan op nationaal niveau.

**Mededeling:** het Instituut geeft een aantal certificaten af en doet een aantal kennisgevingen (beslissingen over de erkenning van invaliditeit, afgifte van voorlopige bijdragebonnen, duplicaten van certificaten,...).

**Organiseren:** het RIZIV is een ontmoetingsplek tussen vele actoren in de ziekte- en arbeidsongeschiktheidsverzekering. Meer dan 100 beheersorganen, overlegorganen, accreditatie- instanties, technische instanties, strafinstanties, enz. worden ondersteund door de RIZIV-administratie, zowel op beleidsinhoud, regelgeving, technisch als administratief vlak. Deze opdracht behoort dan ook tot de kerntaken van het RIZIV.

**Informereren:** het RIZIV heeft de voorbije jaren fors geïnvesteerd in de ontwikkeling van zijn data, informatie en kennis. Het Instituut beheert veel gegevens en databases die het mogelijk maken om statistieken samen te stellen die intern of extern worden verspreid. Het voert tal van studies uit en publiceert ze. Dit alles kadert in de ambitie van het RIZIV om informatie en kennis te verspreiden die het beleid kan ondersteunen, de zorgverleners feedback te geven over hun gedrag, enz.m. Natuurlijk is communicatie, zowel intern als extern, ook van groot belang. De ontwikkeling en modernisering van de communicatie maken deel uit van de strategische prioriteiten van het Instituut.

**Advisering:** het Instituut bereidt de wetgeving op eigen initiatief of op verzoek van de toezichthoudende autoriteiten voor en beoordeelt deze op basis van voorstellen en adviezen. Het stelt de budgetten van de verzekeringsmaatschappij op. Het brengt ook talrijke adviezen uit over wetgeving en uitgaven.

Artikel 4 . De ondersteunende taken

Dit zijn opdrachten waarvoor het Instituut zelf de gebruiker is. Ze bevatten voornamelijk:

- het effectief beheren van het personeel
- infrastructuurbeheer en logistiek
- het beheer van de financiën
- het beheer van de informatieverwerking
- geschillenbeheer, documentatie en vertaling

Artikel 5 . De adviesopdrachten

Zes stafdiensten met een adviserende opdracht zijn rechtstreeks afhankelijk van de algemene leiding van het Instituut. Dit zijn:

- de moderniseringscel die verantwoordelijk is voor het beheer van de strategie en de beheersmethoden;
- de communicatiecel die verantwoordelijk is voor het beheer van de externe en interne communicatie;
- de eenheid gegevensbeheer die verantwoordelijk is voor het beheer van de informatiestromen;
- de Eenheid Expertise en Coopami die specifieke transversale studieopdrachten uitvoert en begeleidingsprojecten realiseert met betrekking tot ontwikkelingslanden;
- de eenheid Informatiebeveiliging, die verantwoordelijk is voor het beheer van de informatierisico's;
- de Preventiedienst, die een rol speelt bij de veiligheid en het welzijn op het werk.

## 4 Scope

### 4.1 Basisscenario's

Scenario 1: Patiënt heeft een nieuwe behandeling nodig terwijl hij nog geen Medicatieschema heeft

- Alternatief 1A: behandeling start bij de arts
- Alternatief 1B: behandeling start bij de apotheker
- Alternatief 1C: behandeling start in het ziekenhuis (ambulant of dagziekenhuis)

Scenario 2: Patiënt heeft een nieuwe behandeling nodig terwijl hij wel al een Medicatieschema heeft in de kluis

- Alternatief 2A: arts start een nieuwe behandeling met geneesmiddel dat nog in geen enkele lijn in het Medicatieschema is opgenomen
- Alternatief 2B: arts start een nieuwe behandeling waarvan blijkt dat de combinatie van het geneesmiddel met de therapeutische intentie reeds is opgenomen in het Medicatieschema – of: patiënt komt voor een lopende behandeling
- Alternatief 2C: arts start een nieuwe behandeling met geneesmiddel dat reeds in een lijn van het Medicatieschema (maar in combinatie met een andere therapeutische intentie) is opgenomen

Aanvullende scenario's

- De patiënt geeft informatie aan de arts of apotheker om een behandeling te starten, te wijzigen, verder te zetten of te stoppen.
- De apotheker geeft informatie aan de arts of patiënt om een behandeling te starten, te wijzigen, verder te zetten of te stoppen

## 5 Probleemstelling

Zie management summary

## 6 Leidende principes

We zijn ons bewust zijn van de inherente afwegingen die bestaan tussen productiviteit, toegang tot de informatie door de gebruiker, informatiebeveiliging en apparatuur en systemen. Al deze factoren worden geëvalueerd vanuit de invalshoek van het delen van relevante informatie en een goede business case.

- **De belangen van de Gebruikers** +++ *Opmerking 21 - Robert Vander Stichele: Wie zijn de gebruikers en hebben die gelijklopende of tegenstrijdige belangen? (Indien er tegenstrijdige belangen zijn, moet er via een wetgevend kader of business rules een werkwijze afgesproken worden. Gebruikers zijn: alle zorgverleners met een RIZIV nummer (Voorschrijvers, apothekers, ...), patiënten, volmachthouder, ouders/voogd, het RIZIV,...*  
+++ **staan te allen tijde voorop.**

We zullen altijd pleiten voor het ontwerp dat het beste is om onze gebruikers in staat te stellen hun informatiebehoefte te bereiken, terwijl we er ook voor zorgen dat de informatie nauwkeurig en direct beschikbaar is +++ *Opmerking 22 - Robert Vander Stichele: essentieel* +++ wanneer dat nodig is.

- **Het proces moet gebaseerd zijn op een wettelijke basis of op business rules die unaniem** +++ *Opmerking 23 - Robert Vander Stichele: Dit geeft een vetorecht aan elke partij* +++ **door de gebruikers geaccepteerd worden.**
- **Het proces wordt uitgewerkt voor “primary use** +++ *Opmerking 24 - Robert Vander Stichele: Primair primeert, maar secundair is er ook wel, en de consequentie daarvan wordt niet echt besproken. (De scope van het VIDIS-project is beperkt tot “primary use”. +++”.*

Met primary use bedoelen we het gebruik van data direct door de betrokken patiënten en zorgverleners en dit in functie van de medicamenteuze behandeling van de patiënt. Er bestaat daarnaast ook een secondary use. Daarmee bedoelen we het gebruik van de data van de patiënt door derden voor statistische doeleinden, voor controles, voor klinische studies, enzoverder.

- **Het gedeeld Medicatieschema moet zo volledig** +++ *Opmerking 25 - Robert Vander Stichele: Hier enkel de nood aan historiek besproken (De volledigheid omvat alle aspecten: volledigheid van gegevens op een bepaald moment, maar ook volledigheid van gegevens in de loop van de tijd. +++ mogelijk*  
**zijn en zo breed** +++ *Opmerking 26 - Robert Vander Stichele: Betekend “zo breed mogelijk” ook het delen van gegevens met de verzekeringsmaatschappijen. (De gegevens worden in de VIDIS fase II processen enkel gedeeld als er een geïnformeerde toestemming is en ook een therapeutische relatie is. Daarnaast heeft bijvoorbeeld het RIZIV de mogelijkheid een controlerecht uit te oefenen. Zie ook de reglementen van eHealth ter zake*



*(<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/reglementen> ) met onder andere de toegangsmatrix. Artsen van de verzekeringsmaatschappijen hebben geen toegang, tenzij er een noodzaak in verband met bv. controle aangetoond wordt en waarvoor een wettelijke basis dient te zijn. +++ mogelijk gedeeld kunnen worden.*

Volledigheid van een Medicatieschema slaat ook op het beschikbaar zijn van historische gegevens. Indien de patiënt zijn gegevens wil behouden voor later gebruik moet dit mogelijk zijn. Dit alles binnen een context van geïnformeerde toestemming, uitsluitingen en met respect voor de privacy wetgeving (minimale gegevensverwerking, proportionaliteit en noodzakelijkheid). Zorgen rond dataveiligheid mogen echter geen druk leggen op de patiënt om zijn historische gegevens te verwijderen.

- **Van verpakkingen voorschrijven naar het behandelen** +++ *Opmerking 27 - Robert Vander Stichele: De medicatie fiche wordt niet opgebouwd aan de hand van voorschriften.*

- *Het voorschrift is een resultaat van een verandering aan de medicatielijst. +++ van de patiënt.*

Het gedeeld Medicatieschema wordt geverifieerd vóór er toevoegingen of wijzigingen aan gebeuren.

Het is de bedoeling om een transitie in te zetten naar het behandelen van de patiënt, eerder dan het hem voorschrijven van een aantal verpakkingen van een geneesmiddel.

- **Het gedeeld Medicatieschema is de referentie waarmee alle lokale systemen voor gegevens rond geneesmiddelen en producten die een patiënt gebruikt, gesynchroniseerd worden.**
- **Voordat we nadenken over het gebruik van technologie, bepalen we eerst de meest effectieve aanpak voor een bepaald traject** +++ *Opmerking 28 - Robert Vander Stichele: Use Case driven. +++.*

In plaats van te beginnen met een specifieke technologie in gedachten, richten we ons op hoe we onze oplossing kunnen verbeteren door het gebruik van technologie (d.w.z. hoe we deze "beter" kunnen maken in termen van productiviteit, beschikbaarheid, gegevensintegriteit, kosten, enz.).

Zo zorgen we ervoor dat we technologie niet zien als een doel op zich, maar eerder als een instrument dat andere dingen mogelijk maakt. We zijn ons ervan bewust dat er altijd technologische vooruitgang wordt geboekt en het gebruik van deze strategie voorkomt dat we aannames doen waarvan later is bewezen dat ze onjuist zijn.

- **We proberen ballast in de processen te weren, elk facet van een bewerking is direct verbonden met een ontwerpvereiste. Cfr 6Sigma** +++ *Opmerking 29 - Robert Vander Stichele: Keep it Simple (and Stupid) KISS +++*

Taken die het gebruik van extra werk *+++ Opmerking 30 - Jeroen De Wilde: opgelet: gebruikers zijn allergisch aan elke extra klik die ze moeten doen om de standaard processen/handelingen uit te voeren. Het zou een principe moeten zijn dat "less is more" en dat we in de analyse ook kijken waar we overbodige zaken kunnen schrappen, zodat de focus kan gaan naar het essentiële. +++*, actoren en/of technologische middelen vereisen, moeten altijd gekoppeld zijn aan een operationele noodzaak. Een fase in een operationeel proces wordt als verspillend beschouwd als het niet voldoet aan een ontwerpbehoefte of iets van waarde bijdraagt aan de betreffende taak. Dit voorkomt dat activiteiten te ingewikkeld worden als gevolg van het toevoegen van processen die geen werkelijke vereisten zijn.

- ***We houden rekening met het gebruiksgemak en het "just once / only once"-principe, evenals de veiligheid van de gegevens die worden opgeslagen en uitgewisseld.***

Het is noodzakelijk om zowel te communiceren als een aanzienlijke hoeveelheid gegevens op te slaan. We vertrouwen op betrouwbare bronnen en een enorme hoeveelheid beschikbare medische gegevens. Patiënten moeten hun vertrouwen in de procedures, gebruikers en systemen behouden, zodat ze niet terughoudend zijn om hun persoonlijke informatie te delen. Gebruikers hebben de verwachting dat ze slechts één keer nieuwe gegevens hoeven in te voeren, evenals dat het eenvoudig zal zijn om gegevens te genereren, op te halen, aan te passen en te archiveren.

## **Deel II. Beschrijving van de huidige situatie 'AS IS'**

## 7 Business

### 7.1 Juridische aspecten

Er is al veel gereguleerd en in wetgeving voorzien in verband met processen voor medicatie. Denk maar aan de toegang van verschillende beroepen tot (medische) patiëntengegevens en welke taken en verantwoordelijkheden ze hebben, de voorschriften, de authentieke bronnen, de homologatie van medische software die moet verzekeren dat wetgeving gehandhaafd is door softwarebedrijven, o.a. met betrekking tot de toegang tot (medische) informatiebronnen, de rechten van de patiënt, enzovoort.

Er zijn recent initiatieven genomen om een regeling uit te werken voor voorschriftenvolmachten, dit naast de algemene zorgvolmacht. Deze volmachten kunnen elektronisch beheerd worden via de FOD FIN. De zorgvolmacht zoals die door de notaris wordt opgemaakt is niet automatisch een e-volmacht bij de FOD FIN.

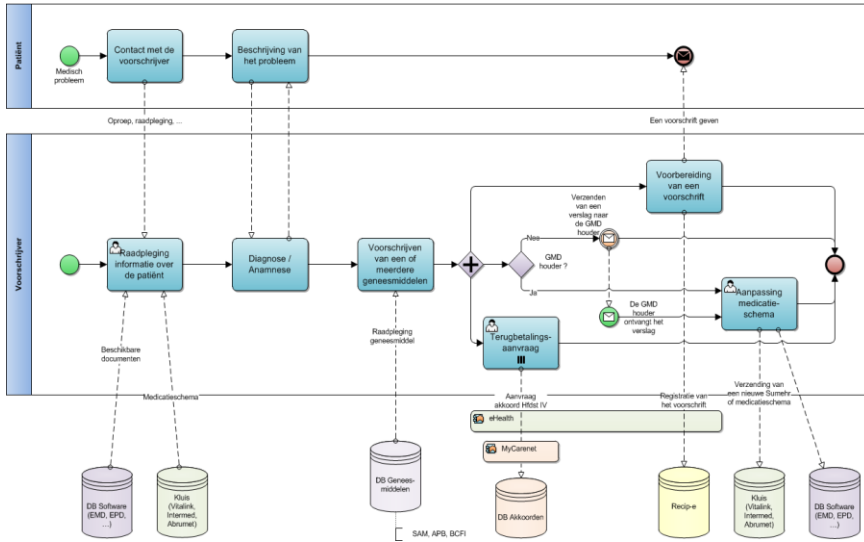
Er bestaat vandaag geen wettelijke basis *+++ Opmerking 31 - Robert Vander Stichele: essentieel +++*

voor het gedeeld Medicatieschema en het gebruik ervan. Er is wel een brochure uitgewerkt rond de toekomstvisie van het gedeeld Medicatieschema. Deze brochure bevat een tekst die na overleg in een ruim deel van de gezondheidssector als een consensus kan gezien worden.

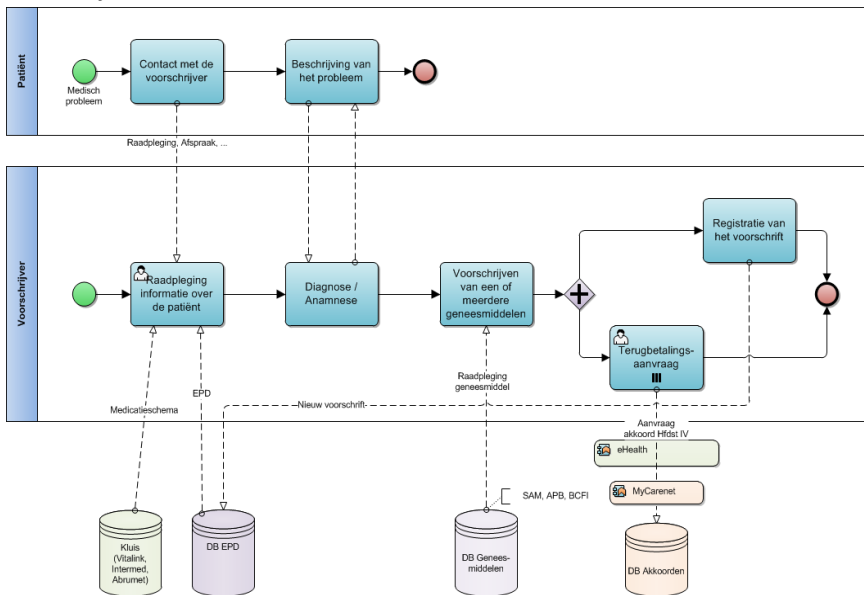
*+++ Opmerking 32 - Robert Vander Stichele: essentieel +++* "VIDIS Fase 2" vertrekt van deze consensus.

### 7.2 Proces 'AS IS'

### Voorschrijven AS IS Ambulant



### Voorschrijven AS IS Ziekenhuis



### **7.3 Business rules**

Op basis van de brochure Medicatieschema is een document opgesteld die de afspraken uit de brochure vertaalt naar business rules. Zo ook wordt een document gemaakt met business rules rond het vermijden van dubbele lijnen in het Medicatieschema. +++ *Opmerking 33 - Jeroen*

*De Wilde: dit document is er en is in grote mate gereviseerd en gevalideerd door gebruikersgroepen. Het kan dus als bijlage aan dit document worden toegevoegd. ( Zie hoofdstuk 21 Bijlagen +++*

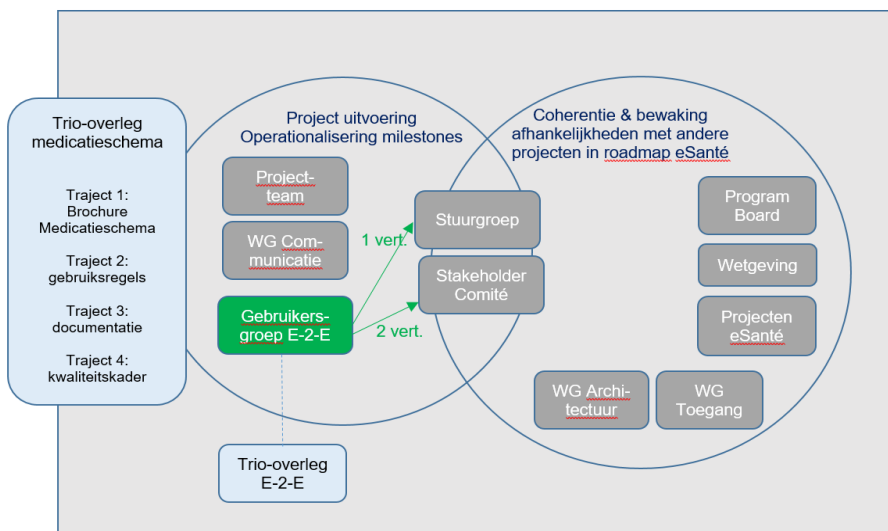
## 8 Organisatie

### 8.1 Actoren

Het actieplan eGezondheid 2022-2024 erkent een grote nood aan 'governance': niet enkel over de projecten en het programma maar ook over de opgeleverde resultaten en de operationalisering. Zo is het o.a. nodig om een vlot werkende governance te organiseren voor de resultaten van het project i.v.m. structurering van de uitgewisselde data ('care-sets'), of de evolutie van de coderingen (Snomed CT, LOINC, FHIR, IDMP <sup>+++</sup> *Opmerking 34 - Robert Vander Stichele: IDMP opnemen in dit lijstje voor geneesmiddelen. +++ ...*).

'Governance' is ook noodzakelijk voor de manier waarop alle betrokkenen (zorgactoren, industrie, overheid) samenwerken, beslissingen nemen en evolueren.

De huidige governance structuur van het VIDIS project ziet er als volgt uit:



### 8.2 Informatie

Alle informatie met betrekking tot de Medication folder view (Medicatieschema, Medicatielijnen, journaalnotities en openstaande voorschriften), is gedefinieerd volgens de KMEHR standaard. Deze standaard blijft nog steeds geldig. Er is een apart project lopende met betrekking tot een overgang naar de FHIR standaard.

Informatie over de, volgens KMEHR, gedefinieerde data-elementen zijn te vinden op:

<https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/en>

### **8.3 Gebruikte IT-toepassingen**

- Kluizen
  - Vitalink
  - RSW
  - RSB
- Recip-e
- SAM V2
- Farmaflux / PCDH en RAOTD
- Rijksregister
- MyCareNet
- eHealth
- HUB's (VZN, COZO,...)
- ConsultRN
- Attribute Authority
- Cobhra
- IAM Connect en
- softwarepakketten van zorgverleners

### **8.4 Communicatie**

Brochure Medicatieschema = AS IS

Business Analyse VIDIS Fase II = TO BE

- Stuurgroep VIDIS
- Stakeholdercomité VIDIS
- Gebruikersgroep VIDIS
- TRIO Overleg



## 9 Indicatoren in de 'as is' situatie

AS IS:

- Gebruik van het Medicatieschema / totaal aantal artsenbezoeken
- Gebruik van de VIDIS Mobile App
- Gebruik van "Mijn gezondheid > Mijngeneesmiddelen"
- Aantal elektronische voorschriften / totaal aantal voorschriften
- Aantal Gedeelde Medicatieschema's / totaal aantal patiënten

## 10 Knelpunten en verbetervoorstellen

### 10.1 Knelpunten in de 'as is' situatie

#### 10.1.1 Stap 1: Identificeren van risico's/knelpunten

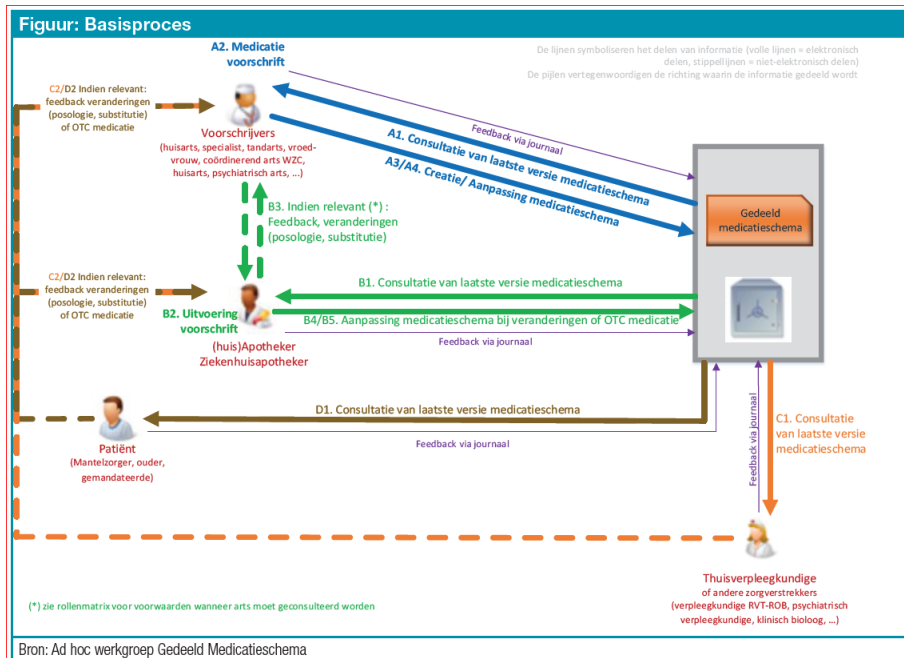
Risicotype	Mogelijk risico/knelpunt
Risico's op vlak van financiën	Uitlopende duur van het project / programma
Risico's op vlak van reglementering	Wetgeving Voorschriftenvolmacht Wetgeving rond meerderjarigheid Wetgeving rond GDPR en bewaartermijnen van informatie in het gedeeld Medicatieschema Verschil in wetgeving en evolutie van wetgeving tussen gefedereerde entiteiten Zie H 7.1 Geen wetgeving over Medicatieschema (er worden wel initiatieven hierrond genomen via een "wet diversen")
Risico's op vlak van de efficiëntie van het proces	Lange doorlooptijden: naschriften (WZC) Geen systematische update van Medicatieschema in kluis Bestaan van verschillende Medicatieschema's (bij arts, in de kluis, bij apotheker, op papier) Overbodige activiteiten Onnodige overdrachten/interfaces Lussen in het proces Vele uitzonderingen Onvoldoende standaardisatie Pieken Onderbrekingen Fouten ...

Risico's op vlak van de organisatie van het proces	Zwakke definitie en documentatie van het proces Onduidelijke verantwoordelijkheden Gebrek aan responsabilisering Overdreven centralisatie Overdreven decentralisatie ( bijvoorbeeld verschillende uitvoering in verschillende deelstaten ) Tekort aan verantwoordingsmechanismen Te grote 'span of control' ...
Risico's op vlak van informatie en communicatie	Gebrek aan informatie Gebrek aan interne communicatie Gebrek aan externe communicatie ...
Risico's op vlak van ICT en infrastructuur	Onvoldoende automatisering Onvoldoende standaardisatie Overlapping van applicaties Dubbele input Onbeschikbaarheid/defect applicatie Informatieveiligheid Data breach <i>+++ Opmerking 35 - Jeroen De Wilde : data-breach toevoegen. +++</i> ...
Risico's op vlak van de medewerkers (van alle betrokken actoren)	Onvoldoende competenties Slechte afstemming competenties - activiteiten Onvoldoende polyvalentie Risico's op vlak van beschikbaarheid (huidig of toekomstig (cf. leeftijds piramide)). Onvoldoende kennisdeling Onvoldoende productiviteit Ongelijke werklast Gebrek aan motivatie Risico's op vlak van integriteit, normen en waarden Slechte werksfeer Slechte samenwerking Verzet tegen verandering Absentisme Risico's voor gezondheid en veiligheid ...

Risico's op vlak van de partners/partnerschappen	Gebrek aan samenwerkingsverbanden Zwakke aansturing en opvolging van de samenwerkingsverbanden of overeenkomsten met partners Acties van andere actoren die een impact hebben op het proces ...
Risico's op vlak van de klanten	Zwakke klantentevredenheid Zwakke toegankelijkheid van de diensten Gelijkheid van behandeling ...
Contextrisico's	Demografische evoluties Economische evoluties Technologische evoluties Politieke evoluties ...
...	...

### 10.1.2 Stap 2: Analyseren van de mogelijkheden om de knelpunten en risico's onder controle te brengen

Schema als extract uit brochure Medicatieschema (bron: website RIZIV)



Definitie als extract uit brochure Medicatieschema (bron: website RIZIV)

Het “Medicatieschema” is de visualisatie in de vorm van een schematisch en globaal overzicht van alle actieve geneesmiddelen.

Met de term “gedeeld” uit het gedeeld Medicatieschema wijzen we op het feit dat deze gegevens kunnen gedeeld worden met de andere betrokken zorgverleners. Dit is mogelijk middels de stockage van deze gegevens in de regionale kluizen. Als we het hebben over het gedeeld Medicatieschema bedoelen we dus zowel het instrument als het datamodel waaraan met meerdere zorgverleners wordt samengewerkt om tot de meest actuele status te komen van de geneesmiddelen die de patiënt neemt.

Dit veronderstelt dat het gedeeld Medicatieschema beschikbaar is voor alle zorgverleners die een therapeutische link hebben met de patiënt en op voorwaarde dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven +++ *Opmerking 36 - Robert Vander Stichele: essentieel.* +++

. Dit laat een goede multidisciplinaire samenwerking toe in het kader van de continuïteit van de zorg voor de patiënt. Het delen van deze gegevens gebeurt dus multi-disciplinair en bidirectioneel tussen de zorgverleners rondom de patiënt.

In realiteit zijn er in de huidige situatie op het terrein nog technische compatibiliteitsproblemen tussen de verschillende softwarepakketten van zorgverleners, of is het gedeeld Medicatieschema nog niet operationeel in elk softwarepakket. Ook het journaal is nog niet overal. +++ *Opmerking 37.: Robert Vander Stichele: Journaal in Medicatieschema of*

*Medicatieschema onderdeel van ePatientSummary. (Er loopt een project bij het RIZIV om de opbouw van de SUMEHR te baseren op bestaande data, of toch zo veel mogelijk...+++ beschikbaar. +++ Opmerking 38 - Robert*

*Vander Stichele: essentieel. +++.* We werken die beperkingen nog weg. In afwachting daarvan zullen er in lokale situaties wel aanpassingen aan de omschreven werkwijze nodig zijn om het delen van het 'gedeeld medicatie-schema' mogelijk te maken, zoals het (deels) werken op een papieren Medicatieschema

Verder kent ook de samenwerking tussen alle zorgverleners die betrokken zijn bij het gedeeld Medicatieschema nog een leer- en groeiproces. Goede onderlinge afspraken zullen altijd een vereiste zijn. Met de richtlijnen in deze brochure als basis omschrijven we een workflow die het maken van deze afspraken gemakkelijker moet maken. Het belang van een goede onderlinge communicatie is niet te onderschatten. Bij goede communicatie tussen zorgverleners kunnen er ook op lokaal vlak4 afspraken zijn rond het actueel houden van het gedeeld Medicatieschema. Het doel hiervan is om naast een vlotte werking rond het gedeeld Medicatieschema ook de volledigheid en correctheid ervan te garanderen.

Verder is voor de zorgverlener een goede opleiding in het eigen softwarepakket ook zeer belangrijk. Het gedeeld Medicatieschema kan voor bepaalde patiënten complex zijn. Daarom moet elke zorgverlener opgeleid zijn in het elektronisch aanmaken, raadplegen, delen en onderhouden van het gedeeld Medicatieschema. De tips en tricks toepassen rond een goede uitvoering van de Medicatielijnen in het schema, kunnen al heel wat vragen, onzekerheden of moeilijkheden voor de patiënt wegnemen.

Een herziening in de concrete uitwerking van de rolverdeling kan aan de orde zijn als er nieuwe ontwikkelingen in het gedeeld Medicatieschema zijn, bv de vraag voor het kunnen tonen van de historiek van een Medicatielij, de vraag om voorschriften naar en afleveringen door de apotheek aan de betrokken Medicatielij te kunnen koppelen, de vraag om de interoperabiliteit en uitwisseling tussen eerste en tweedelijnszorg te verbeteren, +++

*Opmerking 39 - Robert Vander Stichele: essentieel +++ ....*

## I. Wat is een gedeeld Medicatieschema?

Het gedeeld Medicatieschema is een elektronisch gedeeld document tussen zorgverleners, die in therapeutisch contact staan met de patiënt en dat gedeeld wordt in het kader van de zorgcontinuïteit van de patiënt, en op voorwaarde dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Het is aangemaakt en/of bijgewerkt door alle zorgverleners die bij de medicamenteuze zorg van deze patiënt betrokken zijn. Het wordt gepubliceerd in het regionale gegevenssysteem (de zogenaamde regionale "kluis").

Het gedeeld Medicatieschema is een schematisch en globaal overzicht van alle actieve geneesmiddelen (zowel de geneesmiddelen die zich in SAM bevinden als de gezondheidsproducten - voor zover relevant in het kader van de behandeling van de patiënt)

die voor een patiënt werden voorgeschreven of zonder voorschrift aan hem werden afgeleverd.

De elementen die in de Medicatielijijn zijn opgenomen, zullen ter beschikking worden gesteld aan wie daar recht toe heeft volgens de richtlijnen van de toegangsmatrix van eHealth, en onder voorwaarde dat er een therapeutische relatie bestaat met de patiënt in kwestie. Via een overzichtelijke 'view' en/of 'print-out' moeten de betrokken die informatie ter beschikking kunnen hebben.

In principe is er GEEN informatie in het gedeeld Medicatieschema over geneesmiddelen louter toegediend tijdens de duur van een hospitalisatie (van minstens 1 nacht).

Specialistische geneesmiddelen

Het gedeeld Medicatieschema kan dus zowel de geneesmiddelen bevatten die in een openbare apotheek zijn afgeleverd als de geneesmiddelen die zijn afgeleverd via een ziekenhuisapotheek. +++ Opmerking 40 - Robert Vander Stichele: essentieel. +++

Er wordt aangeraden dat de patiënt zelf vermeldt dat hij zelfzorggeneesmiddelen neemt en/of geneesmiddelen die hij heeft verkregen via een online apotheek +++ *Opmerking 41 - Paul Perdieus: Een online apotheek is een apotheek; deze zou in principe dezelfde verplichtingen moeten hebben dan een fysieke apotheek. Voor apotheken en online apotheken uit het buitenland is dat wat anders. +++*. Hij kan die vermelden in het 'journaal' of aan zijn zorgverleners.

De Medicatielijijnen moeten altijd concreet verwijzen naar de originele voorschrijver +++ *Opmerking 42 - Robert Vander Stichele: Veel chronische behandelingen geïnitieerd door specialist en dan opgevolgd door huisarts. Acceptatie of verwerping van een voorschrift van de specialist door huisarts is belangrijk te documenteren element. ( zie ook laatste zin van de alinea (toegevoegd op basis van de opmerking) +++* of – in geval van vrije aflevering (over the counter of OTC) – naar de apotheker die afleverde. Dat ontslaat een andere zorgverlener die het gedeeld Medicatieschema gebruikt echter niet van de plicht om het volledige Medicatieschema te bekijken voordat hij een Medicatielijijn toevoegt en/of een wijziging aanbrengt aan een bestaande Medicatielijijn (bv. tijdelijk opschorten van een geneesmiddel, aanpassing dosis, enz.). In dit geval verschijnt bij de bestaande Medicatielijijn ook de naam van wie deze toevoegde, wijzigde of stopte. Indien een arts het voorschrift of de Medicatielijijn van een andere arts aanpast +++ *Opmerking 43 - Koen Brouwers: Niet voor voorschriften +++*, stopt,... moet dit bij het voorschrift of de Medicatielijijn gedocumenteerd worden. (zie versionering van medicatielijijnen.

II. Wat zijn de voordelen om samen te werken op basis van het gedeeld Medicatieschema?

In onze omgeving wordt digitalisatie meer en meer de norm. Er is ook steeds meer informatie beschikbaar voor gebruikers. De patiënt wil op zijn beurt niet constant vragen krijgen over gegevens die hij al meerdere malen heeft gedeeld. Hij wil mee 'co-piloot' zijn van zijn zorg, en dit in overleg met zijn multidisciplinair zorgteam +++ *Opmerking 44 - Robert*

*Vander Stichele: Dit werk heet in het Engels Medication Reconciliation. Veel werk bij elke overgang van de patiënt tussen echelons van de zorg. +++*. Geneesmiddelenbeheer behoort tot die zorg.

Het gedeeld Medicatieschema is dan ook een belangrijk instrument en hulpmiddel. Als elke actor in het zorgteam zijn rol en verantwoordelijkheid correct opneemt, dan:

Voor de patiënt:

Is de patiënt beter geïnformeerd

Laat het gedeeld Medicatieschema toe om beter trouw te blijven aan de voorgeschreven therapie +++ *Opmerking 45 - Robert Vander Stichele: Of afwijkingen aan het schema, ingesteld door de patiënt te melden. Bv op eigen initiatief gestopt wegens bijwerking. Twee weken niet genomen wegens vergeten op reis. Enz. +++*

Maakt het gedeeld Medicatieschema, bij correct gebruik, het zorgproces ook veiliger.

Voor de zorgverlener:

Vergemakkelijkt dit het werk van voorschrijvers en apothekers omdat ze een volledige en actuele lijst van geneesmiddelen ter beschikking hebben.

Is het gedeeld Medicatieschema een communicatiemiddel op basis waarvan alle belangrijke en relevante informatie ter beschikking is, waardoor men correctere beslissingen kan nemen.

Maakt het gedeeld Medicatieschema het zorgproces, meer in het bijzonder de continuïteit van de zorg, transparanter; zo kan bv betere zorg geboden worden bij een ziekenhuisopname.

Voor de maatschappij:

Als samenleving geven we minder uit aan geneesmiddel-gerelateerde problemen (vermijdbare ziekenhuisopnames, enz. +++ *Opmerking 46 - Robert Vander Stichele: Kosten die ongeveer even groot zijn als het geneesmiddelenbudget zelf (zie Institute of Medicine: to err is human. +++)*).

### 10.1.3 Stap 3: Prioriteren

## 10.2 Verbetervoorstellen

- Voorschrijven (behandelen = gekoppelde Medicatielijnen +++ *Opmerking 47 - Paul Perdieus: te verduidelijken ( een behandeling kan uit meerdere geneesmiddelen bestaan. De medicatielijnen dan gekoppeld aan elkaar. Er kan met deze koppeling ook aangegeven worden of de geneesmiddelen gelijktijdig dan wel sequentieel genomen moeten worden. +++)* vanuit het Medicatieschema. (zicht op alle voorschrijvers, eenvoudige verlenging, stopzetting van behandeling / Medicatielijnen).



- Voorschrijven (behandelen) op basis van behandelingen (template) die aangepast kunnen worden
- Volledige synchronisatie van het lokaal Medicatieschema van de voorschrijver
- Opdrachten (automatisering) om het voorschrift te genereren +++ *Opmerking 48 - Robert Vander Stichele: de verwezenlijking van het omdraaien van het paradigma. +++*
- Apotheker update Medicatieschema (MS) of creëert Medicatielijn (ML) op basis van papieren Voorschrift (VS)
- Patiënt kan info over gebruik delen. Voorschrijver kan dit opwaarderen tot medische info: sluit de keten van Evidence Based Medicine (EBM).
- Voorschrijver en andere zorgverleners krijgen zicht op intentie, aflevering en gebruik +++ *Opmerking 49 - Robert Vander Stichele: om zicht te krijgen op het gebruik, zijn nog andere zaken nodig. +++ .*
- Posologie wordt indien nodig uitgebreid met instructies voor toediening
- Anonieme opslag van gegevens, levenslang +++ *Opmerking 50 - Recip-e: Hoe zal dit gebeuren als Recip-e de inhoud van de voorschriften niet mag bewaren? (1) Recip-e bewaart enkel de openstaande voorschriften en houdt daarvoor een beperkte bewaartermijn aan. De gegevens met betrekking tot voorschriften zitten ook nog op andere plaatsen (in de Medicatielijn, in het lokaal EPD van de arts,...) (2) de patiënt zou op zijn minst moeten kunnen kiezen hoelang zijn gegevens beschikbaar moeten blijven: bv. Min (6m), Medium (2jaar), Maximaal (levenslang, binnen de afspraken voor een bepaalde authentieke bron) +++ beschikbaar*
- Voorstelvoorschriften : om “naschriften” bijvoorbeeld in Woonzorgcentra, te vermijden, worden “Voorstelvoorschriften” geïntroduceerd. Indien het begrip voorstelvoorschrift in deze tekst gebuikt wordt, dan gaat het niet om een nieuw data-object, maar om de gegevens op zich die eraan verbonden zijn. Deze gegevens worden gegroepeerd behandeld (verzenden, converteren in een voorschrift,...) maar er zit geen datastructuur achter.

## De situatie 'TO BE' & bijhorende behoeften

## 11 Procesbeschrijving 'TO BE' – scenario's en cases uit de praktijk

+++ *Opmerking 51 - Hans De Keersmaecker: Wat ik mis na het lezen van het document is hoe het systeem gaat werken als er geen IC is. Want als er geen Informed Consent is, dan kan er ook geen medicatieschema zijn en dan kunnen er ook geen voorschriftvoorstellen en dergelijke aangemaakt worden. Als er geen TR is, dan kan er nog een break-the-glass worden toegepast, maar dit is een principe van Vitalink en niet RSW/RSB. Zal dit ook voor RSW/RSB toegevoegd worden? ( Zonder "informed consent" – geïnformeerde toestemming mag er geen gegevensdeling plaatsvinden. De patiënt beslist of hij/zij de toestemming daarvoor geeft. +++*

### 11.1 Hoofdprocessen

Patiënt: Melden Zorgnood

Voorschrijver: Evalueren van de Behandeling

Voorschrijver: Diagnose

Voorschrijver: Vastleggen van de medicamenteuze behandeling

Apotheker: Uitvoeren van Voorschriften +++ *Opmerking 52 - Paul Perdieus: "Aflleveren van voorschriften" moet worden: "uitvoeren van voorschriften" +++*

Apotheker: Aflleveren van gezondheidsproducten zonder voorschrift +++ *Opmerking 53 - Paul Perdieus, Robert Vander Stichele: "verkopen van producten" moet worden "afleveren van gezondheidsproducten" +++*

Apotheker: Registreren van Medicatielijnen voor voorschriften op papier

Apotheker: Aanmaken van voorstelvoorschriften +++ *Opmerking 54 - Robert Vander Stichele: zijn voorstelvoorschriften een verantwoordelijkheid van de arts of apotheker? ( De notie "voorstelvoorschrift" werd ingevoerd tijdens een discussie rond de processen in de woonzorgcentra waar voorschriften soms achteraf door de arts dienen aangemaakt te worden wanneer de geneesmiddelen door de apotheker reeds zijn afgeleverd. Om dit op te vangen, wordt er nu aan gedacht om geen "voorstelvoorschrift" op te maken, maar enkel de gegevens ervan via het eHealthBox system te communiceren tussen de apotheker die het woonzorgcentrum toelevert en de arts. +++*

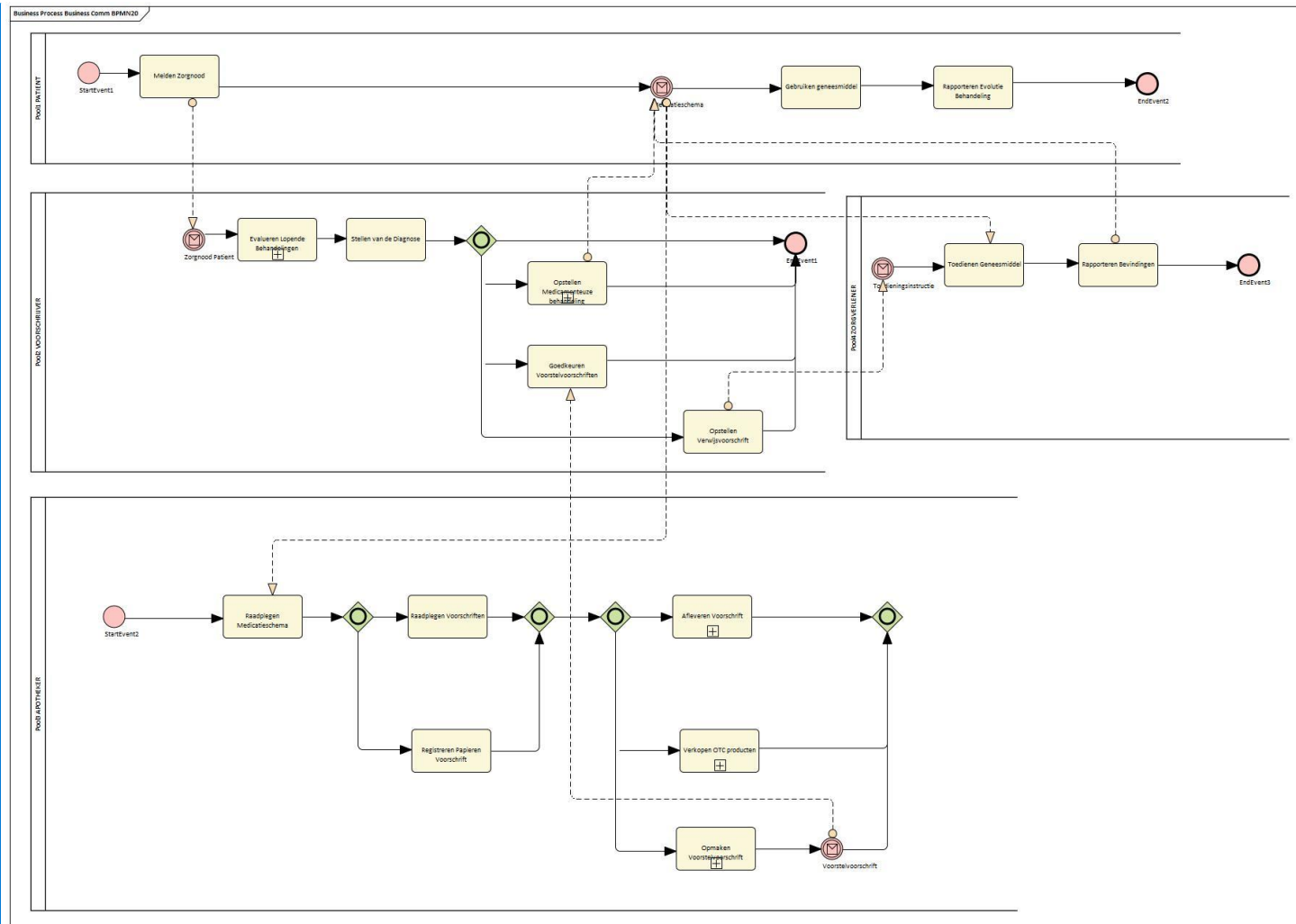
Apotheker: medication review Patiënt: Gebruiken van geneesmiddelen

Zorgverlener: Toedienen van geneesmiddelen

Patiënt: rapporteren van de evolutie in de behandeling +++ *Opmerking 55 - Jeroen De Wilde: Dit houdt ook in: Patiënt; melden van genomen geneesmiddelen uit buitenland, internet apotheek, supermarkt, ... +++ +++*  
*Opmerking 56 - Robert Vander Stichele: ook de zorgverleners doen aan monitoring van outcome en bijwekningen +++ .*

Met opmerkingen [J(2)]: patiënt: melden van genomen geneesmiddelen uit buitenland, internet apotheek, supermarkt, ...

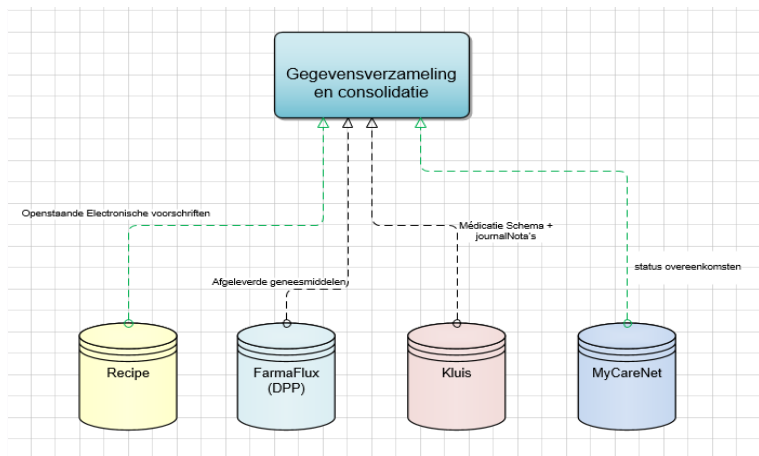
Met opmerkingen [J(3)]: schema is helaas onleesbaar



Bij elke opvraging van het Medicatieschema uit de kluis gebeurt er gelijktijdig een opvraging in de authentieke bronnen (kluizen, Recip-e, Farmaflux, MyCareNet) om alle info over de in het Medicatieschema aanwezige UUID's *+++ Opmerking 57 - Universal Unique ID +++* van de Medicatielijn in de bron terug te geven.

Deze worden dan chronologisch weergegeven (meest recente eerst) onder de MSL in het Medicatieschema.

Dit zorgt voor een automatische historiek en laat reconciliatie toe op makkelijke en transparante wijze.



Met opmerkingen [PP4]: DPP = GFD

## **11.2 BUSINESS PROCES Melden van een zorgnood en Afspraak maken**

Rol: Patient

Beschrijving en specifieke kenmerken:

Als je je lichamelijk of mentaal niet goed voelt, kan je je zorgnood doorgeven aan een voorschrijver. Uiteraard is dan nog niet geweten of er een behandeling moet volgen en of dat die behandeling medicamenteus is. Een afspraak bij een voorschrijver kan meestal online gemaakt worden ofwel gekoppeld aan het pakket van de voorschrijver zelf ofwel gekoppeld aan een gespecialiseerd onlinepakket dat de agenda van meerdere voorschrijvers beheert. Een telefonisch contact met de voorschrijver kan meestal ook. Het is belangrijk dat de voorschrijver de patiënt uniek kan identificeren. Bij een gekende of bestaande patiënt zal vaak de naam en voornaam volstaan, bij andere patiënten zal het rijksregisternummer van belang zijn. Er kunnen zich verschillende situaties voordoen naar gelang de situatie van de patiënt:

- De patiënt is Belgisch en heeft een gewoon rijksregister nummer
- De patiënt heeft een bis-nummer
- De patiënt heeft een ter-nummer
- De patiënt werkt voor een organisatie met een eigen registratie van medische gegevens (vb. het leger, internationale organisaties, ...)
- De patiënt wordt in zijn onderhoud voorzien door het OCMW en krijgt daardoor beperkingen opgelegd in zijn keuzevrijheid van arts en apotheker.

Omwille van efficiëntie is het van belang dat deze identificatiegegevens van de patiënt kunnen doorstromen naar het pakket van de voorschrijver als ze elders al elektronisch aanwezig zijn.

Merk op dat de burger ook een afspraak kan maken voor iemand anders, bijvoorbeeld de ouders maken een afspraak voor een kind.

## **11.3 BUSINESS PROCES Evalueren van de huidige situatie / lopende Behandeling**

Rol: Voorschrijver

Verschillen en verbeteringen in vergelijking met de huidige werkwijze

Business process cases

### **Business Process Case 1 - Raadplegen van leeg gedeeld Medicatieschema**

Beschrijving van de specifieke kenmerken:

Wanneer een patiënt voor de eerste keer een voorschrijver raadpleegt is zijn Medicatieschema nog leeg. De voorschrijver zal dit niet altijd vooraf weten. Wanneer de voorschrijver via zijn pakket een patiënt opzoekt die nog geen medicatie lijnen heeft in zijn Medicatieschema, dan moet het pakket van de voorschrijver dit ook zo

tonen en de mogelijkheid bieden om een Medicatieschema aan te maken. De voorschrijver zal in zijn pakket een nieuwe patiënt aanmaken, de basisgegevens (identificatiegegevens, contactgegevens) van de patiënt registreren en daarnaast ook de medische historiek van de patiënt toevoegen. De arts moet hierbij rekening houden met de principes van de minimale gegevensverwerking, proportionaliteit en noodzakelijkheid. *+++ Opmerking 58 - Zie het advies van de nationale raad van 20 maart 2021 (a168007) +++*

Er is dus een onderscheid tussen een patiënt die al wel een Medicatieschema heeft en die voor de eerste keer bij een bepaalde voorschrijver komt, en een patiënt die helemaal nog geen Medicatieschema heeft en ook voor de eerste keer bij een bepaalde voorschrijver komt. In het eerste geval zal de voorschrijver in zijn eigen pakket een dossier aanmaken en de bestaande medicatie lijnen en andere gegevens in het Medicatieschema synchroniseren met zijn pakket. In het tweede geval, zoals hierboven beschreven in Business process case 1: Raadplegen van een leeg gedeeld Medicatieschema. *+++ Opmerking 59 - Jeroen De Wilde: te corrigeren: business process case 1 = raadplegen van leeg gedeeld medicatieschema +++*

In het geval de patiënt een Medicatieschema heeft in een andere kluis, wordt de interkluizen flow gebruikt om gegevens op te halen. Dit principe moet uitgebreid worden naar alle data-elementen (ook journaalnotities,...).

Indien de patiënt verhuist, dan zullen de gegevens van het Medicatieschema mee verhuizen naar dezelfde regio.

## **Business Process Case 2 - Raadplegen van een niet leeg gedeeld**

### **Medicatieschema**

#### **Beschrijving van de specifieke kenmerken:**

Er zijn verschillende doelgroepen die toegang moeten hebben tot het Medicatieschema. Naast de voorschrijvers, de apothekers en andere zorgverleners is er uiteraard de patiënt en zijn entourage. Verder zijn er zorginstellingen zoals ziekenhuizen en Woonzorgcentra (WZC).

Voorschrijvers en artsen in het bijzonder, zullen zelden of nooit het Medicatieschema op zich raadplegen, maar dit altijd bekijken vanuit de Medication Folder View (MFV). Dit is een overzicht met niet alleen de Medicatielijnen maar ook Journaal notities, voorschriften en andere gegevens, zoals bv (maar niet beperkt tot) contracten met betrekking tot rationaal geneesmiddelengebruik *+++ Opmerking 60 - Robert Vander Stichele: welke contracten zijn dit? ( Het gaat hier om contracten die afspraken rond het gebruik van bv benzodiazepines en opioïden vastleggen tussen onder andere patiënt en arts. +++ .*

Wanneer een gedeeld Medicatieschema in de kluis door een voorschrijver geraadpleegd wordt, wordt dit ook in twee richtingen gesynchroniseerd met de Medicatielijnen die lokaal worden bijgehouden in het pakket van de voorschrijver.

#### Business Rules

*De business rules in dit document moeten afgetoetst worden aan en aangevuld worden met de business rules beschreven in een werkdocument dat in het kader van Werkgroep 2 binnen het TRIO-overleg wordt opgemaakt. Dit document is nog niet gepubliceerd.*

BR1 - De medicatie lijnen in het gedeeld Medicatieschema van de patiënt, zijn bij elk bezoek aan een voorschrijver verplicht te synchroniseren met zijn pakket.

BR2 - Journaal notities die in het gedeeld Medicatieschema bijgehouden worden en die door een arts de status gekregen hebben van medische informatie, zijn bij elk bezoek aan een voorschrijver verplicht te synchroniseren met zijn pakket. *+++ Opmerking 61 - Hans De Keersmaecker: Op dit ogenblik is dit nog onduidelijk hoe de journaal notities in combinatie met het schema gebruikt gaan worden. Als bv een journaalnotitie behandeld is, gaat die dan een nieuwe status krijgen? Wat geeft nu aan dat het medische informatie is? Is dat puur de medicatie tag? ( Het is de bedoeling dat een tag kan aangeven of informatie in een journaalnotitie, als medische informatie kan beschouwd worden. Daartoe bekijkt en beoordeelt de arts, eventueel de apotheker, de informatie naar relevantie, correctheid, bruikbaarheid,.... +++ +++ Opmerking 62 - Recip-e: De patiënt kan in journaalnotities ook medisch niet-gevalideerde informatie opnemen, hoe moeten andere gebruikers hiermee omgaan? ( Juist en de informatie kan ook onvolledig zijn. Voor VIDIS fase II moet daarom een statuscode "medisch gevalideerd" toegevoegd worden die aangeeft dat een voorschrijver of in bepaalde gevallen een apotheker die kwalificatie kang even. +++*

#### Specifieke gebruikers:

- De voorschrijver is beheerder van het EPD  
De arts die ook het EPD beheert, zal naast het synchroniseren van het gedeeld Medicatieschema met zijn eigen pakket, ook bekijken of gegevens, die niet verplicht gesynchroniseerd worden volgens de business rules, toch ook moeten overgebracht worden. Dit kan in twee richtingen: van zijn pakket naar het gedeeld Medicatieschema in de kluis of omgekeerd. We denken hier bijvoorbeeld aan de journaalnotities of de status van een journaalnotitie.  
De arts roept het gedeeld Medicatieschema van de patiënt op vanuit zijn pakket. Hij gebruikt hiervoor eventueel naam en voornaam van de patiënt, maar de basis om gegevens uit te wisselen met de kluis, blijft het rijksregisternummer of equivalent (zie bis- en ternummers).
- De voorschrijver is de enige voorschrijver in het Medicatieschema



- De voorschrijver is niet de enige voorschrijver in het Medicatieschema
- De voorschrijver werkt op verplaatsing
- De gebruiker is een apotheker
- De gebruiker is een ziekenhuis (voorschrijver (arts specialist), verpleegkundige, ziekenhuisapotheker)
- De gebruiker is een Woonzorgcentrum (CRA, verpleegkundige, verantwoordelijke toediening)
- De gebruiker is een thuisverpleegkundige
- De gebruiker is een patiënt
- De gebruiker is een naaste van de patiënt
- De gebruiker is een volmachtouder
  - Voorschriften volmacht
  - Zorgvolmacht

#### **11.4 BUSINESS PROCES Behandelen & Voorschrijven**

Rol: Voorschrijver

Business use cases

##### **Business Process Case 3 - Acute behandeling met medicatie**

Nadat een voorschrijver, via de Medication Folder View, het geldende Medicatieschema, de geldige voorschriften en de journaalnotities heeft geraadpleegd, kan hij een anamnese doen en een diagnose stellen. Hij kan eventueel een verwijsbrief maken indien bijkomend onderzoek nodig is of hij kan een behandeling voorstellen. Het gaat hier enkel over de behandeling met geneesmiddelen. Bijvoorbeeld, indien de voorschrijver een patiënt voorstelt om de hypertensie te behandelen met een vermageringskuur, dan valt dit niet onder deze procesbeschrijving. *+++ Opmerking 63 - Jeroen De Wilde: na te gaan bij het project verwijsvoorschriften. Het is de bedoeling op termijn om ook verwijsvoorschriften visueel te kunnen voorstellen. Te beslissen of dit via VIDIS zal gebeuren of niet. +++* In geval van een gecombineerde aanpak, bijvoorbeeld als de arts naast de vermageringskuur ook bètablokkers voorstelt als behandeling, worden enkel de geneesmiddelen verder in VIDIS fase II beschreven. Dit betekent dat het Medicatieschema wel een volledig beeld kan geven van de geneesmiddelen op een bepaald ogenblik, maar onvolledig *+++ Opmerking 64 - Robert Vander Stichele: Voor de volledigheid moet het ePatientSummary (SUMEHR) dienen, waarvan het Gedeeld Medicatiedossier best een onderdeel zou zijn. Wordt de relatie tussen deze twee concepten ergens besproken? (Er loopt een project om de SUMEHR als een samenstelling te zien van reeds beschikbare gegevens. Voor wat behandelingen en geneesmiddelen betreft, kan het gedeeld Medicatieschema*

*een bron zijn, maar het blijft zo dat voor niet medicamenteuze behandelingen, het gedeeld Medicatieschema geen gegevens zal bevatten. +++ kan zijn op gebied van de behandelingen.*

Het raadplegen van de medication folder view gebeurt via het pakket van de voorschrijver waarin het geïntegreerde overzicht standaard wordt aangeboden bij het openen van een lokaal EPD. De pakketten van de voorschrijvers (arts, tandarts, vroedvrouw) moeten dit dus voorzien. Er wordt geregistreerd dat de voorschrijver het Medicatieschema *+++ Opmerking 65 - Jeroen De Wilde: en afgeleverde geneesmiddelen? (Ja, afgeleverde geneesmiddelen worden in het gedeeld Medicatieschema getoond van zodra de GUID / unieke identifieer toelaat de gegevens te koppelen. +++ ,* journaalnotities, openstaande voorschriften heeft bekeken. Andere zorgverleners en de patiënt en zijn entourage kunnen via hun eigen overzichten meteen zien waarmee een voorschrijver rekening gehouden heeft. De software geeft per data-element (Medicatielij, journaalnotitie,...) aan wie wat geconsulteerd heeft. *+++ Opmerking 66 - Hans De Keersmaecker: Dus in de toekomst moet je een audit log meesturen op ieder element dat getoond is? Als bv je een journaalnotitie niet wijzigt, en de gebruiker ziet deze opnieuw, heeft hij 2 van dergelijke entrees? Als je de lijn wijzigt, gaan dan de audit logs van de vorige versie ook mee? Zal dit niet een heel grote log worden op termijn? In de praktijk kan je natuurlijk nooit weten of de gebruiker actief iets bekeken heeft en zal dit dan vooral te maken hebben met het of het getoond is op het scherm. +++*

De voorschrijver kan een Medicatielij toevoegen die past bij de behandeling. Hij kiest daartoe uit een lijst met behandelingen. *+++ Opmerking 67 - Jeroen De Wilde: UX gewijs: wat is makkelijkst voor voorschrijver? Behandeling uit lijst kiezen? of zelf intypen,? of combinatie waarbij na intypen de hiermee overeenkomende gekende behandelingen verschijnen, en er moet geklikt worden. Cfr principe less is more: elke klik extra zal allergie veroorzaken, tenzij het een duidelijke meerwaarde is. Ook te overleggen met de projecten die PSS systemen ontwikkelen. +++* Deze behandelingen bestaan uit één of meerdere geneesmiddelen en andere maatregelen *+++ Opmerking 68 - Evidencelinker [www.evidencelinker.be](http://www.evidencelinker.be) +++*. Wanneer de voorschrijver een behandeling gekozen heeft, kan hij verder aanduiden of de voorgestelde geneesmiddelen en andere maatregelen overgenomen worden in het concrete geval van de patiënt. Alternatief kan de voorschrijver wel een Medicatielij apart toevoegen. In dit geval selecteert hij bij voorkeur een VMP-group of eventueel rechtstreeks een concrete verpakking met bijbehorende CNK. Zowel de behandelingen, VMP-group als verpakkingen worden aan de voorschrijver aangeboden in een gesorteerde vorm. Naast een alfabetische sortering dient er zeker een sortering *+++ Opmerking 69 - Jeroen De Wilde: bij de aanbevelingen voor goed gebruik van SAM v2 is ook een business rule rond sortering, die al werd geaudit bij software pakketten en PARIS. Bedoel je hier nog iets extra op deze bestaande regel? (De sortering die in de tekst bedoeld wordt is gebaseerd op EBM principes en kan andere parameters volgen dan de SAM v2 die enkel geneesmiddelen bevat en geen behandelingen. +++* aangeboden te worden die gebaseerd is op de EBM (Evidence Based Medication) praktijk *+++ Opmerking 70 - Hans De Keersmaecker: Kan dit verduidelijkt worden? Wat is een EBM sortering? ( Een EBM systeem dat gebruikt*

*wordt om behandelingen voor te stellen aan de arts, heeft een eigen sortering gebaseerd op de "evidence".*

*+++ of de kostprijs voor de patiënt.*

Wanneer de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen geselecteerd heeft, voegt hij ook startdatum, einddatum, posologie toe. Indien het om een patiënt gaat waarbij het geneesmiddel toegediend zal worden, moet de intentie van de voorschrijver eenduidig zijn: de posologie moet in detail toegevoegd worden en eventueel aangevuld worden met toedieningsinstructies. Bijvoorbeeld, indien een rusthuisbewoner behandeld wordt met Humira voor zijn ziekte van Crohn, dan moet duidelijk aangegeven worden dat er een opbouwschema is, een regimetoestand *+++*

*Opmerking 71 - Paul Perdieus: Wat wordt bedoeld? ( Waar het opbouwschema een geleidelijke verhoging van de posologie betreft, is de regimetoestand de periode daarna waar een posologie gehanteerd wordt die een tijd lang aangehouden wordt. +++ en bijkomend dat de injecties afwisselend in verschillende delen van het lichaam moeten ingespoten worden om huidinfecties te vermijden. De voorschrijver moet ervoor zorgen dat zijn intentie altijd duidelijk is voor anderen (andere voorschrijvers, andere zorgverleners, de patiënt, de entourage van de patiënt). De intentie van de voorschrijver of het kader waarin het geneesmiddel moet genomen worden moet door de voorschrijver meegegeven worden per Medicatielij. Indien hij via een standaard of voorgestelde behandeling meerdere geneesmiddelen gelijktijdig selecteert, kan de intentie meteen gekoppeld worden aan al deze Medicatielijnen. De voorschrijver kan de intentie als vrije tekst ingeven bijvoorbeeld in geval van een off-label gebruik of geneesmiddel in de vorm van een VMP-group. Indien hij een concrete verpakking kiest, kan hij ook kiezen uit de gegevens die door de fabrikant in de bijsluiters zijn vermeld. De fabrikant heeft immers al moeite gedaan om een taal te gebruiken die voor de gemiddelde patiënt en a fortiori voor andere zorgverleners, verstaanbaar is. Bijvoorbeeld: indien een arts bètablokkers voorschrijft als profylaxe voor migraine, dan moet dat ook duidelijk zijn voor de apotheker, voor de patiënt en andere zorgverleners. Indien een arts alendroninezuur (VMP-group) voorschrijft voor osteoporose in combinatie met vitamine D3 en een magistrale bereiding calciumcarbonaat, dan moet de intentie van de arts, nl behandelen van osteoporose, bij alle drie de Medicatielijnen meegegeven worden. +++*

*Opmerking 72 - Paul Perdieus: Welke authentieke bron van therapeutische intenties wordt door voorschrijfpakketten gewoonlijk gebruikt? Kan deze niet zowel voor een voorschrift ovv VMP-group als voor een voorschrift ovv AMP gebruikt worden? ( De intentie kan uit een authentieke bron komen (bv. SAM v2). Echter een fabrikant stelt enkel een concreet geneesmiddel terbeschikking en de intenties die de fabrikant voorziet kunnen verschillen van de intenties die een fabrikant van een ander geneesmiddel, zelfs als beide in dezelfde VMP-groep zitten. Verder kan de arts "off-label" voorschrijven waarbij hij zelf verantwoordelijk is voor de intentie. +++*

De apotheker kan namelijk bij aanvang kiezen voor een verpakking Fosamax en later voor een verpakking Alendronaat EG. Voor de artsen en apothekers is het uiteraard duidelijk dat deze producten onder dezelfde intentie vallen en een verderzetting is van de behandeling van osteoporose, maar daarom is dit niet zo voor patiënten.

Indien alle gegevens toegevoegd zijn wordt de Medicatielijn (of lijnen) toegevoegd aan het Medicatieschema.

Ook de apotheker moet een Medicatielijn kunnen toevoegen in het Medicatieschema als hij beschikt over een voorschrift op papier. De apotheker voegt enkel Medicatielijnen toe voor de geneesmiddelen die op het voorschrift staan.

De gebruiker die een Medicatielijn aanmaakt of wijzigt, heeft de keuze om deze aan de Sumehr toe te voegen zodat daar een synoptische vorm ontstaat van het Medicatieschema: geneesmiddel + start + duur + reden van stopzetting (indien dit gegeven aanwezig is). Er moet nog bekeken worden of de gegevens vanuit de Sumehr binnengehaald worden of, omgekeerd, het voorschrijfpakket de bijkomende lijn aan de sumehr moet toevoegen. ( push / pull ) +++ *Opmerking 73 - Hans De*

*Keersmaecker: Hoe wordt dit gezien in de toekomst, want dan zullen de elementen van de Sumehr overgaan naar Care Sets. Ik verwachtte dat het medicatieschema dan eigenlijk de care set voor medicatie zou zijn. ( Op dit ogenblik bevat de SUMEHR een deelverzameling van de medicatie, namelijk die, die relevant is op een zorgverlener die de patiënt niet kent en die onverwacht zorg moet verlenen, toelaat om snel een goede basis te hebben om beslissingen te nemen. Indien in de toekomst dit meer geautomatiseerd gaat verlopen, zou het kunnen dat alle medicatielijnen in de SUMEHR komen, maar dan moet ook de afweging gemaakt worden of dat de zorgverlener nog toelaat van snel de relevante zaken te krijgen. +++*

#### **Business Process Case 4 - Een Medicatielijn aanmaken**

Het Medicatieschema van de patiënt wordt door VIDIS in de digitale toepassing van de voorschrijver getoond via een zoekopdracht op basis van het INSZ. De ID van de Medicatielijn wordt uitgelezen, maar niet getoond. Er wordt één Medicatielijn getoond per ID, namelijk deze met het hoogste versienummer. De Medicatielijnen worden gegroepeerd per Medicamenteuze behandeling. +++ *Opmerking 74 - Paul Perdieus:*

*Is dit begrip ergens goed gedefinieerd? Ik vermoed dat het de som is van de lijnen met eenzelfde therapeutische intentie? ( +++*

**Alternatief 1:** er bestaat nog geen Medicatielijn in het Medicatieschema. De voorschrijver voegt een Medicatielijn in het Medicatieschema toe.

De voorschrijver klikt op [nieuwe Medicatielijn] en de digitale toepassing van de voorschrijver creëert een nieuwe ID voor de Medicatielijn en ook de Medicatielijn zelf waarin verder alle attributen nog leeg zijn. De voorschrijver vult alle relevante attributen in (begin, eind, posologie, VTM, ...). Minstens de attributen die ook op een geneesmiddelenvoorschrift voorkomen, moeten door de voorschrijver ingevuld worden.

De voorschrijver klikt op [bewaren] en VIDIS gaat nu controleren of het getoonde Medicatieschema overeenkomt met het Medicatieschema in de kluis. Hiertoe moeten voor deze patiënt enkel de ID 's en de bijbehorende versienummers

gecontroleerd worden. Komen beide Medicatieschema's niet overeen, dan heeft een andere voorschrijver of een apotheker intussen iets gewijzigd aan het Medicatieschema. In dat geval wordt het meest recente Medicatieschema door VIDIS opgehaald en getoond. De voorschrijver controleert of de nieuwe Medicatielijn in overeenstemming is met het meest recente Medicatieschema en klikt opnieuw op [bewaren].

VIDIS schrijft de nieuwe Medicatielijn weg in de kluis. De auteur (RIZIV nummer) wordt mee bewaard. In de kluis krijgt de nieuwe Medicatielijn ook een datum-tijd stempel.

Er worden achterliggend geneesmiddelenvoorschrift(en) aangemaakt (inclusief ID en versie van de Medicatielijn), de voorschrijver dient deze voorschriften te bevestigen  
*+++ Opmerking 75 - Jeroen De Wilde: moet dit ? kunnen we hier een klik uitsparen? ( Omwille van medico-legale redenen moet dit wellicht bevestigd worden. Bijkomend probleem zou ook zijn dat de voorschriftengenerator de medical device regulation zal moeten volgen. +++ en ze worden*

*doorgestuurd naar Recip-e. +++ Opmerking 76 - Hans De Keersmaecker: Kan dit verduidelijkt worden? Is dit puur 1 voorschrift? Ik kan me bij een acute behandeling voor een specifieke periode wel voorstellen dat dit automatisch kan, maar bv voor een chronische behandeling, wordt er direct gekeken naar alle nodige voorschriften voor een bepaalde periode? Bij medicatie die sporadisch genomen worden indien nodig, maar waar geen einddatum is? Uit het vervolg van de documentatie lijkt het dat alle medicatie altijd een einddatum gaat krijgen en dat de voorschriften hierop berekend gaat worden. Hoe zal dit gebeuren bij vrije tekst posologie? Het lijkt mij ook gevaarlijk, want als de einddatum verstrijkt van een lijn dan is deze niet meer actief => we willen geen per ongeluk gestopte chronische medicaties krijgen. ( De voorschriften zullen gegenereerd worden voor zover de Medicatielijn in toekomst loopt, zowel bij aanmaken als wijzigen als stoppen / onderbreken van de Medicatielijn. Bij een posologie "indien nodig" zou één enkel verpakking voorgeschreven kunnen worden. Bij een posologie in vrije tekst (te vermijden) zal de voorschrijver wellicht manueel moeten ingrijpen. +++*

Recip-e bevestigt de ontvangst van het geneesmiddelenvoorschrift met het terugsturen van de ID van de Medicatielijn

VIDIS controleert of de ID die door Recip-e is teruggestuurd ook in de kluis kan opgevraagd worden. Indien dit niet het geval is, is er een fout opgetreden en moet de voorschrijver verwittigd worden. Dit probleem moet opgelost worden door de voorschrijver door de bewuste Medicatielijn te verwijderen en heel het proces opnieuw te doen.

Alternatief 2: er bestaat reeds een Medicatielijn in het Medicatieschema. Er wordt een Medicatielijn met een nieuw versienummer toegevoegd aan het Medicatieschema.

De voorschrijver klikt de bestaande Medicatielijn in VIDIS aan en een kopie wordt door de digitale toepassing van de voorschrijver getoond en alle attributen zijn aanpasbaar. Dus ook het wijzigen van een Medicatielijn creëert een nieuwe Medicatielijn. De wijzigingen worden gedaan op de kopie en die wordt uiteindelijk

weggeschreven met een versienummer dat +1 is ten opzichte van de vorige versie +++

*Opmerking 77 - Jeroen De Wilde: "originele lijn, moet worden: vorige versie van de lijn. +++ van de lijn.*

De voorschrijver past de relevante attributen aan (bv posologie, behandelperiode,... )

De voorschrijver klikt op [bewaren] en VIDIS gaat nu controleren of het getoonde

Medicatieschema overeenkomt met het Medicatieschema in de kluis. Hiertoe

moeten voor deze patiënt enkel de ID 's en de bijbehorende versienummers

gecontroleerd worden. Komen beide Medicatieschema's niet overeen, dan heeft een

andere voorschrijver of een apotheker intussen iets gewijzigd aan het

Medicatieschema. In dat geval wordt het meest recente Medicatieschema door VIDIS

opgehaald en getoond. De voorschrijver controleert of de nieuwe Medicatielijin in

overeenstemming is met het meest recente Medicatieschema en klikt opnieuw +++

*Opmerking 78 - Jeroen De Wilde: cfr boven en alle hiernavolgende cases waarbij door gebruiker op scherm*

*iets moet geklikt worden. Zoveel mogelijk te vermijden. +++ op [bewaren].*

VIDIS schrijft de nieuwe Medicatielijin weg in de kluis. De ID wordt niet aangepast.

Het versienummer van de ID wordt met 1 verhoogd. De auteur (RIZIV nummer)

wordt mee bewaard. In de kluis krijgt de nieuwe Medicatielijin (versie) ook een

datum-tijd stempel.

VIDIS berekent of er een nieuw geneesmiddelenvoorschrift gemaakt moet worden.

Dit is enkel het geval indien er in de gewijzigde Medicatielijin meer +++ *Opmerking 79 -*

*Paul Perdieus: Meestal door het verlengen van de behandelingsduur maw door het wijzigen van de einddatum*

*van de behandeling (vb + 3 maanden) +++ dosissen zijn voorgeschreven.*

Indien er een nieuw geneesmiddelenvoorschrift nodig is, zal de digitale toepassing

van de voorschrijver (of VIDIS) een geneesmiddelenvoorschrift aanmaken (inclusief

ID van de Medicatielijin) en doorsturen naar Recip-e.

Recip-e bevestigt de ontvangst van het geneesmiddelenvoorschrift met het

terugsturen van de ID van de Medicatielijin +++ *Opmerking 80 - Paul Perdieus: Terugsturen van*

*de RID? ( Het is de bedoeling dat Recip-e bevestigt dat de gegevens ontvangen en verwerkt zijn. Dus normal*

*ID en versie van de Medicatielijin, aanvullend kan de RID ook opgenomen worden. +++ .*

VIDIS controleert of de ID die door Recip-e is teruggestuurd ook in de kluis kan

opgevraagd worden. Indien dit niet het geval is, is er een fout opgetreden en moet de

voorschrijver verwittigd worden. Dit probleem moet opgelost worden door de

voorschrijver door de bewuste Medicatielijin te verwijderen en heel het proces

opnieuw te doen.

**Alternatief 3:** Er bestaat reeds een Medicatielijin in het Medicatieschema voor het geneesmiddel, maar in combinatie met een andere diagnose/therapeutische intentie. In de omschrijving van dit alternatief, moet "geneesmiddel " in sommige gevallen geïnterpreteerd worden als VTM.

De voorschrijver heeft hier twee mogelijkheden: ofwel voegt hij een Medicatielijns toe ofwel wijzigt hij de bestaande Medicatielijns. (zie alternatieven 1 en 2 hierboven beschreven)

Indien hij een Medicatielijns "wijzigt", is er geen probleem. Zoals in alternatief 2 hierboven beschreven, betekent een wijziging van een bestaande lijns toch dat VIDIS eerst een kopie aanmaakt waarop de wijzigingen gedaan worden. Het versienummer verhoogt hierbij. Er ontstaat misschien een verwarrende visuele voorstelling voor de patiënt indien hij de Medicatielijns maar onder één medicamenteuze behandeling terugvindt terwijl het geneesmiddel gelijktijdig voor twee verschillende medicamenteuze behandelingen voorgeschreven wordt. +++ *Opmerking 81 - Hans De Keersmaecker: Waarom kan er niet getoond worden dat deze medicatielijns ook nog aan een andere behandeling hangt? ( Dat is de bedoeling +++*

Indien de voorschrijver - zeer bewust – kiest om een nieuwe Medicatielijns toe te voegen, ontstaat er voor de patiënt een **dubbele lijns**. De voorschrijver kan er niet van uit gaan dat de patiënt kennis van zaken heeft en weet wat de bedoeling is en dat dat verder ook zo blijft gedurende heel de periode van de behandeling. De voorschrijver heeft de flexibiliteit zoals dat nu ook het geval is, maar hij moet dit met omzichtigheid gebruiken. Het creëren van dubbele Medicatielijns kan beperkt worden in VIDIS via business rules. Een document met business rules tot voorkoming van dubbele lijns in een Medicatieschema, is in opmaak. +++ *Opmerking 82 - Hans De Keersmaecker: We blijven voorstander van maar 1 lijns toe te laten voor iedere periode, wat een duidelijke validatie kan geven. Je kan evengoed aangeven dat 1 lijns voor meerdere behandelingen geldt. Met meerdere lijns mogelijk te maken wordt alles complexer: complexer te begrijpen voor de patiënt, maar ook de andere zorgverleners (bv verpleegkundige), complexer te bewerken (bv stel dat je de dosis moet aanpassen omwille van feedback van de patiënt, moet je rekening houden dat er meer lijns zijn, apart genoteerd voor verschillende behandelingen? ( Het is inderdaad de bedoeling om te kunnen aangeven dat één enkele Medicatielijns, behoort tot meerdere behandelingen. Op die manier moeten dubbele lijns zoveel mogelijk vermeden worden. +++*

#### **Business Process Case 5 - Chronische behandeling met medicatie & verlenging van een Medicatielijns**

Wanneer de voorschrijver het Medicatieschema opent en de patiënt verder geholpen kan worden met een voortzetting van de behandeling, zullen bepaalde Medicatielijns moeten verlengd worden. +++ *Opmerking 83 - Hans De Keersmaecker: Wil dit zeggen dat een chronische behandeling ook altijd een einddatum heeft? Want dat is nu niet het geval, juist om aan te geven dat de behandeling niet eindigt, meestal omdat je een blijvende problematiek hebt. We willen zeker voorkomen dat er per ongeluk een chronische medicatie gestopt wordt als er altijd een einddatum moet gezet worden. ( De Medicatielijns zal steeds een bepaalde looptijd hebben die overeenkomt met de duur van de behandeling die de voorschrijver voor ogen heeft. Dit komt overeen met een bepaalde datum in de toekomst.*

*Het blijft steeds mogelijk een Medicatielijn te verlengen. Wanneer de voorschrijver een Medicatielijn wil stoppen, wordt de status van de Medicatielijn aangepast (zie onder andere definitie FHIR careset*

*Medicationline: [StatusOrder]) +++* De Medicatielijnen zijn gegroepeerd per behandeling of bestaan individueel naast elkaar. Zowel het bestaande eindpunt van de behandeling als het eindpunt van de Medicatielijn moeten kunnen “doorgetrokken” worden naar een datum verder in de toekomst. De voorschrijver past de datum aan, en bevestigt het nieuwe Medicatieschema en zijn pakket zal in de achtergrond, met behulp van services die in het VIDIS systeem worden aangeboden, de nodige voorschriften aanmaken. Hiermee worden dus per aangemaakte of gewijzigde Medicatielijn de verpakkingen of combinaties berekend die nodig zijn voor de periode. De berekening zal soms makkelijk zijn, maar hier zijn ook wel een aantal uitzonderlijke gevallen te bekijken. Bijvoorbeeld: de voorschrijver schrijft sinds enige tijd Cholesfytol voor aan de patiënt voor de aanvankelijke behandeling van verhoogde cholesterolwaarden. Op een zeker ogenblik wijzigt de samenstelling van Cholesfytol, er komen andere CNK's en de verpakkingen bevatten ook andere hoeveelheden tabletten. Het is aan de arts om te beslissen welke vorm moet afgeleverd worden in de periode dat beide vormen nog beschikbaar zijn. In het geval dit product zonder voorschrift wordt afgehaald, moet de apotheker de patiënt hierover inlichten en advies geven.

#### **Business Process Case 6 -   Onderbreken van een Medicatielijn**

Onderbreken van een Medicatielijn is het **tijdelijk** stopzetten van de medicatie om die later weer te hervatten. Tijdens de onderbreking verschijnt de Medicatielijn niet meer in het dagoverzicht van het Medicatieschema dat de patiënt kan raadplegen. Er moet door de voorschrijver geen reden worden opgegeven.

Indien de periode van onderbreking gekend is, moeten de openstaande voorschriften automatisch geëvalueerd worden op geldigheidsdatum. Openstaande voorschriften die zouden vervallen zijn wanneer de behandeling terug start, worden door de VIDIS voorschriftenprocessor geannuleerd en nieuwe voorschriften worden opnieuw aangemaakt.

- BR3 -       Overbodige openstaande voorschriften of voorschriften met vervaldatum die tijdens een onderbrekingsperiode vallen, moeten automatisch verwijderd worden, gelijktijdig met het bijwerken van de Medicatielijn.
- BR4 -       Indien de datum van hervatting van de Medicatielijn met betrekking tot een behandeling bekend is, moeten de bijbehorende voorschriften aangemaakt worden met een correcte geldigheidsduur, gelijktijdig met het aanpassen van de Medicatielijn.



### **Business Process Case 7 - Definitief stopzetten van een Medicatielij**

Een voorschrijver kan een Medicatielij definitief stopzetten door een einddatum op te geven en ook de reden van stopzetting op te geven.

Indien een Medicatielij deel uitmaakt van een behandeling met meerdere Medicatielijnen, houdt dit niet automatisch in dat ook de andere Medicatielijnen gewijzigd worden. De behandeling blijft dus doorlopen zolang er minstens één Medicatielij doorloopt. Dit kan bv zo zijn indien de patiënt allergisch is voor één enkel geneesmiddel. Omwille van het gebruiksgemak voor de voorschrijver, moet het pakket dat hij gebruikt, wel voorstellen of de andere Medicatielijnen binnen dezelfde behandeling ook gestopt moeten worden om dezelfde redenen. Dit geval doet zich eerder voor indien de voorschrijver besluit dat het medisch probleem van de patiënt opgelost is.

### **Business Process Case 8 - Medicatie "indien nodig"**

Het kan voorkomen dat de patiënt niet steeds en/of continu klachten heeft of dat de behandeling gebeurt op basis van variabele parameters (bijvoorbeeld lichaamstemperatuur, bloedsuikerwaarden,...). De voorschrijver heeft dan de mogelijkheid om een medicamenteuze behandeling op te starten met een posologie "indien nodig". Deze posologie wordt in de Medicatielij geregistreerd.

De behandeling kan acuut zijn of later starten. Er kunnen meteen voorschriften nodig zijn om de behandeling te starten of, anderzijds, kan een voorschrift pas later nodig zijn (zowel omwille van de start van de behandeling als omwille van de aanwezige voorraad bij de patiënt). *+++ Opmerking 84 - Hans De Keersmaecker: Wat wil dit nu zeggen? Worden voorschriften direct aangemaakt? Dus eigenlijk beheerd door de kluizen waar het - 65 -edicatieschema op worden gezet? Worden de voorschriftvoorstellen altijd aangemaakt door de apotheek SW? Hoe gaat dat werken als het pas later nodig is? ( 1) Zie processchema: De voorschrijver werkt met medicatielijnen, de voorschriften zelf worden door de voorschriftgenerator aangemaakt. De voorschriften dekken heel de periode van de Medicatielij met inachtnaam van de posologie. De voorschrijver dient deze voorschriften nog te valideren en deze worden daarop in Recip-e bewaard. De Medicatielij wordt gesynchroniseerd met de regionale gezondheidskluizen. (2) Voorstelvoorschriften zijn conceptueel anders dan voorschriften. Het concept werd bedacht om te vermijden dat een voorschrijver voorschriftplichtige geneesmiddelen die afgeleverd zijn zonder voorschrift alsnog zou moeten "regulariseren" met een voorschrift achteraf. Zoals hoger al aangegeven is dit concept niet meer actueel. De keuze wordt wellicht gemaakt voor de huidige methode waarmee louter de gegevens van dit "voorstelvoorschrift" aan de voorschrijver doorgestuurd worden. Het voorschrijfpakket neemt van daar af het normale beheer van de Medicatielij en de aanmaak van de voorschriften terug over. Deze methode heeft ook voor gevolg dat er geen wettelijke basis gecreëerd moet worden om het concept "voorstelvoorschrift" te kunnen gebruiken. De gegevens voor de voorstelvoorschriften worden aangeleverd door personen die op de hoogte zijn van de noodzaak om voorschriften aan te maken (Medicatielij verlengen in veel gevallen) en die toegang heeft tot het gekozen datacommunicatiekanaal (op*

*dit ogenblik eHealthBox), dus in het overgrote deel van de gevallen zal het de apotheker zijn die met zijn softwarepakket de gegevens overmaakt aan de voorschrijver. +++*

### **Business Process Case 9 - Twee doseringen van dezelfde VMP groep +++**

*Opmerking 85 - Hans De Keersmaecker: Als er echt 2 medicaties uit dezelfde groep worden voorgeschreven kan een medicatiebewaking hier de voorschrijvers op attenderen. We hebben al aangegeven binnen de WG dubbele lijnen dat we ons anders voor het mediatieschema binnen MDD wetgeving gaan bevinden. Een aparte medicatiebewaking is daarom aangewezen die apart onder deze MDD wetgeving kan vallen...+++*

#### **gelijktijdig voorschrijven (dubbele lijnen)**

Voorbeeld: Nebivolol

Hypertensie : 5 mg p.d. in 1 dosis

Hartfalen : 1,25 mg p.d. in 1 dosis, nadien langzaam verhogen tot de maximaal verdraagbare dosis (max. 10 mg p.d. in 1 à 2 doses)

Om **dubbele lijnen** te vermijden zou hier absoluut moeten geprobeerd worden om slechts één enkel Medicatielij aan te maken met eventueel een complexere posologie.

Dubbele lijnen leiden tot verwarring bij de patiënt. De voorschrijver blijft verantwoordelijk.

Het is zeker noodzakelijk dat de patiënt en andere zorgverleners weten voor welk medisch probleem de behandeling loopt en welke dosering bij welk probleem of behandeling hoort. Dit kan via een annotatie in vrije tekst om de intentie van de voorschrijver te verduidelijken.

**Dubbele lijnen** in een Medicatieschema zijn die Medicatielijnen die de gebruiker op basis van de getoonde informatie in verwarring kunnen brengen omdat ze “niet genoeg” van mekaar onderscheiden kunnen worden. Merk op dat dubbele lijnen voor verschillende gebruikers ook een verschillende betekenis kunnen hebben. Bv. De patiënt zal sneller in verwarring gebracht zijn dan de Voorschrijver. De Voorschrijver ziet niet enkel meer informatie-elementen van een Medicatielij, maar heeft ook meer kennis en kan bijvoorbeeld ook de historiek van een Medicatielij bekijken (in zijn eigen EPD). Wanneer we het in dit document hebben over dubbele lijnen, bekijken we dit vanuit het standpunt van de patiënt.

Voorschrijvers en apothekers dienen voor ogen te houden hoe de patiënt het geheel van Medicatielijnen in zijn Medicatieschema of andere overzichten ziet.

De digitale toepassingen kunnen uiteraard de voorschrijver en apotheker wel informeren wanneer bepaalde business rules niet gevolgd worden. Een aantal business rules zijn beschreven in een apart document dat in opmaak is.

Voorbeeld ter discussie +++ *Opmerking 86 - Hans De Keersmaecker: We hebben dit al een paar keer aangehaald, maar de oorspronkelijke insteek van de dubbele lijnen was hoofdzakelijk dat éénzelfde verpakking*

*in dezelfde periode soms 2x voorkwam onterecht, meestal zelfs met dezelfde posologie. Daarom dat we voorstander zijn om dit NIET toe te laten en voor optie 2 te kiezen. Daarbuiten zou medicatiebewaking ervoor moeten zorgen dat wanneer 2 verschillende verpakkingen een zelfde bestanddeel hebben een voorgeschreven worden, dat een medicatiebewaking dit probleem (samen met nog heel want andere problemen met interacties, contraindicaties...) kan oplossen. +++:*

Vermijden van dubbele lijnen in het medicatieschema Bernard De Ruyck 1-02-2021				
Een veelgehoorde klacht ivm het medicatieschema is dat medicatie er soms dubbel in voorkomt. Dit kan het gevolg zijn van een technische fout, maar ook als gevolg van een gebruikersactie.				
In sommige gevallen kan dit gezondheidsrisico's opleveren.				
In de technische werkgroep van VIDIS werd besproken <b>of en hoe</b> we dit kunnen vermijden.				
Technisch is het relatief eenvoudig om medicatieschema's waarin dezelfde medicatie verschillende keren voorkomt op eenzelfde tijdstip te blokkeren.				
We kunnen dan kijken of eenzelfde actief bestanddeel, in dezelfde galenische vorm en dosering, verschillende keren voorkomt in eenzelfde schema op hetzelfde tijdstip. Tijdens het opladen kan zo'n medicatieschema dan geblokkeerd worden.				
De vraag is echter of dit vanuit gebruikersperspectief wenselijk is. Zijn er geen scenario's denkbaar waarin eenzelfde medicatie in verschillende lijnen kan/moet worden voorgeschreven?				
Naast het technisch afblokken van de mogelijkheid om dezelfde medicatie meerdere keren op te nemen, is ook een andere piste mogelijk. Het schema wordt niet geblokkeerd, maar de zorgverlener krijgt eerst een melding, waarop moet worden gereageerd.				
Vb Tijdelijke ophoging van dosering:				
Iemand heeft een onderhoudsdosis van prednison, maar krijgt omwille van een opstoot kortdurend een extra dosis voorgeschreven. Hoe schrijft een arts dit voor?				
Lijn 1	Prednison	doorlopend	20mg	→ Deze lijn blijft staan
Lijn 2	Prednison	Gedurende x dagen	40 mg	→ Deze lijn wordt toegevoegd
Of				
Lijn 1	Prednison	doorlopend	20mg	→ Lijn wordt tijdelijk gestopt
Lijn 2	Prednison	Gedurende x dagen	60 mg	
Lijn 3	Prednison	Vanaf dag x+1	20 mg	→ Hervatting

### **Business Process Case 10 - Twee sterktes of farmaceutische vormen of CNK's van eenzelfde VMP groep gelijktijdig voorschrijven (dubbele lijnen)**

Om dubbele lijnen te vermijden zou hier absoluut moeten geprobeerd worden om slechts één enkele Medicatielijn aan te maken met eventueel een complexere posologie.

Dubbele lijnen leiden tot verwarring bij de patiënt. De voorschrijver blijft verantwoordelijk.

Het is zeker noodzakelijk dat de patiënt en andere zorgverleners weten voor welk medisch probleem de behandeling loopt en welke sterkte of farmaceutische vorm of

CNK bij welk probleem of behandeling hoort. Dit kan via een annotatie in vrije tekst om de intentie van de voorschrijver te verduidelijken.

Een aantal business rules zijn beschreven in een apart document dat in opmaak is.

**Business Process Case 11 - Annotatie van de Medicatielij bij een specifiek gekozen AMPP/CNK/CTI-extended**

De voorschrijver krijgt, binnen zijn therapeutische vrijheid, de mogelijkheid om specifiek voor te schrijven. Dit wil zeggen dat hij niet de VMP-group opgeeft, maar een CNK/CTI-extended (AMPP niveau). De voorschrijver kan hierbij ook een aanduiding maken dat er niet gesubstitueerd mag worden of dat de posologie afwijkt en dat dit ook zo bedoeld is.

**Business Process Case 12 - Nieuwe behandeling / Medicatieschema, maar geen voorschrift nodig**

Niet elke nieuwe behandeling heeft een voorschrift nodig. Stel dat een ouder met een van de kinderen naar de arts gaat met klachten over hooikoorts. De arts stelt dezelfde behandeling in als voor het andere kind dat een week voordien met dezelfde klachten bij de arts kwam. Als het geneesmiddel in beide gevallen identiek is (posologie kan eventueel wel verschillen), kan de ouder aangeven dat er nog voldoende voorraad is, zeker als het geneesmiddel genomen wordt "indien nodig". Er moet dan wel een Medicatielij aangemaakt worden voor het tweede kind, maar die moet niet noodzakelijk resulteren in een voorschrift. De voorschrijver kan dit aangeven bij de Medicatielij of, indien hij dat niet doet, wordt het voorschrift wel aangemaakt, maar niet afgehaald door de ouders van het kind.

**Business Process Case 13 - Nieuw voorschrift op basis van een bestaande Medicatielij met aanpassingen in posologie,....**

De voorraad van de patiënt is op:

De patiënt is bij de cardioloog geweest en die heeft voor de hypertensie van de patiënt een behandeling opgestart met Olmesartan 1x 10 mg/dag. De patiënt nam al lange tijd Nobiten 5mg/dag, door de huisarts voorgeschreven. De cardioloog start de behandeling voor 6 maanden.

Later gaat de patiënt naar de huisarts en zegt dat de verpakking Olmesartan bijna leeg is en vraagt een nieuw voorschrift. De patiënt zou ook liever tabletten hebben van 10mg in plaats van 20mg. Deze tabletten van 20mg kunnen wel gebroken worden tot 10mg, maar dit blijkt lastig te zijn.

In dit geval wordt er een nieuwe Medicatielijng aangemaakt door de cardioloog *+++*  
*Opmerking 87 - Paul Perdieus: cardioloog of Huisarts? ( In het voorbeeld maakt de cardioloog de Medicatielijng aan en zal de huisarts deze nadien verlengen en aanpassen. +++ . Olmesartan voor 6 maanden met de aangegeven posologie. Achterliggend wordt het voorschrift aangemaakt (1 x Olmesartan Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten 98) dat door de arts meteen goedgekeurd wordt.*

De huisarts zal deze Medicatielijng verlengen voor bv 6 maanden, maar wijzigt ook de medicatie in 2 x Olmesartan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten 98 *+++ Opmerking 88 - Hans De Keersmaecker: Begrijp ik dit goed dat een wijziging van medicatie toch de Medicatielijng behoudt vanaf het begin? Dit lijkt mij heel raar, aangezien je op CNK code werkt in het schema. In het voorbeeld zal je toch ook de posologie veranderen? Het resultaat zal toch 2 lijnen zijn; a->b Sandoz 20 x1 en b->c Sandoz10 x2 en toch niet a->c Sandoz 10 x2. Hier zijn in productie al problemen mee geweest omdat bij substitutie een andere dosis werd gegeven en dus de posologie incorrect werd. ( Bij wijzigingen aan de inhoud van een Medicatielijng wijzigt niet de unieke identifier, maar wel de versie. De gebruiker die wijzigingen aanbrengt werkt dus eigenlijk op een kopie en slaat hier de gegevens in op. Dit geldt voor elke wijziging zonder uitzondering. +++ . Uiteindelijk blijkt dit product niet in voorraad bij de apotheker. Deze wijzigt de Medicatielijng en levert hetzelfde product van het merk Krka af. De apotheker vraagt ook of dit in voorraad moet genomen worden voor de patiënt, want het blijkt voor slechts één patiënt afgeleverd te worden in die apotheek. De patiënt bevestigt en de apotheker verwerkt via zijn eigen software het gedeeld Medicatieschema en de voorraadgegevens.*

De patiënt heeft ooit een papieren voorschrift gekregen, maar dit is zoek geraakt.  
De patiënt laat de huisarts aan huis komen omdat de voorraad van Fosamax bijna op is. De huisarts heeft bij het huisbezoek geen netwerkverbinding maar hij kent de patiënt en zijn voorgeschiedenis goed. Daarom wil hij de behandeling verlengen en maakt een voorschrift op papier.  
De patiënt wil daarna naar de apotheker gaan maar merkt dat hij het voorschrift niet meer vindt.  
De patiënt neemt terug contact met de arts, legt de situatie uit en vraagt een nieuw voorschrift. De arts stemt toe en verlengt de Medicatielijng. Het systeem maakt een elektronisch voorschrift dat de arts meteen goedkeurt.

In het geval de patiënt het papieren *+++ Opmerking 89 - Paul Perdieus: Indien de patiënt het papieren Voorschrift heeft, dan moet er geen nieuw elektronisch voorschrift worden aangemaakt. ( Het is de bedoeling dat het voorschrift kan gekoppeld worden met de Medicatielijng en met de gegevens van de uitvoering / aflevering. Dat kan alleen al salls in het digitale system zit. +++* voorschrift nog zou gehad hebben, zal de apotheker de Medicatielijng verlengen. Het systeem maakt dan meteen een elektronisch voorschrift aan dat op naam van de arts wordt

goedgekeurd. De voorschrijver mag de ondertekening van een voorschrift niet delegeren, maar hier wordt enkel de administratie gedelegeerd. Indien de arts het voorschrift correct ondertekend en ingevuld heeft op papier, doet de apotheker enkel de registratie in de digitale systemen.

In het geval het papieren voorschrift niet meer in het bezit is van de patiënt, kan de arts op vraag van de patiënt de Medicatielijn verlengen. De arts duidt aan dat het om een origineel en authentiek document gaat en dat het (verloren) papieren voorschrift als een duplicaat te beschouwen is. Het systeem maakt dan meteen een voorschrift aan dat door de arts elektronisch ondertekend wordt. Als het papieren voorschrift toch nog teruggevonden wordt, zou dit niet meer afgehaald moeten kunnen worden.

*+++ Opmerking 90 - Paul Perdieus: Dat kan niet gegarandeerd worden; is ook een zeer uitzonderlijke situatie. ( Op het totaal aantal voorschriften, is dit eerder uitzonderlijk, maar er moet rekening gehouden worden met voorschriften voor geneesmiddelen waar het verleden bewezen heeft dat er een verhoogde kans op fraude is.*

*+++* De apotheker is echter enkel geïnformeerd door de aanduiding van de voorschrijver.

#### **Business Process Case 14 - Wijziging in posologie en mededeling aan de patiënt.**

De voorschrijver kan de posologie steeds wijzigen als hij de patiënt ook op de hoogte brengt (meestal bij het bezoek van de patiënt, maar bijvoorbeeld ook als de apotheker aangeeft dat de patiënt bijwerkingen heeft gemeld).

De voorschrijver bevestigt de Medicatielijn opnieuw. Het systeem stelt meteen nieuwe voorschriften voor. Indien de voorschrijver deze bevestigt, worden de oude overbodige voorschriften verwijderd.

Of er voorschriften bijgemaakt moeten worden of verwijderd worden, hangt onder andere ook af van de grootte van de verpakking die in de nieuw aangemaakte voorschriften wordt gebruikt.

Bij het berekenen van de nieuwe voorschriften wordt rekening gehouden met alle afleveringen.

#### **Business Process Case 15 - Onderbreken omwille van interacties met een prioritaire behandeling – koppeling van Medicatielijnen.**

Indien een patiënt een acuut probleem heeft dat volgens de voorschrijver medicamenteus moet behandeld worden met een geneesmiddel dat niet samen gebruikt kan worden met de bestaande geneesmiddelen, kan de arts een bestaande Medicatielijn onderbreken zolang het acute geneesmiddel de voorrang krijgt. In dit geval wordt er een datum van hervatting van de onderbroken Medicatielijn gekoppeld aan de einddatum van het acute geneesmiddel (dit wil niet noodzakelijk

zeggen dat de hervatting moet starten op het moment dat het acuut geneesmiddel stopt). Wel worden hierdoor 2 of Medicatielijnen gekoppeld op basis van inname moment. Dit is onafhankelijk van een eventuele koppeling op basis van therapie.

#### **Business Process Case 16 - Substitutie door de apotheker**

Een apotheker mag bij aflevering een geneesmiddel substitueren onder de voorwaarden die wettelijk gedefinieerd zijn. KB van 3/7/2022.

In dat geval past hij de Medicatielijn aan met de naam/verpakking van het gesubstitueerde medicijn.

#### **Business Process Case 17 - Papieren voorschrift**

De patiënt heeft een papieren voorschrift gekregen.

De patiënt laat de huisarts aan huis komen omdat de voorraad van Fosamax bijna op is. De huisarts heeft bij het huisbezoek geen netwerkverbinding maar hij kent de patiënt en zijn voorgeschiedenis goed. Daarom wil hij de behandeling verlengen en maakt een voorschrift op papier *+++ Opmerking 91 - Paul Perdieus: Men moet er van uitgaan dat een VS op papier correct werd opgesteld. +++*.

In dit geval zal de apotheker het Medicatieschema controleren *+++ Opmerking 92 - Jeroen De Wilde: op papier? (gezien er geen netwerkverbinding is) (De tekst beschrijft het geval waar de arts bij de patiënt thuis geen internet heeft en daarom een voorschrift op papier maakt. De apotheker heeft uiteraard wel internet en kan in de apotheek het gedeeld Medicatieschema van de patiënt raadplegen.*

*+++* alvorens de Medicatielijn te verlengen. In het geval dat het Medicatieschema tussen het maken van het papieren voorschrift en afleveren aan de patiënt, gewijzigd is, moet de apotheker eerst de arts contacteren en afstemmen of de verlenging wenselijk is. Zonder deze wijzigingen mag de apotheker de verlenging van de Medicatielijn registreren. Het systeem maakt dan meteen een elektronisch voorschrift aan dat op naam van de arts wordt goedgekeurd. De voorschrijver mag de ondertekening van een voorschrift niet delegeren, maar hier wordt enkel de administratie gedelegeerd. Indien de arts het voorschrift correct ondertekend en ingevuld heeft op papier, doet de apotheker enkel de registratie in de digitale systemen.

**Business Process Case 18 - Voorstel voor registratie van buitenlandse medicatie of zelfmedicatie door de patiënt of de apotheker**

Geval a: De patiënt is voor 1 maand op reis in Hongarije en stelt vast dat hij zijn medicatie Nobiten 5mg thuis vergeten is. Hij contacteert een lokale arts. Deze kan het Medicatieschema van de patiënt niet controleren en gaat voort op de aanwijzingen van de patiënt. De arts doet een anamnese en stelt voor om een lokaal voorschrift te maken voor Nebilet *+++ Opmerking 93 - Paul Perdieus: Als het om een buitenlands gm gaat dan kan dat in België niet geïmporteerd worden zolang er een Belgisch alternatief op de markt is +++* 5mg van Berlin-Chemie. De patiënt haalt het geneesmiddel af in de lokale officina en begint het ook te gebruiken. Hij merkt wel een verschil met Nobiten, maar kan het verschil niet goed duiden. Terug thuis, schakelt de patiënt terug over op Nobiten. De patiënt wil de huisarts op de hoogte brengen.

Geval b: De patiënt heeft bij zijn laatste bezoek aan de huisarts te horen gekregen dat zijn cholesterol niveau lichtjes verhoogd is. De patiënt leest hierover op internet en ziet bij een online-apotheek een publiciteit voor Cholesfytol. Hij beslist dit product daar ook te kopen. Hij begint dit ook te gebruiken maar heeft uiteindelijk geen idee van het effect op zijn cholesterolwaarde. Hij wil dit product (dat OTC te verkrijgen is) ook registreren en zijn huisapotheker bij een volgend bezoek erover aanspreken. Bij dit bezoek, vindt de huisapotheker dit een goede behandeling.

De patiënt heeft een aantal mogelijkheden *+++ Opmerking 94 - Jeroen De Wilde / Paul Perdieus: duidelijk maken in de tekst over welk geval het gaat. +++ +++ Opmerking 95 - Jeroen De Wilde: een journaalnotitie zou ook kunnen, maar is wellicht minder efficiënt dat beide opgesomde mogelijkheden. +++* Om de huisarts op de hoogte te brengen:

- Bijvoorbeeld voor geval a: Hij maakt een afspraak bij de huisarts. In dit geval kan hij ook uitleggen dat hij een verschil merkte tussen beide geneesmiddelen. Dit is de standaard procesflow. De arts vindt dit een goede behandeling en voegt de behandeling / Medicatielijntoe vanaf de reële startdatum (verkoop in de apotheek) tot 9 maanden in de toekomst. Daarna moet de patiënt op controle komen. De voorschriften worden automatisch aangemaakt in het systeem en goedgekeurd door de arts, behalve voor de verpakking die de patiënt al heeft.

- Bijvoorbeeld voor geval b: Hij gaat langs bij de huisapotheker en neemt de verpakking voor Cholesfytol mee. De apotheker kan dit verder blijven afleveren aan de patiënt. Hij communiceert de gegevens voor een voorschrift (een voorstelvoorschrift) aan de huisarts. De apotheker registreert het geneesmiddel



op stofnaam / ATC code en vermeldt in vrije tekst de volledige naam van het geneesmiddel. Verder registreert de apotheker de start en stopdatum die de patiënt opgeeft.

### **Business Process Case 19 - Evaluatie en validatie bij buitenlandse medicatie of zelfmedicatie**

De patiënt heeft bij zijn laatste bezoek aan de huisarts te horen gekregen dat zijn cholesterol niveau lichtjes verhoogd is. De patiënt leest hierover op internet en ziet bij een online-apotheek een publiciteit voor Cholesfytol. Hij beslist dit product daar ook te kopen. Hij begint dit ook te gebruiken maar heeft uiteindelijk geen idee van het effect op zijn cholesterolwaarde. Hij wil dit product (dat OTC te verkrijgen is) ook registreren en zijn huisarts bij een volgend bezoek erover aanspreken. Bij dit bezoek, vindt de arts dit een goede behandeling.

De gegevens van een voorstelvoorschrift zijn zichtbaar voor de arts indien hij het Medicatieschema van de patiënt opent (pull). De gegevens van alle voorstelvoorschriften wordt ook aan de huisarts getoond wanneer hij zijn werk begint en de software opstart via de eHealthBox. Deze gegevens worden doorgaans aangemaakt door de apotheker en naar een specifieke voorschrijver gestuurd. De voorschrijver kan de gegevens van een voorstelvoorschrift converteren in een nieuwe Medicatielijst of in een nieuwe versie van een bestaande Medicatielijst. De gegevens die aanwezig zijn in het voorstelvoorschrift worden hergebruikt om de Medicatielijst aan te maken. Indien de apotheker al voorbereidend werk gedaan heeft, moet dit door de voorschrijver gevalideerd worden waarna de gegevens hergebruikt worden. De behandeling moet door de voorschrijver wel toegevoegd worden en dit gegeven zal ook bepalen of er een nieuwe Medicatielijst aangemaakt wordt dan wel of de gegevens resulteren in een nieuwe versie van een bestaande Medicatielijst.

Het systeem maakt hier meteen zoals bij elke creatie of wijziging aan een Medicatielijst, een nieuw voorschrift aan. De gegevens uit het voorstelvoorschrift worden exact overgenomen en de status wordt op "afgeleverd" gezet indien het om een rechtzetting gaat van voorschriftplichtige geneesmiddelen die zijn afgeleverd zonder voorschrift. *+++ Opmerking 96 - Jeroen De Wilde: Hoe zal het systeem weten of het voorstelvoorschrift reeds werd afgeleverd? ( Dit moet door de apotheker aangegeven worden in de gegevens van het voorstelvoorschrift. +++* De gegevens van het voorstelvoorschrift worden nu gearhiveerd.

**Business Process Case 20 - Evaluatie en validatie van journaalnotities van de patiënt (alle gebruikers andere dan voorschrijvers of apothekers) +++ Opmerking**

*97.- Hans De Keersmaecker: Het is mij nog niet helemaal duidelijk, kan een voorbeeld gegeven worden van een journaalnotitie zonder gekwalificeerde medische informatie? Wat gebeurt daarmee? Wordt deze nadien verwijderd? En met gekwalificeerde medische informatie? Moeten we dat dan beschouwen als informatie die je altijd bij deze lijn van het medicatieschema moet tonen? ( Een patiënt kan bijvoorbeeld een journaalnotitie toevoegen "Ik heb sinds 2 dagen last van een urineweginfectie". Het is echter aan de arts om dit vast te stellen. Indien de arts de vaststelling doet, kan hij de journaalnotitie met de beweging van de patiënt als "medische informatie kwalificeren. Andere zorgverleners zullen wel alle beschikbare journaalnotities bekijken, maar wellicht alleen / meer rekening houden met deze die medische gekwalificeerde informatie bevatten. Het kunnen filteren op deze status is belangrijk. Het verwijderen van journaalnotities kan enkel door de gebruiker die de notitie aangemaakt heeft. We spreken hierbij eerder over archiveren dan echt verwijderen...+++*

Alle gebruikers kunnen journaalnotities toevoegen, verwijderen +++ Opmerking 98 - Jeroen De Wilde: normaal kunnen gebruikers enkel journaalnotitie verwijderen van een zelf aangemaakte notitie (= AS IS). Zal dit in de toekomst anders zijn? ( Enkel de aanmaker van een journaalnotitie kan deze ook verwijderen. Dat kan uitgebreid worden met de houder van een zorgvolmacht. +++ (archiveren) en

lezen. Het wijzigen is niet voorzien. De journaalnotities van voorschrijvers en apothekers worden beschouwd als geldige en betrouwbare medische informatie binnen het domein van de gebruiker.

Voor de patiënt, zijn entourage en andere zorgverleners ligt dat anders. Vooraleer de inhoud van hun journaalnotities als medisch valabele informatie kan beschouwd worden, is een kwalificatie als dusdanig door een voorschrijver of apotheker noodzakelijk. Vaak zal het de GMD houder zijn die bij een contact met de patiënt deze informatie in journaalnotities evalueert en valideert. Gevalideerde journaalnotities worden gesynchroniseerd met het patiëntendossier van de voorschrijvers die het Medicatieschema van de patiënt raadplegen of bijwerken. Een patiënt kan journaalnotities met gekwalificeerde medische informatie niet zelf verwijderen (journaalnotities door de arts of apotheker aangemaakt, of journaalnotities van de patiënt die door de arts of apotheker zijn gekwalificeerd). Journaalnotities kunnen op 2 niveaus aangemaakt worden:

- op het niveau van het Medicatieschema (deze optie bestaat nu al voor verschillende categorieën van journaalnotities)
- op het niveau van de Medicatielij. (er dient ook aangegeven te worden bij een Medicatielij dat er zo een journaalnotitie(s) is.)

**Business Process Case 21 - Dagopname in het ziekenhuis met medicatie**

Er is medicatie nodig vóór de dagopname:

De patiënt wordt in het ziekenhuis verwacht voor een colonoscopie. Het ziekenhuis heeft hiervoor een informatie- en instructiefiche opgestuurd naar de patiënt. De instructies zijn gedetailleerd en duidelijk. Er moet meer dan een dag voor de opname gestart worden met het gebruik van Plenvu. De instructiefiche beveelt ook Motilium aan tegen de eventuele misselijkheid die een bijwerking kan zijn van Plenvu. De instructiefiche vermeldt ook dat, het protocol dat erin beschreven wordt, strikt moet gevolgd worden en niet de informatie vermeld in de bijsluiter van Plenvu.

De instructiefiche is wel duidelijk, maar het is geen voorschrift, niet naar vorm en niet naar gegevens die aanwezig moeten zijn. Het is de specialist in het ziekenhuis die verantwoordelijk is voor het maken van een voorschrift (behandeling) en het begeleiden van de patiënt.

Plenvu is wel vrij van voorschrift, maar Motilium is dat sinds enige tijd niet meer.

De patiënt gaat dus tijdig naar de apotheker (wellicht een gekende / bereidwillige / huisapotheker) en bekomt beide producten. De patiënt belooft een geldig voorschrift voor Motilium achteraf binnen te brengen bij de apotheker. De apotheker is bereid om Motilium (Motilium Instant 10 mg orodisp. tabl. 30) af te leveren en geeft ook de instructies voor gebruik o.a. De posologie is "1 x 1/d indien nodig" en dat de tabletten niet uit de blister mogen gedrukt worden. Voor deze behandeling is de verpakking grootte (min 30 tabletten voor verpakkingen die in België publiek beschikbaar zijn, terwijl het maar één dag genomen moet worden aan max 1/d) veel te groot.

De aflevering dient ook geregistreerd te worden.

In dit geval registreert de arts in het ziekenhuis de behandeling in het EPD van het ziekenhuis. In het ziekenhuissysteem worden ook geneesmiddelen geregistreerd die niet in het gedeeld Medicatieschema komen. Deze gegevens kunnen door de patiënt wel geraadpleegd worden (bijvoorbeeld via een hub). We kunnen hierbij denken aan de producten die door een anesthesist gebruikt worden.

Via het ziekenhuissysteem wordt er een instructiefiche afgedrukt en aan de patiënt meegegeven. Het is hier uitdrukkelijk de bedoeling dat de geneesmiddelen die de patiënt moet nemen (in het voorbeeld Plenvu en Motillium) in het gedeeld Medicatieschema komen. De behandelende arts in het ziekenhuis moet daarvoor zorgen door het gedeeld Medicatieschema in de kluis te synchroniseren (2 weg) met het ziekenhuisinformatiesysteem. De specialistische medicatie, van de anesthesist bijvoorbeeld, moet niet gesynchroniseerd worden. Op die manier volgen alle actoren het correcte proces. Het is dus van belang dat de arts in het ziekenhuis ook eerst het gedeeld Medicatieschema bekijkt vooraleer voor te schrijven. De voorschriften worden ook hier automatisch aangemaakt. De apotheker kan het correcte gedeelde Medicatieschema raadplegen, en ziet de samenhang tussen Plenvu en Motillium.

Daarmee kan hij ook de juiste gebruiksinformatie aan de patiënt geven. Het systeem van de voorschrijvende arts hoeft dus geen voorschrift aan te maken voor Plenvu (OTC). Het Medicatieschema bevat alle relevante informatie voor de apotheker en de patiënt.

### **Business Process Case 22 - Starten met medicatie na ontslag uit het ziekenhuis**

Er is medicatie nodig na het ontslag uit het ziekenhuis:

De patiënt werd in het ziekenhuis geopereerd. De operatie is geslaagd en de patiënt kan na een verblijf van 4 dagen naar huis. De specialist stelt een behandeling op om bloedklonters te vermijden en schrijft voor: Clexane 4000 IU (40 mg)/0,4 ml inj. opl. i.v./s.c. voorgev. spuit 10 x 0.4 ml. De behandeling duurt 30 dagen. De patiënt denkt dat hij deze spuiten, zeker in het begin, niet bij zichzelf kan zetten en hij vraagt de specialist om ook een verwijsvoorschrift te maken voor de thuisverpleging.

De arts schrijft ook nog een verwijsvoorschrift voor 60 x kinesitherapie.

De ziekenhuisapothek levert ook voor 3 dagen pijnmedicatie af: 3x1/d 1000mg paracetamol en "indien nodig" de paracetamol te vervangen door 2x1d Tramadol/Paracetamol Teva 75 mg - 650 mg tabl.

De arts die de patiënt ontslaat moet, vanuit het ziekenhuis, toegang hebben tot het Medicatieschema en moet dan volgende behandelingen opstellen:

- voor het voorkomen van de trombose
  - Clexane
  - Verwijsvoorschrift voor toediening van Clexane
    - De toedieningsinstructies moeten voor de verpleegkundige ondubbelzinnig en volledig zijn. De bijsluiter bevat gedetailleerde instructies voor gebruik. De arts kan hiernaar verwijzen, maar zal toch moeten specificeren of de toediening i.v. of s.c. gebeurt. Dit wordt genoteerd in de posologie of in de toedieningsinstructies in het voorschrift. Eventueel kunnen er opmerkingen genoteerd worden in journalnoties bij de Medicatielijst (niet de journalnotities op niveau van het Medicatieschema).
- voor de pijnbestrijding.
  - Paracetamol 1000mg
  - Tramadol/paracetamol "indien nodig" EN dit vervangt dan paracetamol 1000mg

- De arts zal erop moeten letten dat de Medicatielijnen voor de patiënt duidelijk zijn. Tramadol/paracetamol moet niet samen met de paracetamol 1000mg genomen worden.
- massage uit te voeren door de kinesist.
  - Dit is een typisch verwijzvoorschrift. In dit geval niet gecombineerd met een geneesmiddel. Dit wordt NIET in het Medicatieschema genoteerd.

De ziekenhuisapotheker die de geneesmiddelen voor thuisgebruik meegeeft (voor 3 dagen zodat de patiënt intussen tijd heeft om de huisarts en/of apotheker te raadplegen), moet vanuit het ziekenhuis ook toegang hebben tot het Medicatieschema (principe van de COT). Op die manier heeft hij ook een overzicht over alle geneesmiddelen die de patiënt thuis gebruikt. Hij kan bijvoorbeeld voorstellen aan de arts om paracetamol en Clexane niet samen voor te schrijven maar voor een ander geneesmiddel te kiezen. (Medication review door de (ziekenhuis)apotheker).

#### **Business Process Case 23 - (Spoed)opname met raadpleging van het Medicatieschema**

Indien de patiënt zich niet kan identificeren en een therapeutische relatie geven aan het ziekenhuis / spoedarts, is dit in feite de “break the glass” procedure. Die wordt apart uitgewerkt. (zie verder)

In het geval er een therapeutische relatie bestaat met het ziekenhuis / spoedarts of er kan er een gemaakt worden, krijgt de behandelende voorschrijver (of andere zorgverlener in het ziekenhuis zoals beschreven in de toegangsmatrix) toegang tot het gedeeld Medicatieschema van de patiënt. Het ziekenhuisinformatiesysteem laat toe om op een geïntegreerde manier het gedeeld Medicatieschema te raadplegen. Het gedeeld Medicatieschema is hier niet de enige belangrijke bron van informatie, ook de Sumehr, zeker bij opname of op de spoeddienst, moet geraadpleegd kunnen worden. Het ziekenhuisinformatiesysteem toont verder ook het EPD van de patiënt in het ziekenhuis (ziekenhuisnetwerk), zodat de voorschrijver een zo volledig mogelijk beeld krijgt van de patiënt.

#### **Business Process Case 24 - Overbrenging naar een ander ziekenhuis of WZC en ambulant gebruik**

Geval 1: Ander ziekenhuis: dit blijft een ziekenhuisopname en wordt geregeld via de huidige procedures. De medicatie die in het ziekenhuis wordt toegediend valt buiten de scope van VIDIS.

Geval 2: Woonzorgcentrum: de patiënt woont in dit geval wel in een collectiviteit, maar is in feite een patiënt die ambulante "thuis" verzorgd wordt. Al deze patiënten hebben hun eigen huisarts volgens eigen keuze. Het is deze huisarts die de behandeling regelt en eventueel een GMD bijhoudt. Bij ontslag uit het ziekenhuis en overbrenging naar het Woonzorgcentrum moet er goed afgestemd worden tussen de arts die het ontslag regelt, de ziekenhuisapotheker die een kleine voorraad geneesmiddelen kan meegeven, de apotheker die toelevert aan het woonzorgcentrum en het woonzorgcentrum zelf (CRA). De huisarts wordt traditioneel wel op de hoogte gebracht, maar het is vooral ook de apotheker die toelevert aan het WZC die een up to date Medicatieschema moet krijgen. Op dit ogenblik verloopt die zelden via het gedeeld Medicatieschema / elektronisch +++  
*Opmerking 99 - Paul Perdieus: De bijgewerkte versie van het MS komende uit het ziekenhuis bereikt de apothekers niet op digitale wijze +++.* Het is dan aan de apotheker om de processtroom op papier zo snel mogelijk digitaal terug in orde te maken.

#### **Business Process Case 25 - Medicatie niet af te leveren voor een bepaalde datum**

Op het voorschrift kan de voorschrijver aangeven dat bepaalde geneesmiddelen niet mogen afgeleverd worden voor een bepaalde datum. Deze optie bestaat nu ook al.

#### **Business Process Case 26 - Stoppen van medicatie door een andere voorschrijver**

De tweede voorschrijver kan niet enkel een Medicatielijst stoppen, maar elke wijziging aanbrengen die hij nodig acht. Hij wordt daarmee ook medico-legaal verantwoordelijk voor het bijgewerkte Medicatieschema.

Een tweede voorschrijver zal dus maar wijzigingen aanbrengen in het Medicatieschema indien daar een goede reden voor is, bijvoorbeeld na overleg of in het kader van een verwijzingsvoorschrift waarin hem gevraagd is een diagnose te stellen. Indien de tweede voorschrijver een Medicatielijst wil stoppen, dient hij de reden ook op te geven.

#### **Business Process Case 27 - Naschrift +++ *Opmerking.100.-Koen Brouwers: intussen is gebleken dat er een elegante oplossing bestaat door enkel de gegevens van het "gewenste voorschrift" door te sturen naar de voorschrijver. +++* in plaats van voorschrift**

Uit een analyse uitgevoerd samen met Recip-e is gebleken dat de “naschriften”, dit wil zeggen de voorschriften die aan de apotheker bezorgd worden na dat een geneesmiddel is afgeleverd, veel voorkomen bij patiënten die in een WZC verblijven. Indien de voorschrijver niet tijdig de Medicatielijn verlengt, wordt het geneesmiddel door de apotheker meestal wel afgeleverd in het kader van de continuïteit van de zorg. Hij neemt hier echter een risico omdat hij niet volgt wat wettelijk voorzien is. De apotheker heeft zelf echter *+++ Opmerking 101 - Paul Perdieus: essentieel +++* een goed zicht op de “virtuele voorraad” die de patiënt nog heeft. Met de “virtuele voorraad” bedoelen we de toekomstige afleveringen die nog gedekt zijn door een geldig voorschrift.

Indien de apotheker ziet dat de virtuele voorraad moet aangevuld worden (zoals in de logistiek, is dit afhankelijk van levertermijnen, minimum ordergrootte, betrouwbaarheid van levertermijnen,...) kan hij een voorstelvoorschrift opmaken.

#### **Business Process Case 28 - Gelijktijdig bijwerken van het Medicatieschema door verschillende gebruikers**

Voor het bijwerken van een Medicatieschema door verschillende gebruikers gelijktijdig, moet er een controlemechanisme zijn dat de versienummer van het Medicatieschema en de Medicatielijnen controleert alvorens een Medicatieschema bij te werken.

Veronderstel gebruikers 1 en 2 die beide versie 15 van het Medicatieschema hebben ingeladen in hun software (en ook een synchronisatie uitgevoerd hebben). Indien gebruiker 1 als eerste een nieuwe versie (versie 16, met of zonder wijzigingen ten opzichte van versie 15) registreert, dan zal het controlemechanisme in de software van gebruiker 2 vaststellen dat de versie nummers niet meer overeenkomen op het moment dat ook hij een nieuwe versie wil registreren.

Zijn software zal de wijzigingen die hij wilde aanbrengen, tijdelijk bewaren en dan de laatste versie (dus versie 16 van gebruiker 1) van het Medicatieschema opnieuw inladen. De software van de voorschrijver of de apotheker zal proberen of de wijzigingen die hij wilde aanbrengen, nog overeenkomen met de Medicatielijnen. Indien dit niet het geval is, moet de voorschrijver of de apotheker zelf terug bepalen wat aangepast moet worden.

#### **Business Process Case 29 - Voorschrift voor één enkele toediening of gebruik – vaste datum**

In dit geval zijn begindatum en einddatum van de behandeling gelijk en het voorschrift vermeldt als posologie 1x1/d

### **Business Process Case 30 - Patiënt met een niet raadpleegbaar**

#### **Medicatieschema (technische redenen) – BREAK THE GLASS**

De redenen waarom een Medicatieschema niet kan opgehaald worden bij de authentieke bron, zijn velerlei.

Break the glass in de VIDIS omgeving.

*Zie ook nota Doc eHealth/CG/2022/83/660. De nota is niet opgenomen in de bijlagen omdat ze confidentieel beschouwd wordt in het beheerscomité eHealth.*

#### Definitie

Een "Break The Glass" procedure binnen het domein van eHealth wordt gedefinieerd als een dringende en gemotiveerde uitzonderingsprocedure, die binnen het regelgevend kader valt en die afwijkt van de toegangsregels die zijn vastgesteld voor een gedefinieerde dienst, om toegang te krijgen tot een bron die essentieel is voor opvolging van de zorg van een patiënt.

Een dergelijk systeem is niet noodzakelijkerwijs gekoppeld aan een bepaalde methode of dienst - het is de urgentie van de zorg die het definieert, wat de uitzonderlijke omzeiling van een regel rechtvaardigt. Er moet ook worden opgemerkt dat de verantwoordelijkheid voor het al dan niet gebruiken van een dergelijke noodprocedure bij de zorgverlener ligt. Het is aan die laatste om het glas te breken.

#### Juridisch kader

De break-the-glass procedure moet door een regelgevend kader gedekt zijn. Het IVC, het Informatie Veiligheids Comité, zal moeten beoordelen of en onder welke voorwaarden er gebruik kan gemaakt worden van een dergelijke procedure. Het eHealth platform zal een voorstel voor een regelgevend kader uitwerken.

In de informatica is "break the glass" de manier om in een systeem te komen wanneer de normale veiligheidscontroles niet kunnen worden gebruikt wegens een noodsituatie. Naast de autorisatie van de bevoegdheden is er daarnaast ook een authenticatie nodig van de persoon of organisatie, meestal via MFA (Multi Factor Authentication). Noodprocedures zijn afhankelijk van vooraf reeds ingestelde gebruikersaccounts voor noodgevallen.

Deze accounts worden

- gedocumenteerd,
- getest en
- beheerd.



Er kan bijvoorbeeld een "break the glass" admin account worden aangemaakt voor wanneer netwerkgebaseerde authenticatie/autorisatie diensten niet werken. Deze "break the glass" accounts moeten ingeregeld worden op een manier dat ze enkel afhangen van de gebruiker en het doelsysteem. Een afhankelijkheid van een derde systeem (bijvoorbeeld de toestelgegevens van de smartphone van de arts, het systeem van de MFA,...) maken de break-the-glass methode kwetsbaar. Het hangt er ook vanaf hoe zeker we kunnen zijn van het "derde" systeem. Bv. Een terminal op de spoeddienst van een ziekenhuis, vast verbonden met het netwerk, geeft meer zekerheid dan een mobiel toestel van een individuele arts. Elke toegang via de break-the-glass procedure houdt echter ook een dreiging in. Aangezien de "break the glass"-accounts sommige beveiligingsmaatregelen kunnen omzeilen, zal dit het gevaar op misbruik van de toegangsrechten verhogen.

Wanneer wordt het in de context van VIDIS gebruikt:

Wanneer de arts of andere zorgverlener die dringende en noodzakelijk medische hulp moet verlenen,

Geval 1: zich wel kan authenticeren, maar door het ontbreken van een therapeutische relatie geen autorisatie heeft op het beschikbare Medicatieschema  
Geval 2: zich niet kan authenticeren (technische onmogelijkheid om de multi-factor authenticatie te gebruiken)

Geval 3: geen systeem ter beschikking heeft om de informatie op de gebruikelijke manier te ontvangen.

Mogelijke oplossingen

(er is een apart project gedefinieerd binnen het VIDIS-team om de break-the-glass procedure in detail uit te werken)

In de volgende gevallen gaat het telkens om een procedure om het Medicatieschema te lezen, niet om te schrijven.

In Geval 1 (arts kan zich wel authenticeren, maar door het ontbreken van een therapeutische relatie heeft hij geen autorisatie op het beschikbare Medicatieschema) kan de zorgverlener na zijn authenticatie een generiek break-the-glass account kiezen. Hiermee krijgt hij toegang tot elk beschikbaar Medicatieschema.

De 'Break The Glass' procedure zorgt ervoor dat een specifieke, geïdentificeerde zorgverlener een verantwoorde toegang kan verkrijgen tot de gegevens van een patiënt, wanneer er een duidelijke medische en/of farmaceutische noodsituatie is voor de patiënt.

De toegang wordt dan onmiddellijk aan de gebruiker verleend zonder de therapeutische of zorgrelatie na te gaan of uitsluitingen te controleren.

- te bekijken of in dit geval eerder toegang gegeven wordt tot de Sumehr of zowel Sumehr als Medicatieschema

- deze situatie zou frequent kunnen voorkomen op een spoeddienst van een ziekenhuis. Normaal worden break-the-glass accounts slechts zelden gebruikt. Wellicht moet er een onderscheid gemaakt worden tussen break-the-glass accounts voor de verschillende doeleinden. Dit zou type 1 kunnen zijn, een type dat wel gelogd wordt, maar automatisch gereset wordt. Resetten betekent hier dat de break-the-glass activiteiten, die geregistreerd werden op een generiek account, post factum gekoppeld worden aan de reële identiteit van de arts (RIZIV-nr) eventueel uitgezonderd VIP Medicatieschema's ??
- De zorgverlener moet formeel verklaren dat de procedure enkel wordt gebruikt in een noodgeval en dat hij er de verantwoordelijkheid voor draagt.
  - o MAAR: Vitalink zou niet vereisen dat er een motivering voor de noodsituatie wordt gegeven aangezien er voor Vitalink geen controle mogelijk is op de inhoud van de motivering +++ *Opmerking 102 - Paul Perdieus: Een motivering kan full text zijn? ( Ja., +++ .*

In Geval 2 (arts kan zich niet authenticeren (technische onmogelijkheid om de multi-factor authenticatie te gebruiken)) moet de zorgverlener ook toegang krijgen tot een break-the-glass account. Een ander type account is nodig. Dit geval zou zich kunnen voordoen wanneer een arts zich wil authenticeren via CSAM, maar geen enkel methode werkt. Dit zou maar zeer sporadisch mogen voorkomen. Het moet in ieder geval mogelijk zijn, elk van deze gevallen à posteriori te evalueren op correct gebruik. Er kunnen ook beperkingen opgelegd worden naar aantal van deze situaties per arts / zorgverlener over een bepaalde periode.

In Geval 3 (arts heeft geen systeem ter beschikking om de informatie op de gebruikelijke manier te ontvangen) is er bijvoorbeeld een storing die het datanetwerk in België (deels) onbeschikbaar maakt. Of de arts of zorgverlener heeft niet de beschikking over een informaticasysteem om de informatie te verkrijgen op de gebruikelijke manier. Het zou voor deze situatie interessant kunnen zijn om bijvoorbeeld via een telefoon naar bijvoorbeeld de 112 / nood centrale te kunnen bellen, waar men over specifieke break-the-glass accounts beschikt. Hiermee zou deze centrale dienst toegang hebben tot alle informatie van alle patiënten. De relevante informatie zou dan ook telefonisch doorgegeven kunnen worden.

Eisen ten aanzien van een break-the-glass procedure:

- Als de gegevens beschikbaar zijn en doorgegeven kunnen worden, moet het proces altijd werken.
- Het proces kan niet door iemand of iets geblokkeerd worden
- Het proces moet ook simpel zijn en door de gebruiker zelfstandig kunnen uitgevoerd worden.
- Het proces is ingeburgerd en wordt niet frequent aangepast.

- Lokale account - maakt geen gebruik van gecentraliseerde authenticatie- of autorisatiediensten
- Beschermd tegen geautomatiseerde inlog-pogingen
- Via een registratie van alle acties wordt de patiënt op de hoogte gebracht.
- Er moet een regelmatige controle en audit georganiseerd worden op basis van de registratie van activiteiten om misbruik actief op te sporen.

In Duitsland heeft men een proces waarbij de zorgverlener - die terecht toegang nodig heeft tot het Medicatieschema, maar die er om de een of andere reden niet in slaagt om de toegang te realiseren – een telefoonnummer kan bellen om bepaalde informatie op te vragen. Dit telefoonnummer is zoals bij het nummer 112, bemand door artsen.

#### **Business Process Case 31 - Voorschrift voor OTC producten**

Het streefdoel moet zijn om alle producten die een patiënt neemt (zelfzorgmedicatie in het kader van een behandeling) en moet nemen (voorschriften voor een behandeling) in het Medicatieschema op te nemen. Indien de patiënt een voorstel doet aan de arts of apotheker of hij wil een geneesmiddel dat hij online gekocht heeft, laten registreren, dan is het best dat de arts en / of apotheker dit evalueren. Indien het nuttig is, in functie van latere keuzes van een behandeling, zou de voorschrijver / apotheker dit best registreren als een nieuwe Medicatielijn in het Medicatieschema. Het is zijn therapeutische vrijheid om dit al dan niet te doen en hij draagt ook de verantwoordelijkheid.

Echter, aan apothekers die OTC producten afleveren aan patiënten wordt aanbevolen eerst een lijn in het Medicatieschema aan te maken, het OTC product te registreren, alvorens het product af te leveren. Op die manier kan de apotheker er zich van vergewissen of het OTC product geen interactie zal veroorzaken met een ander geneesmiddel dat de patiënt neemt.

#### **Business Process Case 32 - Voorschrift voor een magistrale bereiding**

Bijna 5 van de 100 geneesmiddelenvoorschriften zijn magistrale bereidingen. In de meeste gevallen zijn die voorschriften occasioneel. Op de 1,5 miljoen patiënten die in 2019 een bereiding hebben ontvangen, heeft 51% er slechts één ontvangen. Bij sommige groepen van voorschrijvers kan het percentage voorschriften voor magistrale bereidingen zeer hoog zijn: 27 % van de voorschriften van de dermatologen, 17 % bij de reumatologen. +++ *Opmerking 103 - De magistrale bereidingen in 2019 - Infospot - RIZIV (fgov.be) +++*

Een groot aantal magistrale bereidingen van de huisartsen (10,3%) zijn afleveringen van verbandmiddelen. Dat zijn in werkelijkheid pseudomagistrale bereidingen, die voornamelijk bestaan uit verbandmiddelen die door de apothekers worden afgeleverd zonder dat ze uit de verpakking worden gehaald. Om historische redenen worden die momenteel geregistreerd als magistrale bereidingen, maar er zijn plannen om ze over te hevelen naar de categorie van medische hulpmiddelen. +++

*Opmerking 104 - 4,7% van de huisartsenvoorschriften zijn magistraal | Domus Medica +++*

Een behandeling met een magistrale bereiding voorschrijven, blijkt, bij een bevraging van verschillende huisartsen, een omslachtige zaak.

Voorbeeld voor de behandeling van jicht:

Er bestaat op dit ogenblik geen specialiteit op basis van prednison of prednisolon in België; prednison en prednisolon kunnen wel magistraal worden voorgeschreven +++

*Opmerking 105 - BCFI | Prednison en prednisolon +++ (geen TMF formulering +++ Opmerking 106 - Therapeutisch Magistraal Formularium | FAGG (fagg-afmps.be) +++ ). Prednisolon als product met één enkel ingrediënt heeft geen CNK code +++ Opmerking 107 - BCFI | Prednison en prednisolon +++ maar wel verschillende ATC codes +++ Opmerking 108 - WHOCC - Structure and principles +++ .*

Dus in dit voorbeeld: wat moet de magistrale bereiding precies +++ *Opmerking 109 - Paul Perdieus: Analogie met voorschrift op stofnaam +++* voorschrijven?

A07EA01 Intestinal anti inflammatory agents (enemas and foams)
C05AA04 Anti hemorrhoidals for topical use (suppositories)
D07AA03 Dermatological preparations (creams, ointments and lotions)
H02AB06 Corticosteroids for systemic use (tablets, injections)
R01AD02 Nasal decongestants (nasal sprays/drops)
S01BA04 Ophthalmologicals (eye drops)
S02BA03 Otologicals (ear drops)

### **Business Process Case 33 - Dosering afhankelijk van bepaalde factoren of**

**meetwaarden** +++ *Opmerking 110 - Hans De Keersmaecker: Ik ben nog niet helemaal mee wanneer en hoeveel van deze parameters mee gestuurd gaan worden. Er - 84 -lle seen gesproken over parameters die de - 84 -lle se zelf registreert via smartwatch, maar dit zijn geen parameters in een dossier van een arts of bij een apotheek. Wordt er dan iets voorzien voor patiënten? Zoals aangegeven is niet - 84 -lle seen medical device, heeft dit dan dezelfde waarde? (Het gaat hier om de parameter die moet gemeten worden om de dosering te bepalen. De voorschrijver zal er rekening mee moeten houden dat niet elk meetinstrument geijkt is, een medical device is,.... (bijvoorbeeld bloeddrukmeter, toestel om suikerwaarden te bepalen,...). Toch blijkt het*

*nuttig een posologie af te stemmen op deze meetwaarden. Verder wordt er onder FHUR gewerkt aan caresets om meetwaarden te communiceren...!!!*

- Nierfunctie
- Gewicht
- Leeftijd
- BMI
- Bloeddruk
- Bloedsuikerwaarden (HbA1c, momentaan)
- Cholesterol
- Vitamine D
- zuurstofopname

De voorschrijver zowel als de apotheker moeten deze parameters meegeven met het voorschrift *+++ Opmerking 111 - Paul Perdieus: Niet duidelijk wat juist bedoeld wordt; zie ook de*

*labowaarden die uit authentieke bron kunnen worden opgehaald. ( Voorbeelden zijn : nierfunctie, bloeddruk.*

*Opmerking: De authentieke bronnen met bijvoorbeeld laboverslagen, maken geen deel uit van het VIDIS*

*system. +++* indien ze er kennis van hebben en indien dit relevant is (het is misschien niet relevant om 5 maal per week de BMI te registreren).

Het is ook nuttig om bij de parameters een annotatie te kunnen meegeven.

Bijvoorbeeld: de bloeddruk van de patiënt was 17/10 maar "hij zag er ook ongewoon zenuwachtig uit bij het meten"

In de toekomst zullen meer en meer parameters continu kunnen gemeten worden via bv een smart watch (bv hartritme, zuurstofopname, Lorenz Poincaré plots,...) of ingeplante sensoren (bloedsuikerwaarden). Probleem hierbij is dat lang niet alle toestellen op de markt een medical device zijn.

### **Business Process Case 34 - Annuleren van een geldig voorschrift**

Zowel de voorschrijver, een andere voorschrijver, als de patiënt zelf kunnen een geldig voorschrift annuleren.

De patiënt kan dit doen vanuit de lijst met openstaande voorschriften. De voorschrijver zal dit via het Medicatieschema zien wanneer hij het terug raadpleegt. Er is dus een wisselwerking tussen de voorschriften en het Medicatieschema.

De voorschrijver of een andere voorschrijver kunnen dit doen vanuit het Medicatieschema (door de behandeling aan te passen waardoor het voorschrift overbodig wordt). De module die de voorschriften berekent, zal de annulatie van de voorschriften dan voorstellen.

## **11.5 BUSINESS PROCES Afleveren van geneesmiddelen +++ Opmerking 112 - <https://upb-avb.be/nl/dossiers/mycarenet/> +++**

### **11.5.1 Zich identificeren in de apotheek**

Rollen in de apotheek:

- Apotheker titularis
- Apotheker
- Farmaceutische-technisch assistent
- Apotheker vervanger
- In de apotheek gebeurt alles onder de verantwoordelijkheid van de titularis maar elke apotheker kan inloggen en de apotheek opstarten en daarmee de toegang creëren tot alle nodige applicaties.
- De rollen in de apotheek worden binnen de digitale toepassingen gelijkwaardig behandeld voor zover dit in de wet is toegelaten of zo beschreven is in het protocol dat binnen de apotheek gevolgd wordt.

### **Business Process Case 35 - Een willekeurige apotheker identificeert zich en vraagt een toegangscertificaat voor de hele apotheek (12h geldig)**

Het gaat hier om een toegangscertificaat (geldig voor een sessie van 12h) en niet om het eHealth-certificaat van de apotheek (dit is 1 jaar geldig).

Bij de opening van de apotheek, identificeert een willekeurige apotheker van de apotheek zich bij eHealth als zorgverlener aan de hand van zijn eID kaart en Pincode, waardoor hij een toegangsvergunning ontvangt die 12h geldig blijft voor de volledige apotheek. Enige voorwaarde: de link tussen de apotheker +++ *Opmerking 113 - Paul Perdieus: Wat wordt juist bedoeld? Zie vb apotheker-vervanger. ( bedoeld is dat de apotheker zelf gekend is bij eHealth en dat de link tussen hem en de apotheek gelegd wordt bij het inloggen. +++* en de apotheek is gekend bij eHealth via UMAN of bij COBHRA+.

De identificatie moet niet verplicht gebeuren door de titularis: het e-ID van eender welke apotheker ingeschreven bij het RIZIV kan een sessie openen, zodat ook vervangers het systeem kunnen activeren.

De aanbeveling van de sector is dat de apotheker enkel kan inloggen als hij in de apotheek aanwezig is, en dus niet van thuis op afstand. +++ *Opmerking 114 - Paul Perdieus: Dis is de huidige situatie. +++*

### **Business Process Case 36 - een willekeurige apotheker logt in met de noodprocedure en bekomt een persoonlijk certificaat.**

In noodgevallen (e-ID vergeten of gestolen bijvoorbeeld), kan men gebruik maken van een login en paswoord, het zogeheten "persoonlijk certificaat". (bron te verifiëren en te vermelden)

Deze procedure mag uiteraard enkel bij "nood" gebruikt worden, dit zal dan ook nauwkeurig opgevolgd worden. De apotheker kan enkel inloggen als hij in de apotheek aanwezig is.

Te onderzoeken: kan de login via deze noodprocedure gecombineerd worden met een login voor de hele apotheek? *+++ Opmerking 115 - Paul Perdieus: het gaat altijd om een login voor de hele apotheek. +++*

**Business Process Case 37 - De patiënt identificeert zich: de patiënt heeft zijn eID niet bij of de eID kaartlezer werkt niet. De patiënt heeft zich de laatste 12 maanden nog geïdentificeerd in deze apotheek en kan opnieuw geïdentificeerd worden door zijn INSZ in te typen.**

De patiënt identificeert zich in de apotheek aan de hand van zijn INSZ-nummer, dat de apotheker kan halen uit de patiëntenfiche in de apotheek (of bij gebrek ook door een klever van de mutualiteit). Het INSZ-nummer kan eventueel ook manueel ingebracht worden, als bijvoorbeeld de e-ID reader niet werkt.

De patiëntenfiche bevat o.a. naam, voornaam en INSZ. De patiënt opzoeken op naam en voornaam kan ook.

**Business Process Case 38 - De patiënt identificeert zich: de patiënt heeft zijn eID niet bij of de eID kaartlezer werkt niet. De patiënt heeft zich de laatste 12 maanden NIET MEER geïdentificeerd in deze apotheek.**

De patiënt kan niet geïdentificeerd worden zonder extra gegevens (zie volgende use case) en de apotheker heeft geen toegang tot het dossier van de patiënt.

**Business Process Case 39 - De patiënt identificeert zich: de patiënt identificeert zich door een RID te laten scannen in de apotheek.**

Voorwaarde: de patiënt heeft een papieren voorschrift of een elektronische copy ervan met RID.

De apotheker scant de RID en heeft toegang tot het dossier *+++ Opmerking 116 - Paul Perdieus: De regels zijn op dit ogenblik verschillend van dienst tot dienst +++* van de patiënt. In

verband met verzekeraar moet ook hier het laatste bezoek van de patiënt aan deze apotheek niet verder dan 15 maanden in het verleden liggen.

### 11.5.2 Raadplegen van het Medicatieschema in de apotheek

#### **Business Process Case 40 - De apotheker raadpleegt het Medicatieschema en Journaalnotities**

Er zijn 3 mogelijkheden:

- De patiënt komt zelf naar de apotheek
- De volmachtouder komt in plaats van de patiënt
- Een ouder, voogd,... komt in de plaats van een kind

Telkens kunnen de gegevens opgevraagd worden via

- De eigen software van de apotheek
- Via de 3rd party viewer die vanuit de apotheek software geactiveerd wordt.

#### **Business Process Case 41 - De apotheker (titularis, assistent, vervanger) raadpleegt het Medicatieschema van de patiënt zelf.**

##### **a) via zijn eigen apotheek-software**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt.

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is. Dit is meestal geen manuele actie, het systeem doet dit voor de apotheek.

De apotheker raadpleegt via een view het Medicatieschema van de patiënt. De view laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming).

De gegevens worden ontcijferd in de toepassing van de apotheker.

De apotheker ziet voor elk moment in de tijd dezelfde geneesmiddelen als de patiënt wanneer die zelf zijn Medicatieschema of journaalnotities zou raadplegen

(uitzondering voor voorschriften met een visi-flag, ook op de Medicatielijn of een journaalnotitie kunnen beperkingen gezet worden door de patiënt ) *+++ Opmerking 117*

*- Jeroen De Wilde: in de brochure voor het medicatieschema staat vermeld dat in dit geval de apotheker wel moet kunnen zien dat het om een niet volledig medicatieschema gaat. +++*. Daardoor kunnen beide

ook overleggen.

De apotheker kan ook de gegevens verversen in de view en eventueel een afdruk, download maken van het Medicatieschema van de patiënt.

Annotaties kan hij maken op de afdruk of via journaalnotities.



**b) via een 3rd party viewer die hij activeert hetzij via zijn apotheek-software, hetzij via MyRIZIV (portaal voor de zorgverlener)**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt.

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is. Dit is meestal geen manuele actie, het systeem doet dit voor de apotheek.

De apotheker activeert de 3rd party viewer en wordt via SSO ingelogd (gegevens van patiënt worden hetzij meegenomen via SSO, hetzij opnieuw ingegeven in de 3rd party viewer).

De 3rd party viewer toont het Medicatieschema en de journaalnotities in een overzicht op de huidige datum. De viewer laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming van de patiënt die de volmacht gegeven heeft). *+++ Opmerking 118 - Jeroen De Wilde: indien er gegevens verborgen zijn, moet de apotheker weten dat hij een onvolledig Medicatieschema ziet. +++*

De gegevens worden ontcijferd in de 3rd party viewer.

**Business Process Case 42 - De apotheker raadpleegt het Medicatieschema van de patiënt die niet zelf de geneesmiddelen afhaalt maar die elektronisch een volmacht gegeven heeft.**

Het is hier niet de patiënt, de volmachtgever, die naar de apotheek komt, maar de volmachthouder.

**a) via zijn eigen apotheek-software**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker raadpleegt de volmachten van de volmachthouder op basis van eID, INSZ indien de persoon (volmachthouder) gekend is in de apotheek.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt uit de beschikbare volmachten. (INSZ)

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is voor de patiënt (volmachtgever).

De apotheker raadpleegt de beschikbare view van het Medicatieschema van de patiënt (volmachtgever).

De gegevens worden ontcijferd in de toepassing van de apotheker.

De viewer laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming van de patiënt die de volmacht gegeven heeft).

De apotheker kan ook de gegevens verversen in de view en eventueel een afdruk, download maken van het Medicatieschema van de patiënt.

Annotaties kan hij maken op de afdruk of via journaalnotities.

**b) via een 3rd party viewer die hij activeert hetzij via zijn apotheek-software, hetzij via MyRIZIV / ProHealth (portaal voor de zorgverlener)**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker raadpleegt de volmachten van de volmachthouder op basis van eID, INSZ indien de persoon (volmachthouder) gekend is in de apotheek.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt uit de beschikbare volmachten. (INSZ)

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is voor de patiënt (volmachtgever).

De apotheker activeert de 3rd party viewer en wordt via SSO ingelogd.

De 3rd party viewer toont het Medicatieschema en de journaalnotities in een overzicht op de huidige datum. De viewer laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming van de patiënt die de volmacht gegeven heeft).

De gegevens worden ontcijferd in de 3rd party viewer.

**Business Process Case 43 - De apotheker raadpleegt het Medicatieschema van de patiënt (kind) in het geval van een ouder-kind relatie**

In dit geval gaat een van de ouders, voogd,... naar de apotheek om geneesmiddelen af te halen voor het kind. De notie ouder-kind relatie bestaat maar er moet nog geformaliseerd worden hoe dit toegepast moet worden. Op dit ogenblik biedt het Rijksregister de mogelijkheid de gezinssamenstelling te verifiëren. Maar er zijn hier een aantal use cases die niet volledig afgedekt worden. (legale registratie kan achterlopen op de feiten of nooit worden doorgevoerd,...).

**a) via zijn eigen apotheek-software**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker raadpleegt de ouder-kind relaties van de ouder op basis van eID, INSZ indien de ouder gekend is in de apotheek. De gezinssamenstelling wordt bijgehouden in het RR.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt (kind) uit de beschikbare ouder-kind relaties. (INSZ)

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is voor de patiënt (kind).

De apotheker raadpleegt de beschikbare view van het Medicatieschema van de patiënt.

De gegevens worden ontcijferd in de toepassing van de apotheker.

De viewer laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming van de patiënt).

De apotheker kan ook de gegevens verversen in de view en eventueel een afdruk, download maken van het Medicatieschema van de patiënt.

Annotaties kan hij maken op de afdruk of via journaalnotities.

**b) via een 3rd party viewer die hij activeert hetzij via zijn apotheek-software, hetzij via MyRIZIV (portaal voor de zorgverlener)**

De apotheker logt in, in de digitale toepassing van de apotheek, dit gebeurt steeds in de apotheek.

De apotheker raadpleegt de ouder-kind relaties van de ouder op basis van eID, INSZ indien de ouder ) gekend is in de apotheek. De gezinssamenstelling wordt bijgehouden in het RR.

De apotheker selecteert het dossier van de patiënt (kind) uit de beschikbare ouder-kind relaties. (INSZ)

De apotheker controleert via de digitale toepassing of er een therapeutische relatie is en of er een geïnformeerde toestemming is voor de patiënt (kind).

De apotheker activeert de 3rd party viewer en wordt via SSO ingelogd.

De 3rd party viewer toont het Medicatieschema en de journaalnotities van het kind in een overzicht op de huidige datum.

De gegevens worden ontcijferd in de 3rd party viewer. De viewer laat enkel de gegevens zien die de apotheker mag zien (VISI flag, TR, geïnformeerde toestemming van de patiënt).

### 11.5.3 Beheren van een journaalnotitie bij een Medicatieschema of een Medicatielijns door de apotheker

#### Business Process Case 44 - de apotheker maakt een nieuwe journaalnotitie aan.

Er wordt niet gesproken over het wijzigen van een journaalnotitie. Deze functionaliteit bieden we niet. Er kan wel gekozen worden om een bestaande notitie te verwijderen en een nieuwe aan te maken en hierbij gegevens te kopiëren.

De apotheker raadpleegt het bestaande Medicatieschema en journaalnotities en merkt dat er informatie ontbreekt.

De apotheker maakt een nieuwe journaalnotitie aan:

#### **a) via zijn eigen apotheek-software**

De digitale toepassing van de apotheker toont een tekstveld waar de nieuwe notitie kan ingegeven worden.

De apotheker kan de tekst ook opmaken. (HTML)

De apotheker selecteert "bewaren" en de digitale toepassing van de apotheker vercijfert de notitie en stuurt ze door naar de kluis.

#### **b) via een 3rd party viewer die hij activeert hetzij via zijn apotheek-software, hetzij via MyRIZIV (portaal voor de zorgverlener)**

De apotheker activeert de 3rd party viewer vanuit zijn digitale toepassing.

De apotheker selecteert de functie om een nieuwe notitie te maken. De 3rd party viewer toont een tekstveld waar de nieuwe notitie kan ingegeven worden.

De apotheker kan de tekst opmaken. (HTML)

De apotheker selecteert "bewaren" en de 3rd party viewer vercijfert de notitie en stuurt ze door naar de kluis.

#### Business Process Case 45 - de apotheker verwijdert een bestaande journaalnotitie.

**a) via zijn eigen apotheek-software**

De apotheker raadpleegt hiervoor de bestaande journaalnotities.

De digitale toepassing van de apotheker toont in een view de bestaande notities.

Hieruit selecteert de apotheker er één of meerdere. De apotheker kan enkel die journaalnotities verwijderen die door hem zelf zijn aangemaakt.

De apotheker activeert dan de functionaliteit om de geselecteerde journaalnotities te verwijderen. Er wordt gevraagd om de keuze te bevestigen.

De digitale toepassing van de apotheker stuurt de nieuwe status (verwijderd) van de journaalnotities door naar de kluis via een vercijferd bericht.

De apotheker kan de view van de journaalnotities refreshen en ziet de verwijderde notities niet meer (gearchiveerd) of ze moeten gemarkeerd zijn als "verwijderd". +++

*Opmerking 119 - Hans De Keersmaecker: Op dit ogenblik worden deze niet echt verwijderd, maar in strike through gezet (Vitalink). Dit is echter heel onduidelijk voor gebruikers, aangezien de notities er dan wel nog zijn maar als je ze bekijkt zijn ze doorstreept. Ik ben zeker voorstander om hier iets aan te veranderen. +++*

**b) via een 3rd party viewer die hij activeert hetzij via zijn apotheek-software, hetzij via MyRIZIV (portaal voor de zorgverlener)**

De apotheker activeert in zijn digitale toepassing de 3rd party viewer. Deze toont de bestaande journaalnotities.

De apotheker selecteert één of meerdere notities en activeert de functie om ze te verwijderen. De apotheker kan enkel die journaalnotities verwijderen die door hem zijn aangemaakt.

Er wordt gevraagd om de keuze te bevestigen.

De 3rd party viewer stuurt de nieuwe status (verwijderd) van de journaalnotities door naar de kluis via een vercijferd bericht.

De apotheker kan de view van de journaalnotities in de 3rd party viewer refreshen en ziet de verwijderde notities niet meer (gearchiveerd) of ze moeten gemarkeerd zijn als "verwijderd".

#### 11.5.4 Raadplegen van voorschriften door de apotheker

**Business Process Case 46 - De apotheker raadpleegt de zichtbare open voorschriften van de patiënt**

De opzoeking gebeurt op basis van de gegevens van de eID, op naam en / of Therapeutische Relatie.

- Let op: de VISI flag kan ervoor zorgen dat de apotheker één of meerdere voorschriften niet ziet. Van zodra de VISI flag op "TOE" staat, kan deze niet

geconsulteerd worden door de apotheker via consultatie via eID, op naam en/of TR.

**Business Process Case 47 - De apotheker raadpleegt de zichtbare open voorschriften van de patiënt die een volmacht gegeven heeft.**

De volmachthouder identificeert zich in de apotheek als volmachthouder. Indien hij volmachthouder is voor meerdere volmachtgevers, moet hij kunnen specificeren over welk of welke volmacht(en)) het gaat.

- Op basis van zijn eID of zijn RRN kunnen de volmachten opgevraagd worden.
- Via de VIDIS mobile app kunnen de open voorschriften van de volmachtgever getoond worden.

De digitale toepassing van de apotheker selecteert de open voorschriften van de patiënt (volmachtgever). De verzekeraarbaarheid van de patiënt (volmachtgever) moet gecontroleerd worden (dus niet de verzekeraarbaarheid van de volmachthouder die de geneesmiddelen komt afhalen).

**Business Process Case 48 - De apotheker raadpleegt de zichtbare open voorschriften van de patiënt die een ouder/kind relatie heeft met degene die in de apotheek de medicijnen komt afhalen.**

In dit geval komt de persoon in de apotheek de voorschriften halen voor zijn/haar kinderen. De ouder/kind relatie wordt gecontroleerd aan de hand van het RRN en de gezinssamenstelling. (zie nota [Voorschriftenvolmacht](#) ; Bart Verbeke). De open en zichtbare voorschriften van het kind moeten getoond kunnen worden.

**Business Process Case 49 - De apotheker levert geneesmiddelen af op basis van een digitaal (of papieren) voorschrift *+++ Opmerking 120 - Jeroen De Wilde: hier wordt apotheek software beschreven, niet wat VIDIS zal doen/kunnen in fase II. (Deze case is opgenomen omdat terugbetalingsakkorden voor Hoofdstuk IV en VIII geneesmiddelen in de toekomst deel zullen uitmaken van het VIDIS proces...+++***

De barcode (RID) van het voorschrift wordt ingelezen door de apotheker. Patiënt en geneesmiddel worden opgeroepen. Bij de aflevering van een terugbetaald geneesmiddel doet de software een bevraging van verzekeraarheidsgegevens via het MyCareNet netwerk en ontvangt men de verzekeraarheidsgegevens samen met een betalingsgarantie. Deze procedure wordt volledig geïntegreerd in de software en duurt gemiddeld één seconde.

De bevraging van MyCareNet gebeurt bij elke aflevering van terugbetaalde geneesmiddelen. De MyCareNet-lezing wordt opgeslagen in de digitale toepassing

van de apotheek en blijft 1 maand geldig om de verzekeraar te garanderen (in het geval MyCareNet niet beschikbaar zou zijn). De uitlezing gebeurt op basis van de eID of ISI+ kaart.

De gegevens worden vervolgens gebruikt voor de tarifiering volgens de gebruikelijke procedure. De verzekeraarsgegevens worden bij de apotheek opgeslagen en blijven geldig voor een periode van 1 maand. (De therapeutische relatie geldt voor 12 maanden)

**Business Process Case 50 - Aflevering zelfde medicatie maar gewijzigd gebruik.**

Alle gegevens die door de apotheek in een Medicatielijst gewijzigd worden, moeten ook geregistreerd worden in het Medicatieschema van de patiënt. Indien bijvoorbeeld het geneesmiddel gelijk blijft, maar de patiënt moet het 's morgens nemen in plaats van 's avonds, dan moet de posologie aangepast worden door de apotheek.

**Business Process Case 51 - Verduidelijking nodig rond gebruik op bestaande Medicatielijst**

In feite is dit de hoofdtaak van de apotheek. De verduidelijking die de apotheek doet, kan verschillende vormen aannemen.

- 1) Verdere detaillering van de posologie

Bijvoorbeeld: de arts schrijft voor een patiënt Fosamax 70 mg tabl. 12 voor. De apotheek zal de posologie aanpassen en dit overleggen met de patiënt. Fosamax 70 mg tablet, wekelijks te nemen op woensdag, 's morgens bij het opstaan, nuchter en een half uur voor iets te eten of drinken.
---

- 2) Uitleg rond het gebruik van een geneesmiddel.

Bijvoorbeeld: de arts schrijft voor een patiënt Fosamax 70 mg tabl. 12 voor.

De apotheker zal een gedetailleerde uitleg geven over het gebruik en dit overleggen met de patiënt al dan niet aan de hand van de bijsluiter.

De apotheker kan, afhankelijk van wat de software toelaat, de gedetailleerde info ook afdrukken op het kassaticket. Voorbeeld:

Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag een tablet FOSAMAX in.

*Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet FOSAMAX snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.*

2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet FOSAMAX in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat FOSAMAX goed wordt opgenomen.

- Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
- Niet innemen met koffie of thee.
- Niet innemen met vruchtensap of melk.

De tablet niet fijnmaken, op kauwen of op laten lossen in uw mond, omdat er zweren in de mond kunnen ontstaan.

3) Na het innemen van de tablet FOSAMAX niet gaan liggen; blij minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.

4) Neem FOSAMAX niet in voor het slapen gaan of 's ochtends voor het opstaan.

5) Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, staak dan het gebruik van FOSAMAX en neem contact met uw arts op.

6) Wacht na het innemen van de tablet FOSAMAX minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. FOSAMAX is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

## **Business Process Case 52 - Patiënt vraagt een voorschrift op een verlengbare**

**Medicatielijin** *+++*. *Opmerking 121* - *Hans De Keersmaecker: Is dit een nieuw concept? Of gaat het hier puur over een nog actieve medicatielijin van het schema? Zoals aangegeven, we moeten zeker oppassen dat chronische lijnen niet per ongeluk passief worden en zo 'niet verlengbaar' zijn. (Heet gaat hier om een actieve Medicatielijin. +++ via de apotheker (Informeren voorschrijver)*

De arts heeft de patiënt Fosamax 70mg 12 voorgeschreven. Na 10 weken ziet de patiënt dat de voorraad bijna op is en dat hij ook geen open voorschriften meer heeft. Hij informeert de arts telefonisch.

De arts beslist om op huisbezoek te gaan. Hij evalueert de patiënt en verlengt de behandeling voor osteoporose door de Medicatielijin te verlengen met 6 maanden. Het systeem stelt 2 nieuwe voorschriften voor: het eerste kan meteen afgehaald worden, het tweede is geldig vanaf 2 maanden verder in de toekomst. De



voorschriften worden bevestigd door de arts en deze worden doorgestuurd naar Recip-e.

In het kader van “tele-geneeskunde” zou het ook kunnen dat de arts na een bevraging van de patiënt het voorschrift aflevert +++ *Opmerking 122 - Jeroen De Wilde: (digitaal) aanmaakt +++* zonder op huisbezoek te gaan.

### **Business Process Case 53 - Voorstelvoorschrift op een bestaande Medicatielijin door apotheker**

De arts heeft de patiënt, die in het woonzorgcentrum verblijft, Fosamax 70mg 12 - CNK 1683-705 (publiek gebruik) voorgeschreven. Na 10 weken ziet de apotheker, die aflevert aan het woonzorgcentrum, dat de voorraad bijna op is en dat de patiënt ook geen open voorschriften meer heeft. De software van de apotheker heeft de apotheker tijdig verwittigd. Hij vreest dat de arts de komende twee weken niet zal langsgaan bij de patiënt. Hierdoor dreigt hij tabletten te moeten afleveren zonder geldig voorschrift – dit om de continuïteit van de behandeling te waarborgen.

De apotheker maakt via zijn software een voorstelvoorschrift aan voor Fosamax 70mg RVT/ROB: CNK 0769-141 voor 3 maanden, gebruiksdoel = osteoporose. Het voorstelvoorschrift neemt initieel alle gegevens over van het vorige voorschrift, maar al deze gegevens zijn aanpasbaar. De apotheker vertrekt als het ware van een kopie van het vorige voorschrift. De toedieningsinstructies worden uit de bijsluiter gekopieerd en de toedieningsdag wordt bepaald op woensdag zoals gebruikelijk, het uur is 30 min voor het ontbijt en nuchter. De apotheker voegt de opmerking toe dat het ontbijt moet uitgesteld worden indien de verdelingsronde voor de geneesmiddelen in het WZC later zou plaatsvinden dan gebruikelijk. De apotheker voegt ook de opmerking toe dat de verpleegster in het WZC moet toezien op de naleving van de toedieningsinstructies.

### **Business Process Case 54 - Aanpassen van een Medicatieschema door de apotheker**

Dit kan alleen in de wettelijk voorziene gevallen +++ *Opmerking 123 - Jeroen De Wilde: zie brochure gedeeld Medicatieschema. +++*. Maar in zulk geval is het de plicht van de apotheker om de betrokken Medicatielijnen in het Medicatieschema aan te passen, zodat andere zorggebruikers en de patiënt over de correcte informatie beschikken.

**Business Process Case 55 - De apotheker wijzigt de CNK met behoud van dezelfde werkzame stof** +++ *Opmerking 124 - Hans De Keersmaecker : Kan dit iets meer*

*uitgewerkt worden? Want in het eerste geval kan je een afgeleverde medicatie zetten om de voorgeschreven medicatie. Beiden zijn 1g, dus de posologie wijzigt niet. Maar in zeldzame gevallen zijn er problemen omwille van dosage veranderingen die dan eigenlijk een impact op posologie gaan hebben en voor problemen zorgen bij herhaling. Voorbeeld start YOS 500mg, pakket afgeleverd 1g. Posologie gewijzigd, maar arts zal YOS herhalen. Deze problemen kunnen best vermeden worden door niet van YMPGroup te wijzigen. (De apotheker en patient moeten de posologie halen uit het Medicatieschema. Indien er tabletten van 500mg afgeleverd worden ipv 1000mg, weet de patient dat hij er twee moet nemen...+++*

Geval 1: de voorschrijver maakt een voorschrift voor Dafalgan Forte 1g filmomhulde tabletten (publiek: CNK 1799-121) en de apotheker levert uiteindelijk Paracetamol EG Forte 1 g bruistabl. 40 ( publiek: CNK 4159-331) af. Zowel de toedieningsvorm als het merk hebben voor gevolg dat het CNK nummer wijzigt.

Geval 2: de voorschrijver gebruik een CNK nummer voor publiek gebruik en de apotheker levert in het WZC een unit dose CNK nummer +++ *Opmerking 125 - Paul Perdieu: Volgens mij worden in WZC alleen met CNK per verpakking gewerkt ( De VIDIS-fase II processen voorzien weld at in gelijk welke situatie, er voorschriften kunnen gemaakt worden voor een exact aantal dosissen die niet noodzakelijk overeenkomen vet een volledige verpakking. +++ af:*

Fosamax 70mg - CNK 1683-705 (publiek gebruik)

Fosamax 70mg - CNK 0769-141 (gebruik in RVT/ROB)

### 11.5.5 Uitloggen in de apotheek

**Business Process Case 56 - Het certificaat van de apotheek vervalt na 12h**

**Business Process Case 57 - De Apotheker kan uitloggen voor de Apotheek vóór dat de geldigheidsduur van het certificaat vervalt**

Door de uitlogprocedure voor heel de apotheek vervalt het certificaat dat voor 12h geldig was.

**Business Process Case 58 - De Apotheker kan uitloggen voor zichzelf indien hij ingelogd was via de noodprocedure.**

De apotheker logt uit (alleen voor zichzelf) uit de digitale toepassing van de apotheek. Zijn certificaat vervalt hiermee.

### **Business Process Case 59 - De Apotheker kan lokaal uitloggen uit de digitale toepassing**

De Apotheker log hier uit, uit de actieve applicatie, maar is nog steeds ge-authenticateerd via zijn IDP. *+++ Opmerking 126 - Zie UC-002 (ATH-UC-08): Local logout from an application +++*

## **11.6 BUSINESS PROCES Toedienen**

### **Business Process Case 60 - Toedieningslijst maken vanuit het Medicatieschema**

Het aanmaken van een toedieningslijst wordt steeds gestart vanuit het Medicatieschema. MijnGeneesmiddelen biedt al een overzicht van de geneesmiddelen die een patiënt moet nemen in lijstvorm.

De instructies voor toediening in een WZC zitten vervat in de Medicatielijn. De behandelende arts maakt hiervoor geen verwijsvoorschrift.

Indien er buiten een WZC wel een verwijsvoorschrift wordt gemaakt voor toediening worden de instructies / protocol in het verwijsvoorschrift bijgehouden. *+++ Opmerking 127 - Jeroen De Wilde: waarom niet deze instructies opnemen in medicatielijn? ( er is geen automatische*

*synchronisatie voorzien tussen Medicatielijn en verwijsvoorschrift als één van beide zou wijzigen. +++ Het*

verwijsvoorschrift bevat geen gegevens die al in de Medicatielijn zitten. Een verwijsvoorschrift is gekoppeld aan een Medicatielijn via de unieke ID. Een combinatie van Medicatieschema en verwijsvoorschrift is dus nodig om de toedieningslijst te maken.

Dit kan uitgevoerd worden door alle gebruikers die toegang hebben tot het Medicatieschema van de patiënt.

De instructie om toe te dienen en het protocol moeten ondubbelzinnig voorgesteld worden aan de uitvoerende zorgverlener.

### **Business Process Case 61 - Toedieningslijst maken met Medicatielijnen "indien nodig"**

In dit geval komen er geneesmiddelen op de toedieningslijst voor die soms wel, soms ook niet moeten toegediend worden.

Dit kan afhankelijk zijn van parameters die meetbaar zijn (temperatuur, zuurstofopname, ...) of van parameters die ingeschat worden (pijn niveau wordt ingeschat door de patiënt).

Deze geneesmiddelen worden, weliswaar gescheiden van de andere geneesmiddelen, wel op de toedieningslijst gezet, maar bijvoorbeeld helemaal onderaan en met de posologie "indien nodig" aangeduid per geneesmiddel of product.



**Business Process Case 62 - Exacte toedienmomenten nodig**

Bijvoorbeeld: de arts schrijft voor een patiënt Fosamax 70 mg tabl. 12 voor. De apotheker zal een gedetailleerde uitleg geven over het gebruik en dit overleggen met de patiënt al dan niet aan de hand van de bijsluiter. De apotheker kan, afhankelijk van wat de software toelaat, gedetailleerde info ook afdrukken op het kassaticket. Voorbeeld:

Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag een tablet FOSAMAX in.

*Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt zodat de tablet FOSAMAX snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.*

2) Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet FOSAMAX in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml), zodat FOSAMAX goed wordt opgenomen.

- Niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur).
- Niet innemen met koffie of thee.
- Niet innemen met vruchtensap of melk.

De tablet niet fijnmaken, op kauwen of op laten lossen in uw mond, omdat er zweren in de mond kunnen ontstaan.

3) Na het innemen van de tablet FOSAMAX niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.

4) Neem FOSAMAX niet in voor het slapen gaan of 's ochtends voor het opstaan.

5) Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, staak dan het gebruik van FOSAMAX en neem contact met uw arts op.

6) Wacht na het innemen van de tablet FOSAMAX minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. FOSAMAX is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

**Business Process Case 63 - Ontbreken toedienmomenten en andere noodzakelijke informatie**

De uitvoerende zorgverlener heeft vaak de gedetailleerde instructies nodig. Als een voorschrijver zelf de toediening doet, gebeurt dit met kennis van zaken, maar ook dan kan het voorkomen dat hij op de hoogte moet zijn van het protocol en de gegevens van uitvoering.

De zorgverlener die de toediening moet doen, moet ondubbelzinnig weten wat hij moet doen. Hij moet de behandelende arts en/ of apotheker contacteren in geval van twijfel of gebrek aan kennis of onduidelijke historiek,...

**Business Process Case 64 - Meerdere apotheken leveren medicatie**

Op zich is dit geen probleem. Het Medicatieschema waar elke gebruiker zich op baseert is uniek en altijd up to date. Net zoals verschillende voorschrijvers behandelingen kunnen voorstellen, kunnen ook verschillende apothekers geneesmiddelen afleveren.

Om de toedieningslijst te maken, is het aan de uitvoerende zorgverlener om deze op te stellen op basis van de informatie uit het Medicatieschema. Door welke apotheker de geneesmiddelen of producten zijn afgeleverd, maakt dan geen verschil. Indien in het Medicatieschema niet voldoende informatie te vinden is over de intentie van de arts moet de apotheker (of zorgverlener die de toediening doet) met hem contact opnemen.

#### **Business Process Case 65 - Medicatietoediening afwijkend van toedieningslijst – bijwerken van de toedieningslijst**

Een toedieningslijst die aangemaakt wordt en ook afgedrukt wordt, heeft maar een “beperkte geldigheid”. Het is wellicht niet zo dat het Medicatieschema elke dag aangepast wordt, maar voor zorgverleners die toedienen, voor apothekers die medicatie voorbereiden is het wel noodzakelijk om de toedieningslijst vóór elk gebruik te verifiëren. Dit kan gebeuren door de verpleegkundige of CRA. Daartoe moet de software van het WZC met een specifieke view toegang hebben tot het gedeeld Medicatieschema. (cfr. Dagschema in “Mijngeneesmiddelen”). De gegevens die uit het gedeeld Medicatieschema worden opgehaald, moeten ook per dagmoment gebundeld kunnen worden voor meerdere patiënten. De gegevens zullen daartoe sequentieel, maar geautomatiseerd, opgevraagd moeten worden in regionale kluis. Ook hier geldt: de gegevens pas ophalen als men ze gaat gebruiken is de enige manier om de intentie van de arts te realiseren.

#### **Business Process Case 66 - Medicatietoediening zonder Medicatielij**

Dit is strikt te vermijden. Zonder Medicatielij is er ook geen voorschrift en dus ook geen toedieningsinstructie. De uitvoerende zorgverlener is volledig verantwoordelijk. Indien de uitvoerende zorgverlener een arts is die in een noodgeval handelt en zelf de toediening doet, is het uiteraard niet de bedoeling dat hij eerst een behandeling aanmaakt. Er moet post factum wel een registratie gebeuren van de medicamenteuze behandeling. (Medicatielij toevoegen of verlengen of aanpassen naar posologie, galenische vorm,...). Dit is en blijft een noodsituatie.

#### **Business Process Case 67 - Medicatietoediening van OTC middelen en zelfmedicatie**

Ook deze producten moeten in het Medicatieschema opgenomen worden, er moeten voorschriften zijn waarop de toedieningsinstructies staan. Bij zelfmedicatie door de patiënt, spreken we niet meer van toediening maar van gebruik. De patiënt is dan zelf verantwoordelijk, maar overlegt best met de arts en / of apotheker om heel het Medicatieschema te bekijken. De voorschrijver/apotheker kan een Medicatielijst toevoegen met de posologie "indien nodig", dit om andere zorggebruikers op de hoogte te stellen van de zelfmedicatie van de patiënt.

**Business Process Case 68 - Medicatietoediening door de voorschrijver**

Het standaardproces is volledig gelijk aan dat voor andere zorgverleners.

De voorschrijver kent echter, uiteraard, zijn intentie en kan in de uitzonderingsgevallen zelf beslissen om de behandeling uit te voeren en de registratie achteraf te doen.

**Business Process Case 69 - Meerdere toedieningsverantwoordelijken**

De voorschrijver blijft steeds verantwoordelijk voor een correct en up to date Medicatieschema. Er kunnen wel verschillende uitvoerders zijn voor de toediening.

## **11.7 BUSINESS PROCES Gebruiken**

**Business Process Case 70 - OTC**

De patiënt heeft 2 mogelijkheden om de huisarts op de hoogte te brengen:

- a) Hij maakt een afspraak bij de huisarts.

De patiënt heeft bij zijn laatste bezoek aan de huisarts te horen gekregen dat zijn cholesterol niveau lichtjes verhoogd is.

De patiënt leest hierover op internet en ziet bij een online-apotheek een publiciteit voor Cholesfytol. Hij beslist dit product daar ook te kopen. Hij begint dit ook te gebruiken maar heeft uiteindelijk geen idee van het effect op zijn cholesterolwaarde. Hij wil dit product (dat OTC te verkrijgen is) ook registreren in zijn Medicatieschema, en zijn huisarts bij een volgend bezoek erover aanspreken.

Bij dit bezoek, vindt de arts dit een goede behandeling.

Dit is de standaard procesflow. De arts vindt dit een goede behandeling en voegt de behandeling / Medicatielijst toe vanaf de reële startdatum (verkoop in de apotheek) voor een periode van 6 maanden. Daarna moet de patiënt op

controle komen. De voorschriften *+++ Opmerking 128 - Paul Perdieus: Er zijn toch geen voorschriften nodig. (Het gaat om een niet voorschriftplichtig geneesmiddel, maar de arts kan ervoor kiezen om dit toch in het Medicatieschema te zetten en voorschriften te laten aanmaken om de behandeling beter op te volgen of om een aangepaste posologie aan de patiënt te communiceren. +++* worden automatisch door het systeem aangemaakt en goedgekeurd door de arts, behalve voor de verpakking die de patiënt al heeft.

c) Hij gaat langs bij de apotheker

De patiënt merkt dat hij last heeft van een schimmelinfectie aan de voet. De patiënt kent het geneesmiddel Daktarin in de vorm van een crème en gaat naar de apotheker om dit te halen. De apotheker registreert dit geneesmiddel in het Medicatieschema. Later gaat de patiënt naar de huisarts met de klacht over de voetschimmel. Deze bekijkt het Medicatieschema en ziet dat de patiënt al 5 jaar, zij het niet continu, Daktarin gebruikt. De patiënt vraagt de arts om een andere behandeling en deze stelt een behandeling voor met een systemisch werkend antimycoticum.

Het is hiermee duidelijk dat het nuttig is dat de apotheker OTC producten kan registreren in het Medicatieschema en dat de arts een zicht heeft op hoelang de behandeling al duurt.

**Business Process Case 71 - Medicatie uit het buitenland**

De patiënt is voor 1 maand op reis in Hongarije en stelt vast dat hij zijn medicatie Nobiten 5mg thuis vergeten is. Hij contacteert een lokale arts. Deze kan het Medicatieschema van de patiënt niet controleren en gaat voort op de aanwijzingen van de patiënt. De arts doet een anamnese en stelt voor om een lokaal voorschrift te maken voor Nebilet 5mg van Berlin-Chemie. De patiënt haalt het geneesmiddel af in de lokale officina en begint het ook te gebruiken. Hij merkt wel een verschil *+++ Opmerking 129 - Paul Perdieus: Het is in deze casus veel logischer om er van uit te gaan dat die buitenlandse arts gewoon eenzelfde geneesmiddel voorschrijft (Fabrikanten verdelen niet in alle landen dezelfde geneesmiddelen, er is soms meer verschil dan alleen de naam. +++* met Nobiten, maar kan het verschil niet goed duiden. Terug thuis, schakelt de patiënt terug over op Nobiten. De patiënt wil de huisarts op de hoogte brengen.

De patiënt heeft een aantal mogelijkheden om de huisarts op de hoogte te brengen:

- Hij maakt een afspraak bij de huisarts.
- Hij gaat langs bij de huisapotheker en neemt de verpakking voor Nebilet mee. De apotheker kan een voorstelvoorschrift maken op naam van de huisarts.



Een voorstelvoorschrift heeft qua gegevens dezelfde kenmerken als een voorschrift. De apotheker registreert het geneesmiddel op stofnaam / ATC code en vermeldt in vrije tekst de volledige naam van het geneesmiddel. Verder registreert de apotheker de start en stopdatum die de patiënt opgeeft.

**Business Process Case 72 - Wijziging op initiatief patiënt**

De patiënt kan

- de arts contacteren,
- de apotheker contacteren
- zelf een journaalnotitie (bij de Medicatielij) toevoegen met een vraag om een behandeling aan te passen

**Business Process Case 73 - Stoppen medicatie op initiatief patiënt**

De patiënt kan

- de arts contacteren,
- de apotheker contacteren
- zelf een journaalnotitie (bij de Medicatielij) toevoegen met een vraag om een behandeling te stoppen
- eventuele voorschriften verwijderen en/of niet afhalen

**Business Process Case 74 - Geen voorraad meer**

De patiënt kan

- de arts contacteren en op consultatie gaat
- de arts contacteren en vragen een nieuw voorschrift aan te maken zonder fysiek op consultatie te gaan
- de apotheker contacteren die een voorstelvoorschrift maakt
- zelf een journaalnotitie (bij de Medicatielij) toevoegen met een vraag om een behandeling aan te passen

**Business Process Case 75 - Feedback van een patiënt via het signaleren van bijwerkingen via [https://www.fagg.be/nl/melden\\_van\\_een\\_bijwerking\\_als\\_patiënt](https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_bijwerking_als_patiënt)**

Procedure zie website

Dit kan met of zonder identificatie met een eID.

Als u een vraag hebt over uw medische behandeling, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Deze gezondheidszorgbeoefenaars, die op de hoogte zijn van uw medisch dossier, zijn de beste personen om uw specifieke geval te beantwoorden.

Hebt u een dringende vraag over wat u moet doen in geval van een bijwerking?

Neem dan contact op met het **Antigifcentrum**. Een arts of apotheker beantwoordt uw vragen, 24 uur op 24, en 7 dagen op 7. Het nummer + **32 70 245 245** is gratis voor oproepen vanuit België.

#### **Wie kan bijwerkingen melden?**

Als u of iemand die u kent last heeft van bijwerkingen, kunt u ze zelf melden via onze online applicatie. [Vragen over bijwerkingen?](#)

U kunt ook contact opnemen met uw arts of apotheker en vragen dat zij de bijwerking melden aan het FAGG.

#### **Welke bijwerkingen moet ik melden?**

U kunt alle bijwerkingen van een geneesmiddel waar u of uw familieleden last van hebben, melden aan het FAGG.

Meldt zeker deze bijwerkingen:

- o ernstige **bijwerkingen** die hebben geleid tot:
  - o een levensbedreigende situatie of overlijden;
  - o een ziekenhuisopname of een verlengde ziekenhuisopname;
  - o belangrijke of blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit;
  - o een aangeboren afwijking;
  - o een andere medisch belangrijke gebeurtenis.
- o nieuwe en onverwachte **bijwerkingen: bijwerkingen** waarvan de aard, de ernst en/of de evolutie niet overeenstemt met de bijsluiter;
- o **bijwerkingen** bij kinderen en andere kwetsbare bevolkingsgroepen zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en oudere patiënten;
- o verdachte **bijwerkingen: bekende bijwerkingen** waarvan de frequentie, de ernst of de uitkomst abnormaal is;
- o **bijwerkingen** met een vaccin;
- o **bijwerkingen** bij overschakelen van een geneesmiddel naar een ander;
- o **bijwerkingen** bij professionele blootstelling aan een geneesmiddel: blootstelling aan/contact met een geneesmiddel tijdens het uitoefenen van een beroep;
- o **bijwerkingen** van een [geneesmiddel onder aanvullende monitoring](#), aangeduid met het symbool ▼. Het FAGG en het EMA publiceren lijsten van geneesmiddelen onder aanvullende monitoring [in België](#) en [in Europa\(link is external\)](#).

#### **Waarom moet ik mijn e-mailadres vermelden en wordt het gebruik van mijn e-ID aangeraden?**

Als onze experts meer informatie nodig hebben, kunnen we u via e-mail contacteren.

Het FAGG leeft de Privacywet na. Dat betekent dat we uw melding anoniem

behandelen en uw e-mailadres niet opnemen in de Europese databank. We geven uw e-mailadres ook niet door aan de firma die het geneesmiddel op de markt brengt.

Aanmelden met uw elektronische identiteitskaart (eID) is aangeraden, maar niet verplicht. Als u zich aanmeldt met uw eID kunt u uw (on)voltooide meldingen raadplegen op de startpagina.

**Contacteert het FAGG mij als ik een bijwerking meld?**

U ontvangt na uw melding een ontvangstbevestiging.

Als uw melding alle nodige informatie bevat, nemen wij geen verder contact met u op. Het FAGG contacteert u alleen als er belangrijke informatie ontbreekt in uw melding.

**Wat moet ik doen als ik te weinig plaats heb om alle informatie te geven?**

- De velden van het elektronisch meldingsformulier zijn in lengte beperkt, maar het aantal toegelaten karakters moet volstaan om voldoende informatie te vermelden.
- Als u [de papieren meldingsfiche](#) gebruikt, kunt u een extra blad toevoegen waarop u de ontbrekende informatie noteert.

**Wat moet ik doen als de applicatie om bijwerkingen te melden niet werkt?**

U kunt bijwerkingen ook melden via [de papieren meldingsfiche](#). U kunt een papieren exemplaar van de meldingsfiche aanvragen via [ADR@fagg.be](mailto:ADR@fagg.be)

**Business Process Case 76 - Registreren van afwijkend medicatiegebruik door patiënt wegens een bijwerking**

De patiënt kan

- de arts contacteren, die het Medicatieschema desnoods aanpast na een evaluatie van de toestand van de patiënt,
- de apotheker contacteren, deze neemt enkel actie in dringende gevallen en verwijst door naar de arts
- zelf een journaalnotitie (bij de Medicatielij) toevoegen met een vraag om een behandeling aan te passen

**Business Process Case 77 - Gebruik registreren op basis van een aflevering door de online apotheek**

*+++ Opmerking 130.- Paul Perdieus: deze casus gaat enkel over de buitenlandse online apotheken. De Belgische online apotheken zijn te beschouwen als een gewone officina en dienen heel het VIDIS fase II proces te volgen...+++*

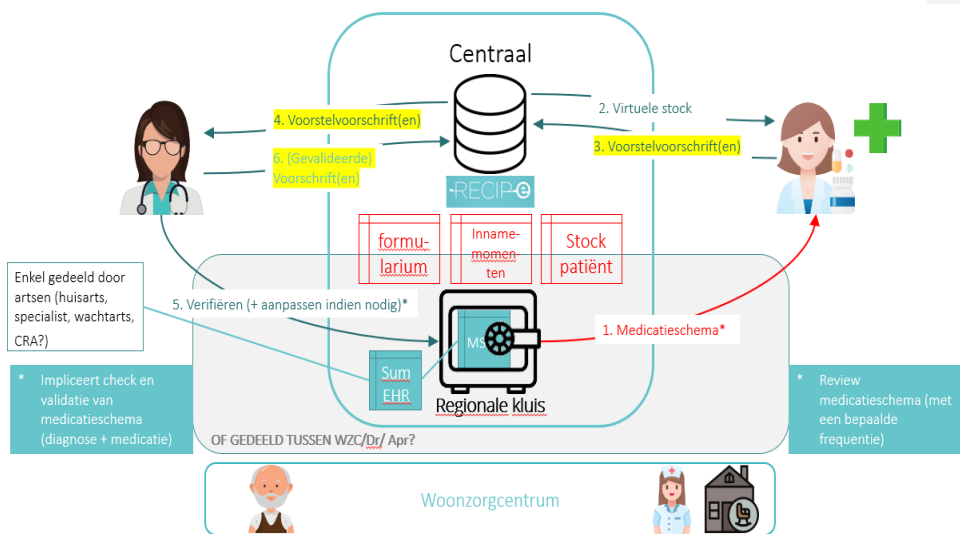
De patiënt kan

- de arts contacteren, die het Medicatieschema desnoods aanpast na een evaluatie van de toestand van de patiënt,

- de apotheker contacteren, deze neemt enkel actie in dringende gevallen en verwijst door naar de arts
- zelf een journaalnotitie (bij de Medicatielij) toevoegen met een vraag om een behandeling aan te passen of toe te voegen

**Business Process Case 78 - De patiënt in een Woonzorgcentrum heeft een nieuw voorschrift nodig om de behandeling verder te zetten. De apotheker maakt een voorstelvoorschrift.** *+++ Opmerking 131 - Paul Perdies: Op langere termijn moet er daarnaast ook een casus worden uitgewerkt waarbij het gedeeld Medicatieschema meteen als bron gebruikt wordt voor het afleveren in WZC. Dit werd door de WG WZC van recip-e ook ontwikkeld denk ik. (Het Medicatieschema moet in de WZC steeds als bron gebruikt worden. Echter, indien de arts niet tijdig nieuwe voorschriften aanmaakt (al dan niet na bezoek aan de patiënt) ontstaat er voor de voorschriftplichtige geneesmiddelen een probleem. De voorstelvoorschriften, in feite enkel de gegevens om een voorschrift te kunnen maken, moeten de arts informeren over de noodzaak. Hij dient dan actie te nemen...+++*

Zie werkgroep Woonzorgcentra Recip-e. Proces met voorstelvoorschriften om “naschriften” vooral bij chronische medicatie in woonzorgcentra.



Vooral belangrijk is dat er een voorschrift is i.p.v. een naschrift. Daarvoor is een proactieve flow nodig, waardoor naschriften in de toekomst een echte uitzondering zijn.

In de praktijk zullen naschriften nog nodig zijn. Het invoeren van een systeem van te valideren voorstelvoorschriften zal op het terrein ook zijn tijd moeten krijgen.

Er is specialistische medicatie die niet kan voorgeschreven worden door een huisarts en die toch relevant is in de WZC-context. Ook daar is een oplossing voor nodig. De ideeën rond specialistische medicatie zijn wellicht breder te gebruiken dan in de WZC-context, bv. in psychiatrische instellingen.

**Business Process Case 79 - Aanmaken van een verwijsvoorschrift**

Dit valt buiten het bestek van deze analyse, maar een aantal zaken zijn wel belangrijk indien het gaat om een verwijsvoorschrift dat verbonden is aan medicatie (toediening, klaarzetten,...):

- 1) Het verwijsvoorschrift wordt bijgehouden in een datastructuur naast de Medicatielijn, maar beide moeten wel gekoppeld blijven. De koppeling zit op het niveau van de unieke referentie van de Medicatielijn + het versienummer. Op die manier is het verwijsvoorschrift ook gekoppeld met het geneesmiddelenvoorschrift.
- 2) Het verwijsvoorschrift bevat bijkomende gegevens ten opzichte van een Medicatielijn. Gegevens die al in de Medicatielijn worden bijgehouden, worden dan alleen gekoppeld en niet gedupliceerd.

Deze business process case is een uitbreiding van die van het aanmaken van een Medicatielijn. Indien een voorschrijver een Medicatielijn heeft aangemaakt en een voorschrift heeft goedgekeurd, kan hij vervolgens een verwijsvoorschrift maken. Beide processen (aanmaken Medicatielijn binnen een behandeling en het aanmaken van een verwijsvoorschrift) zijn nauw met elkaar verbonden. De toedieningsinstructies mogen bijvoorbeeld niet in conflict komen met de posologie.

## 12 Authentieke Bronnen

### 12.1 Definitie Authentieke bronnen

Een authentieke bron is een databank die als referentie geldt voor de authenticatie, controle of consolidatie van informatie die nodig is voor het effectieve gebruik van toepassingen of informaticadiensten, in casu op het vlak van eGezondheid voor wat het **eHealth**-platform en zijn toepassingen betreft.

Deze authentieke bron kan zelf samengesteld zijn uit een aantal databases afkomstig van diverse gevalideerde authentieke bronnen, waarbij de instelling die er eigenaar van is, verantwoordelijk blijft voor de inhoud ervan.

Zo is bijvoorbeeld CoBRHA, de authentieke bron van het eHealth-platform, samengesteld uit verschillende gevalideerde gegevensbanken zoals het kadaster van de zorgverleners of het bestand van de zorgverleners, waarvoor respectievelijk de FOD Volksgezondheid en het RIZIV verantwoordelijk zijn.

Eigenschappen:

- Een authentieke bron moet steeds beschikbaar zijn, zoniet wordt de gebruiker verplicht om terug te vallen op een kopie van de gegevens. Hierdoor vervalt het predicaat "authentiek".
- Een authentieke bron omvat de volledige levenscyclus van de gegevens.

Een lijst met authentieke bronnen is opgenomen in de bijlagen.

## 13 Business Rules en Business Requirements

## User guidelines op basis van gevalideerde versie brochure gedeeld Medicatieschema & inputs vanuit deeltraject 3-4 & discussie dubbele lijnen - Versie juli2021

### Inleidende tekst:

Samenwerken op basis van het gedeeld Medicatieschema is een middel om de zorg voor de patiënt transparant, efficiënt, veilig en in samenspraak met de patiënt, ter harte te nemen.

Onderstaande user guidelines zullen een basis zijn voor

- Opleidingen voor zorgverleners / afspraken over de beroepscode van zorgverleners
  - o indien fouten gemaakt worden is het de beroepscommissie die hierin zal kunnen optreden
- Homologatiecriteria of validatiecriteria voor softwarepakketten
  - o indien het pakket niet gevalideerd of gehomologeerd is, komt het pakket niet op de lijst met gevalideerde/gehomologeerde software pakketten ;
  - o indien fouten gerapporteerd worden bij eHealth/RIZIV kan hierop volgend een controle gebeuren van het softwarepakket en indien de fout/klacht terecht is, zal gevraagd worden om dit te corrigeren binnen de 2 maand, zoniet volgt een sanctie. Wordt gebaseerd op het document met betrekking tot de business rules voor het gebruik van het gedeeld Medicatieschema. (cfr. Werkgroep 2 TRIO-overleg)

De laatste versie van de user guidelines is hieronder opgenomen, deze versie is gevalideerd voor VIDIS fase I. Voor fase II wordt een bijgewerkte versie verwacht in 2024.

User guidelines gebruik van het Gedeeld Medicatieschema in de context VIDIS fase I (AS IS) op basis van gevalideerde versie brochure gedeeld Medicatieschema & input vanuit deeltraject 3-4 & discussie dubbele lijnen.

### Versie Q4 2023

### Inleidende tekst:

**Met opmerkingen [J(5):** opgelet. Dit is opgesteld op basis van brochure medicatieschema, en niet vanuit toekomstvisie VIDIS fase 2. Het zou dus kunnen dat er incoherenties zitten in de hier voorgestelde business regels.

**Met opmerkingen [JDW(6):** meer fundamentele Vraag: is end-to-end encryptie nog nodig? Het beperkt nl vandaag de mogelijkheid om semantische controles gebeuren.

→ [Werkgroep 3-4 samen met kluzen](#)



Samenwerken op basis van het gedeeld Medicatieschema is een middel om de zorg voor de patiënt transparant, efficiënt, veilig en in samenspraak met de patiënt, ter harte te nemen.

Onderstaande user guidelines zullen een basis zijn voor

- Opleidingen voor zorgverleners / afspraken over de beroepscode van zorgverleners
  - o indien fouten gemaakt worden is het de beroepscommissie die hierin zal kunnen optreden
- Homologatiecriteria of validatiecriteria voor softwarepakketten
  - o indien het pakket niet gevalideerd of gehomologeerd is, komt het pakket niet op de lijst met gevalideerde/gehomologeerde software pakketten ;
  - o indien fouten gerapporteerd worden bij eHealth/RIZIV kan hierop volgend een controle gebeuren van het softwarepakket en indien de fout/klacht terecht is, zal gevraagd worden om dit te corrigeren binnen de 2 maand, zoniet volgt een sanctie.

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<b>1. Therapeutische link &amp; geïnformeerde toestemming</b>				
1.1. Verifieer altijd het bestaan van een therapeutische link. Zo niet, leg een TL.	Ja	Ja Technisch TL toepassen zoals opgelegd door de verschillende systemen)	n/a	
1.2. Verifieer of de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Zo niet, informeer	Ja	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
patiënt over geïnformeerde toestemming en help hem deze correct te geven (of niet te geven)			(reeds geïmplementeerd )	
<b>2. Automatisch syncen met de kluis</b>				
<p>2.1. Cfr homologatiecriterium huisartsenpakketten ID_v1_10_05_191: De software synchroniseert het lokaal Medicatieschema met het gedeeld Medicatieschema (Vitalink, RSW of ABRUMET). De software laat de gebruiker de keuze om zijn eigen schema na visualisatie te overschrijven, te behouden of om het selectief te updaten. De software levert daartoe de nodige tools. <i>+++ Opmerking 132 - [PhJ, PP 29/8/2023] in de context van VIDIS fase I zal dit zo behouden worden +++</i></p> <p>Het uitgangspunt hierbij is dat: als iedereen zijn rol correct opneemt (in de TO BE mag deze aanname als waar worden genomen, in de AS IS dient men hier met de nodige voorzichtigheid mee om te gaan),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dan kan er vanuit gegaan worden dat het gedeeld Medicatieschema aanwezig in de kluis het uitgangspunt is om verder op samen te werken</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>de gebruiker moet, na input van zijn software systeem, iets doen ifv opname van de info in zijn eigen pakket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o ofwel wijziging-suggestie valideren in eigen pakket</li> <li>o Ofwel wijziging-</li> </ul>	<p>Ja</p> <p>De bedoeling moet zijn dat de gebruiker software altijd 'the lead' heeft, maar dat er voor elke lijn en elk element duidelijk moet aangegeven zijn waar er een verschil is zodat de gebruiker er iets mee moet doen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o ofwel wijziging valideren</li> <li>o Ofwel wijziging overrulen</li> </ul>		<p>Zelfs in VIDIS fase I (AS IS) kan dit pas op een geautomatiseerde manier indien de GUID/UUID geïmplementeerd is.</p>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
<p>- dan moet het gedeeld Medicatieschema aanwezig in de kluis volledig synchroniseren met het lokale schema.</p>	<p>suggestie overrulen</p> <p>Het kan niet de bedoeling zijn dat de gebruiker toelaat om zijn eigen schema automatisch te overschrijven ; altijd nauwkeurig na te kijken.</p>	<p>Die duidelijkheid kan door de software geboden worden via een tussenscherm of andere visuele ondersteuningstools.</p>		
<p>2.2. Wanneer de zorgverstreker (voorschrijver, apotheker) het dossier van de patiënt opent, moet de software automatisch kunnen (TO BE: moeten) nagaan en duidelijk visualiseren of er voor de patiënt een gedeeld Medicatieschema aanwezig is in de regionale 'kluis'.</p>	<p>n/a</p>	<p>Ja</p>	<p>n/a</p>	<p>Voor medisch dossier: dit zit waarschijnlijk nu al in de homologatiecriteria van software voor huisartsenpakketten</p>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
2.3. Technisch moet het mogelijk zijn om het gedeeld Medicatieschema te delen, de functionaliteiten voor de overdracht (versturen en ontvangen) van gegevens moeten geïmplementeerd zijn. Softwarepakketten (voorschrijfpakketten, apothekerspakketten, ...) moeten het mogelijk maken het gedeeld Medicatieschema op een correcte manier aan te maken en/of te raadplegen.	n/a	Ja	n/a	Dit is de algemene regel ! Opm: bij voorwaarden van huisapothekers is opgenomen dat het farmaceutisch Medicatieschema moet kunnen gedeeld worden (maar geen verplichting om dit digitaal te doen) <i>+++ Opmerking 133 - [JDW] TO BE: dit moet digitaal kunnen gedeeld worden en aangevuld worden in het gedeeld Medicatieschema. +++</i>
2.4. Bij wijzigingen aan het gedeeld MS gebeurt een automatische update van de versie van het gedeeld MS in de kluis. De software bewaart dit automatisch in de kluis zonder dat de zorgverlener hier iets moet voor doen.	n/a	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
2.5. Maximaal verder werken op de bestaande informatie in het gedeeld Medicatieschema in de regionale 'kluis'. Terugkoppelen en overleggen waar nodig met andere zorgverleners.	Ja	n/a	n/a	
<b>3. Beroepsmatige houding van de zorgverlener</b>				
3.1. Elke zorgverlener is verantwoordelijk voor het delen van informatie om op een meer correcte en veilige manier het geneesmiddelenbeleid rond een patiënt af te stemmen.	Ja	n/a	n/a	
3.2. Betrek de patiënt waar mogelijk om meer informatie te krijgen	Ja	n/a	n/a	
3.3. Heb oog voor kwetsbaarheid van de patiënt en schakel zo nodig professionele hulp in	Ja	n/a	n/a	
3.4. Deel systematisch elke nieuwe informatie (elke toevoeging of wijziging) over geneesmiddelengebruik bij de patiënt naar het gedeeld Medicatieschema	Ja	n/a	n/a <i>+++ Opmerking 134 - [JDW] in de TO BE wordt een mechanisme van historiek voorzien (bij introductie van de unieke identifier voor VIDIS) +++</i>	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
3.5. Omgekeerd: bij elke aanpassing aan het gedeeld Medicatieschema bezorgt de zorgverlener een papieren (of elektronische) versie aan de patiënt, indien hij dat wenst. Dat maakt het zorgproces tastbaar en zichtbaar : de patiënt weet dat hij een schema heeft, en het is een goede back-up in het geval het digitaal schema om eender welke reden niet beschikbaar is.	Ja	n/a	n/a	
3.6. Consulteer steeds het journaal om opmerkingen van de patiënt te kunnen verwerken. <i>+++ Opmerking 135 - [HDK] Dit heeft niet zozeer te maken met de guideline zelf. We zouden graag een probleem aankaarten dat het opvragen van de journaal notities erg traag gaat met read timeouts tot gevolg. Willen we in de toekomst de journaal notities beter gebruiken, zoals aangehaald in de guidelines, zou hier zeker naar gekeken moeten worden. Dit moet veel performanter kunnen om dit effectief te kunnen gebruiken. +++</i>	JA	Ja (aan te bieden in de software) <i>+++ Opmerking 136 - [JDW] To Be : te implementeren door apotheek software +++</i>	n/a	
3.7. Zorgverleners die niet over de mogelijkheid beschikken om elektronisch te delen, kunnen ook op papier (of PDF) het gedeeld medicatieschema delen.	Ja	n/a	n/a	Het streefdoel is om over één gedeeld medicatieschema per patiënt te beschikken,

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
				waarbij de diverse zorgverstrekkers – opeenvolgend en volgens de regels, beschreven in deze brochure – wijzigingen aanbrengen. Indien dit om technische redenen (onbeschikbaarheid software; onverenigbaarheden;...) voorlopig nog niet kan, moeten de zorgverstrekkers zoveel mogelijk onderling afspreken wie het digitale gedeelde medicatieschema

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
				voor een bepaalde patiënt onderhoudt. De andere zorgverstrekkers kunnen in dat geval bv. op de papieren afdruk van het schema wijzigingen aanbrengen, die nadien (zo snel mogelijk) elektronisch verwerkt worden.
3.8. Zowel bij het opmaken van als bij het afleveren van een voorschrift is het nodig om na te gaan of dit overeenkomt met de beschikbare informatie in het gedeeld medicatieschema	Ja	ja voorwaarde: synchronisatie met kluis (zie 2.1) <i>+++</i> <i>Opmerking 137 - [HDK]</i> <i>je kan enkel vertrekken vanuit het schema om voorschriften te maken als je effectief verplicht</i>	n/a	



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<i>om te synchroniseren. [PhJ, PP] In eerste instantie zal het synchroniseren niet verplicht zijn. Het aantal Medicatieschema's dat wordt gesynchroniseerd, wordt gradueel verhoogd. +++</i>		
3.9. Elke voorschrijver/zorgverlener moet in wederzijds respect voor zijn collega's én voor de patiënt gestructureerd voorschrijven behoudens een aantal uitzonderingen. De uitzonderingen betreffen de complex gestructureerde posologieën. Daarover bestaat met de huisartsen software een afspraak om deze in vrije tekst in te geven.	Ja	JA <i>Ervoor zorgen dat gestructureerd voorschrijven makkelijk kan en gebruiksvriendelijk is</i>	Opmerking +++ <i>Opmerking 138 - [JDW] TO BE:Controle van de conformiteit (= controle op de berichten of deze conform de nieuwe afspraken zijn) (posologie) +++</i>	
3.10. Elke informatie die aangevuld wordt in het gedeeld medicatieschema dient volledig (of zo volledig mogelijk) te zijn zodat ze niet tot misverstanden kan leiden.	Ja	n/a	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
3.11. Als zorgverlener bent u bekwaam in het elektronisch aanmaken, delen en onderhouden van het gedeeld medicatieschema. Mocht dat niet (voldoende) het geval zijn, vraag dan aan uw software leverancier of een bevoegde instelling (Vivel Academy, e-Santé Wallonie, eHealth academy) om u hierin op te leiden.	Ja  De zorgverlener zal credits krijgen voor het volgen van deze opleiding	n/a	n/a	
3.12. Softwarehuizen hebben de verantwoordelijkheid om opleidingen te voorzien voor hun gebruikers.	Ja Zorgverleners moeten deze opleiding zoveel mogelijk volgen en ze vervolgens toepassen.	Ja	n/a	
<b>4. View van het gedeeld medicatieschema</b>				
4.1. Softwareleveranciers hebben de vrijheid om gebruik te maken van een bestaande view, of indien gewenst een eigen view uit te werken, maar deze moet voldoen aan de basis UX richtlijnen die worden gedefinieerd en die dienen gevolgd te worden teneinde de goede werking van het Gedeeld MS te	n/a	Ja	ja Vitalink stuurt na ontvangst van een schema in zijn bevestiging een pdf mee met	Deze UX richtlijnen (er is reeds een set van UX-standaarden van Vivel academy beschikbaar) moet

User guideline	Gebruikersrichtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>garanderen. Deze basisrichtlijnen staan gedefinieerd in het cookbook van het medicatieschema onder hoofdstuk 5.</p> <p>“Functional requirements for visualisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Unit</li> <li>○ Author MS + Author MSE</li> <li>○ Version number + update moment (date + time)</li> <li>○ Minimum set of visualized fields</li> <li>○ Visualisatie van een disclaimer onderaan het medicatieschema”</li> </ul>			<p>de inhoud van deze nieuwe versie.</p> <p>Daarnaast is de Vitalink pdf optie ook beschikbaar voor software vendors die dit willen integreren in hun pakket.</p>	<p>lieftst opgenomen worden in de cookbook of het cookbook moet ernaar verwijzen (cfr laatste hoofdstuk <a href="#">cookbook</a>)</p>
<p>4.2. Softwareleveranciers voorzien de mogelijkheid om een overzichtelijke ‘view’ van het gedeeld medicatieschema te <b>printen</b>.</p>	n/a	Ja	<p>Software vendors vragen om een gelijkaardige viewer en service (pdf meesturen met ontvangstbevestiging) te voorzien voor RSW/RSB. Alternatief: ter beschikking stellen van EVS-</p>	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
			tool om Medicatieschema in Kmehr <i>+++</i> <i>Opmerking 139 - [PP]</i> <i>In de context van VIDIS fase I - deze business rules dus – blijven we werken in KMEHR, pas in VIDIS fase II zal alles omgezet worden naar FHIR. +++ te visualiseren</i>	
4.3. Elk softwarepakket moet het gedeeld medicatieschema correct kunnen tonen. Als het software pakket bovendien het farmaceutisch medicatieschema geïntegreerd heeft, dan moet bovendien ook voldaan zijn aan volgende: a) Voor de patiënt: steeds het gedeeld medicatieschema in de kluis tonen (tenzij er geen	n/a	Ja	n/a	Voor de TO BE moet nog een oplossing ontwikkeld worden

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>is – in dat geval is het toegelaten het farmaceutisch medicatieschema te tonen)</p> <p>b) Voor de zorgverlener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>In beginfase</u>: steeds de versie tonen (GMS of FMS) die het meest recent werd geüpdatet, met de mogelijkheid om vlot naar het andere medicatieschema te kunnen switchen (met visualisatie oorsprong van de data, bv rood voor GMS, groen voor FMS !)</li> </ul>				
4.4. Bij 5.10 en 5.11 staan criteria vermeld van visualisatie van inname momenten “wanneer het past voor de patiënt” en “indien nodig”.	n/a	Ja	n/a	
4.5. Een <b>tijdelijke stopzetting</b> +++ <i>Opmerking 140 - Bevoegde voorschrijvers kunnen een lijn tijdelijk stoppen. Als een tandarts of vroedvrouw een bestaande medicatielijst tijdelijk wil onderbreken in het kader van een behandeling, overlegt die hiervoor met de voorschrijver van het betreffende geneesmiddel. Als een apotheker een (geneesmiddelgebonden) probleem vaststelt met betrekking tot een medicatielijst, overlegt hij hiervoor met de voorschrijver van het betreffende geneesmiddel. Indien hij de voorschrijver niet kan bereiken, en omwille van zijn juridische verantwoordelijkheid in de onmogelijkheid verkeert om het geneesmiddel af te leveren, onderbreekt hij de medicatielijst tijdelijk</i>	n/a	Ja	n/a	Een Treatment Suspension heeft ALTIJD een tijdelijk karakter. Zie ook criteria interoperabiliteit VDS_W_01_26 en VDS_W_01_27

User guideline		Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking							
<p><i>totdat hij de voorschrijver heeft kunnen contacteren, of past hij ze aan (zie bij "wijzigen van een medicatielijin"). Een technische oplossing waarbij een melding hierover wordt gedaan aan de voorschrijvende arts, gekoppeld aan een notificatie aan de arts, dient voorzien te worden in de TO BE. +++ van een medicatielijin wordt, ongeacht of de view voor een patiënt of voor een zorgverlener is bedoeld, als volgt behandeld:</i></p> <p>1) <i>Op basis van deze decision tree +++ Opmerking 141 - [HDK] Kan verduidelijkt worden wat de decision tree is? Gaat dit over de tabel die onderaan 4.5 wordt gegeven? ( Dat is het tabelletje dat onderaan punt 4.5 is weergegeven "Type stopzetting" +++</i></p> <p>2) Locatie informatie: onder het medicatieschema</p> <p>Het toevoegen van een reden voor een tijdelijke stopzetting is optioneel.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type stopzettin g</th> <th colspan="3">Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>vóór startdate suspension</td> <td>tussen startdate en enddate suspension</td> <td>na enddate suspension</td> </tr> </tbody> </table>		Type stopzettin g	Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd				vóór startdate suspension	tussen startdate en enddate suspension	na enddate suspension			<p>Een permanente "treatment suspension" ingeven is eenvoudigweg verkeerd en moet verhinderd worden. Er moet wel een vrij tekst veld beschikbaar zijn waarmee je bij een definitieve stopzetting de nodige achtergrond kan geven. Zie verder bij 4.6.</p>
Type stopzettin g	Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd											
	vóór startdate suspension	tussen startdate en enddate suspension	na enddate suspension									

User guideline				Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
Stopzetting gedurende een bepaalde periode (gekende startdate + gekende enddate)	Medicatielijnen is Zichtbaar	Voorstelling medicatielijnen <u>onderaan het medicatieschema</u> onder de titel: "uitgestelde medicatielijnen"	Medicatielijnen is Zichtbaar				
<p>4.6. Bij interventie van de zorgverstreker waarbij een medicatielijnen (chronisch of acuut) definitief wordt stopgezet, <b>moet</b> <i>+++ Opmerking 142 - Hans De Keersmaecker: Ik heb deze opmerking ook al doorgestuurd, maar wij hebben 2 bezwaren bij het huidige voorstel:</i></p>				Ja	Ja	n/a (reeds geïmplementeerd)	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>4.7. <i>1/ Een algemeen text element kan voor iets anders gebruikt worden dan een reden van medicatiestop. Er is niets dat aangeeft in de xml dat dit veld enkel hiervoor gebruikt mag worden en dus zal dat volgens ons weer verwarring gaan geven op termijn met andere interpretaties.</i></p> <p>4.8. <i>2/ Wat als dit tekst veld aanwezig is, maar er is geen einddatum? Want beide velden zijn niet mandatory. (Idelaiter komt er nieuw veld voor, maar voorlopig kan een algemeen tekstveld wel gebruikt worden. Indien een apart veld voorhanden is kun je natuurlijk beter bewaken dat de reden werd ingegeven bij stopzetting. ( TO BE ). Verder moet het steeds duidelijk aangegeven worden als er bijkomnde info in een tekstveld staat ( hoe dit gebeurt is m.i. aan de SW : kleur, vlag, mouseover, ...) +++ een reden +++ Opmerking 143 - Bernard De Ruyck: Waar moet deze reden worden opgegeven? ( Dit moet verder verduidelijkt worden in het Cookbook via WG3&amp;4 +++</i></p> <p>gegeven worden voor de stopzetting</p> <p>cfr cookbook: Ending a medication can only be done by setting or updating an &lt;endmoment&gt; in the transaction and adding a &lt;text&gt; field containing the reason for ending this medication.</p> <p>In de TO BE moet voorzien zijn dat de reden van stopzetting, en dit minstens voor de chronische medicatie, na verlopen van de einddatum nog consulteerbaar is door de zorgverlener (is minder kritisch voor tijdelijke behandelingen).</p>				



User guideline			Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking											
<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Type stopzetting</td> <td colspan="2">Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd</td> </tr> <tr> <td>tot en met enddate</td> <td>na enddate</td> </tr> <tr> <td>Geprogrammeerde stopzetting in de tijd (definitieve enddate gekend)</td> <td>Medicatielijn is Zichtbaar met enddate &amp; reden van stopzetting</td> <td>n/a Niet meer tonen</td> </tr> <tr> <td>Definitieve stopzetting van een medicatielijn</td> <td>Medicatielijn tonen</td> <td>Niet meer tonen</td> </tr> </table>			Type stopzetting	Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd		tot en met enddate	na enddate	Geprogrammeerde stopzetting in de tijd (definitieve enddate gekend)	Medicatielijn is Zichtbaar met enddate & reden van stopzetting	n/a Niet meer tonen	Definitieve stopzetting van een medicatielijn	Medicatielijn tonen	Niet meer tonen				
Type stopzetting	Datum waarop medicatieschema wordt gevisualiseerd																
	tot en met enddate	na enddate															
Geprogrammeerde stopzetting in de tijd (definitieve enddate gekend)	Medicatielijn is Zichtbaar met enddate & reden van stopzetting	n/a Niet meer tonen															
Definitieve stopzetting van een medicatielijn	Medicatielijn tonen	Niet meer tonen															
<p><b>5. Gestructureerde velden</b> <i>+++ Opmerking 144 - Noot: de overstap naar FHIR voor het medicatieschema wordt in dit document niet beschouwd. Er bestaat nog geen duidelijkheid voor de timing hiervoor en het is out-of-scope voor het VIDIS project. +++</i></p>																	
5.1. POSOLOGIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onder “<b>vereenvoudigde posologie</b>” verstaan we : “the caregiver defines moments of medication intake for one day; the intake is the same on other days (example: 2x1 capsule – before breakfast, before supper – per day).”</li> <li>Onder “<b>complex gestructureerde posologie</b>” verstaan we vormen van posologie waarbij posologie is</li> </ul>		Ja	Ja	n/a	Werkgroep trio-overleg gestructureerde posologie											

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>gestructureerd op bepaalde dag, op bepaalde datum, op bepaalde weekdag of een combinatie tussen deze.  <u>In gevallen van vereenvoudigde posologie:</u> Vul steeds de <b>gestructureerde</b> posologie in.</p> <p><u>In gevallen van complex gestructureerde posologie:</u> er wordt gewerkt aan een eenduidige manier van complexe structurering. Tijdens een overgangperiode (zolang de complex gestructureerde posologie niet aanwezig is in de software van voorschrijvers), wordt aangeraden aan voorschrijvers om complex gestructureerde posologie als vrij veld in te vullen.</p>		door software vendors		
<p>5.2. Voor volgende velden is het gebruik van de SAMv2 als bron verplicht bij invullen van het medicatieschema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Naam van het geneesmiddel;</li> <li>▪ Prescription_Name voor producten die op CNK worden ingegeven</li> <li>▪ Xxx voor producten die op VOS naam worden ingegeven</li> <li>○ Posologie: voorlopig niet in scope</li> <li>○ Magistrale bereiding: voorlopig niet in scope</li> </ul>	n/a	JA	Ja  Validator ?	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>TO BE: Indien SAMv2 werd gebruikt, is het belangrijk dat in het medicatieschema de versie wordt bewaard van de SAMv2 die werd geconsulteerd op moment van aanmaak van het medicatieschema. Dit dient gevisualiseerd te worden bij opvragen van de details van de medicatielijst.</p> <p><i>+++ Opmerking 145 - In afwachting van implementatie van eventueel nieuw veld met versienummer van geconsulteerde SAM versie, kan, eenmaal de GUID (Global Unique Identifier) is geïntroduceerd, de versie van de SAMv2 al geconsulteerd worden via het voorschrift dat aangemaakt werd met dezelfde GUID als voor de medicatielijst. +++</i></p>				
<p>5.3. De volgende velden in KMEHR worden NIET meer gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CD-MS-ADAPTATIONFLAG</li> <li>• CD-MS-ORIGIN</li> <li>• CD-MSMEDICATIONTYPE</li> </ul>	n/a	JA	JA (validator ?)	Werd bevestigd door gebruikers
<p>5.4. De volgende transacties worden NIET meer gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revoke transaction.</li> </ul>	n/a	JA	JA (validator ?)	
<p>5.5. De volgende code wordt niet meer gebruikt. Het veld is verwijderd uit medicatieschema</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EAN-code</li> </ul>	n/a	JA	JA (validator ?)	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>5.6. Gebruik van Standaard Tabellen: <i>+++ Opmerking 146 - Hans De Keersmaecker: Belangrijk is - 132 -edicaat alle tabellen door alle diensten op dezelfde manier gebruikt - 132 -edica. De laatste keer hadden we de tabellen geupdate voor het - 132 -edicateschema, maar kregen we problemen bij het aanmaken van de voorschriften op recipie omdat zij nog met de ouder versie werkten. Dit kan enkel werken als alle diensten op 1 lijn zitten. ( Alle diensten en softwarepakketten moeten dezelfde tabellen gebruiken. WG3&amp;4 moet een antwoord kunnen geven op de vraag wat de huidige situatie is. +++</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CD-DAYPERIOD</li> <li>• CD-ADMINISTRATIONUNIT</li> <li>• CD-PERIODICITY</li> <li>• CD-DRUGROUTE</li> <li>• CD-LIFECYCLE</li> </ul> <p>⇒ Er bestaat een whitelist en een blacklist van waarden die toegelaten zijn uit deze standaard tabellen. De KMEHR- <i>+++ Opmerking 147 - Paul Perdieu: in de update van dit document voor VIDIS fase II moet KMEHR overal vervangen worden door FHIR +++</i> tabellen zijn niet specifiek voor het Medicatieschema geschreven. Ze worden ook elders gebruikt. Vandaar dat we soms in het Cookbook afwijken van de (generieke) beschrijving bij eHealth. Niet toegelaten waarden zullen geweigerd worden.</p>	<p>n/a bij boodschap 'na te kijken' kijkt de gebruiker na, past hij de deprecated veld(en) aan en valideert hij de lijn</p>	<p>Ja Te integreren in de XSLT die vrijblijvend mag gebruikt worden door software vendors  Komt er een medicatielij binnen met een deprecated value, dan moet die lijn aangeboden worden als 'na te kijken' in de gebruikerssoftware  Het veld met de deprecated value zal in het oog moeten springen van de gebruiker.</p>	<p>Ja (validator?)  Geen medicatieslijn schrappen op basis van semantische fout</p>	<p>Werd bevestigd door gebruikers  Te gebruiken principes: → In vrije tekst zetten (belangrijk om deze info te behouden) → Indien je de waarde toch nog wil gebruiken, moet je ze eveneens toevoegen in vrije tekst <i>+++ Opmerking 148 - Jeroen De Wilde: in WG3&amp;4 van het TRIO overleg moet bepaald worden</i></p>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking									
<p>⇒ De software zorgt ervoor dat eventueel deprecated values worden tegengehouden en op visuele wijze wordt de zorgverlener gevraagd het betreffende veld aan te passen.</p>				<p>welk veld hiervoor gebruikt moet worden. +++</p> <p>➔ De software moet een oplossing vinden hiervoor</p>									
<p>5.7. Normaal zou je verwachten dat het moment van inname altijd een duidelijk omschreven innamemoment bevat. In Recip-e kan je echter ook ingeven “wanneer het past voor de patiënt”. Voor het medicatieschema moet het onmogelijk gemaakt worden om “wanneer het past voor de patiënt” te kiezen.</p> <p>Afspraken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Technische afspraak: telkens een moment vastleggen</li> </ul> <div data-bbox="168 1034 696 1166"> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Intake block</th> <th>How to use this intake block</th> <th>Condition from Knowledgebase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td><code>/Folder/Transaction/content/col/text() = 'medicationschememoment' /Item[@type = 'CD-ITEM'] [text() = 'medication']...</code></td> </tr> <tr> <td></td> <td> <p>Unlabeled</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spread over 3 columns</li> </ul> </td> <td> <p><code>if /postology is present, it is used, otherwise it is empty</code></p> <pre> AND (   /temporality == chronic OR   /temporality == acute ) AND / regimen is not present                 </pre> </td> </tr> </tbody> </table> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>Afspraak visualisering “wanneer het past voor de patiënt” → Als er toch nog een waarde “wanneer het past voor de patiënt” voorkomt, moet dit</li> </ul>	Intake block	How to use this intake block	Condition from Knowledgebase			<code>/Folder/Transaction/content/col/text() = 'medicationschememoment' /Item[@type = 'CD-ITEM'] [text() = 'medication']...</code>		<p>Unlabeled</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spread over 3 columns</li> </ul>	<p><code>if /postology is present, it is used, otherwise it is empty</code></p> <pre> AND (   /temporality == chronic OR   /temporality == acute ) AND / regimen is not present                 </pre>	<p>Ja</p>	<p>Ja</p> <p>Onmogelijk maken in software om “wanneer het past voor de patiënt” te kiezen als innamemoment</p>	<p>ja</p>	<p>Werd bevestigd door gebruikers</p>
Intake block	How to use this intake block	Condition from Knowledgebase											
		<code>/Folder/Transaction/content/col/text() = 'medicationschememoment' /Item[@type = 'CD-ITEM'] [text() = 'medication']...</code>											
	<p>Unlabeled</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Spread over 3 columns</li> </ul>	<p><code>if /postology is present, it is used, otherwise it is empty</code></p> <pre> AND (   /temporality == chronic OR   /temporality == acute ) AND / regimen is not present                 </pre>											

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
gevisualiseerd worden bij het 1 <sup>ste</sup> moment van de dag, nl. het ontbijt.	patiënt of de inname moment en zijn geoptimaliseerd voor de patiënt	By default op 's morgens zetten als arts niets invult voor inname moment		
5.8. INNAMEMOMENT "Indien nodig" : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dit is een geldig moment van inname en kan gekozen worden door de voorschrijver</li> <li>- Afspraak visualisering: het moet duidelijk zichtbaar zijn voor de patiënt dat dit geneesmiddel slechts mag ingenomen worden in welbepaalde gevallen, en dus dat het niet automatisch in de lijst staat van de geneesmiddelen die hij die dag moet nemen.</li> </ul>	Ja	Ja	n/a	
5.9. Afspraken rond "wat doen we als er nog gegevens staan in velden die we willen schrappen"? +++ <i>Opmerking 149 - Hans De Keersmaecker: Sowieso moeten we overgangperiodes voorzien om de velden op een correcte manier weg te halen. Dit kan nooit automatisch geconverteerd worden en we of de artsen gaan altijd dit case by case moeten bekijken wat de beste oplossing is. +++ +++ Opmerking 150 - Koen Brouwers: voor VIDIS fase I: de software van de arts bevat altijd alle gegevens, dus de</i>	n/a	Ja	Ja  Kan opgevangen worden in de XSLT  Geen medicatielijst "ge-	Werd bevestigd door gebruikers +++ <i>Opmerking 151 - Jeroen De Wilde: RVD: 'deliverydate': dat was een voorbeeldje dat ik aangehaald heb dat technisch gezien volgens</i>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p><i>“oude” situatie kan altijd gereconstrueerd worden. +++</i> Hoe gaan we daar mee om?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velden INN / POS / VMP (beschrijving in SAM v2 – zie 5.2)</li> <li>• “deliverydate”</li> </ul>			<p>automatiseerd” schrappen op basis van semantische fout</p>	<p><i>de kmehr-specs mag opgeladen worden, maar in de context van Medicatieschema geen betekenis heeft. In mijn hoofd was het voorstel dat alle velden die niet aangehaald worden in het cookbook sowieso niet moeten geïnterpreteerd worden aan de lees-kant, en zelfs mogelijks door de kluzen kunnen verboden worden aan de schrijfkant. ([deliverydate] op termijn uit het GFD halen als dat nog gebruikt moest worden. +++</i></p> <p>Te gebruiken principes:</p>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
				<ul style="list-style-type: none"> <li>→ In vrije tekst zetten (belangrijk om deze info te behouden)</li> <li>→ Indien je de waarde toch nog wil gebruiken, moet je ze eveneens toevoegen in vrije tekst</li> <li>→ De software moet een oplossing vinden hiervoor</li> </ul>
<b>6. Aanmaken van het gedeeld medicatieschema</b>				
6.1. Als na raadpleging blijkt dat er nog geen gedeeld medicatieschema voor de patiënt bestaat in de regionale 'kluis', dan stelt de zorgverlener <i>+++ Opmerking 152 - Het gedeeld medicatieschema moet bij aanmaak een zo volledig mogelijk beeld geven van de actieve geneesmiddelen die</i>	Ja	ja <i>+++ Opmerking 153 - Hans De Keersmaecker: Hier wordt bedoeld dat de software een</i>	n/a	



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p><i>een patiënt neemt of die voor hem zijn voorgeschreven. Een voorschrijver die niet de dossierhouder is of een apotheker die niet de huisapotheker is van de patiënt kunnen die garantie niet geven. Daarom ligt het initiatief voor het opstellen van het gedeeld medicatieschema bij voorkeur bij de GMD-houdende huisarts of bij de huisapotheker (uiteraard op voorwaarde dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven). Ook andere zorgverleners kunnen eventueel, afhankelijk van hun rol en bevoegdheid, het initiatief nemen voor het opstellen van het gedeeld medicatieschema, als er een therapeutische relatie is met de patiënt, maar ze moeten weten dat er dan risico's zijn op een mogelijk onvolledig medicatieschema. +++</i> een medicatieschema op met alle relevante en beschikbare informatie (onder andere vanuit medisch of farmaceutisch dossier, vanuit raadpleging van de patiënt of andere zorgverleners). Indien de patiënt geen geneesmiddelen moet nemen, moet er uiteraard geen medicatieschema worden opgesteld voor de patiënt in kwestie.</p>		<p><i>Medicatieschema moet kunnen publiceren. +++</i></p>		
<p>6.2. Na aanmaak stelt de zorgverlener het gedeeld medicatieschema ter beschikking in de regionale kluis.</p>	<p>Ja</p>	<p>Ja (zou moeten een default instelling zijn in de software van de zorgverlener)</p>	<p>n/a</p>	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<b>7. Garanderen volledigheid van het gedeeld medicatieschema</b>				
7.1. Vraag of de patiënt zelfmedicatie neemt of geneesmiddelen via een online apotheek of uit het buitenland. Voeg deze toe aan het gedeeld medicatieschema vanuit de overweging dat dit mogelijke interacties met andere medicijnen kan veroorzaken.	Ja	n/a	n/a	- Soms is een actief bestanddeel in België niet geautoriseerd of gecommmercialiseerd - Actief bestanddeel + ATC code?
7.2. Bewaak dat <ul style="list-style-type: none"> <li>- De scope van het gedeeld medicatieschema gericht is op geneesmiddelen voor ambulante gebruik. Er mogen daarom geen geneesmiddelen toegediend tijdens een hospitalisatie, in het gedeeld medicatieschema toegevoegd worden. Hierop bestaan wel enkele uitzonderingen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o specialistische geneesmiddelen (bv chemo) (ambulant) toegevoegd worden. Dit is in feite geen uitzondering (want ambulante gebruik), maar de codes moeten wel beschikbaar zijn in SAM v2.</li> </ul> </li> </ul>	Ja  De ziekenhuisapotheek kan hier een belangrijke rol spelen (TO BE), vandaag meestal update via apotheker.	n/a	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wanneer een geneesmiddel toegediend in het ziekenhuis nog ongewenste effecten, bijwerkingen en/of geneesmiddelen-interacties kunnen veroorzaken bij de patiënt, wordt dat opgenomen in het gedeeld medicatieschema dat in de regionale 'kluis' wordt gezet bij ontslag van de patiënt.</li> </ul>				
<b>8. Aanpassen van het gedeeld medicatieschema</b>				
<b>8.1. Algemeen</b>				
<p>8.1.1. Eén van de basisprincipes is dat het bewust schrappen en nadien opnieuw opladen van dezelfde informatie in een medicatielijnd moet vermeden worden vanuit de bezorgdheid dat niet bedoelde menselijke/technische fouten ertoe zouden leiden dat belangrijke informatie verloren gaat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hier beschouwen we niet het geval waarbij een volledig nieuw schema opgeladen wordt dat het vorige volledig medicatieschema vervangt</li> </ul>	Ja	Ja	n/a	Essentieel om op te nemen in cookbook medicatieschema

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<ul style="list-style-type: none"><li>○ Volgende situaties veranderen de medicatielijst principieel niet, en hoeven dus niet te leiden tot een wijziging in de versienummer of auteur van de lijst:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ als er iets wijzigt in de verpakking, maar niet in de therapie → in de TO BE kan dit opgevangen worden door een veld met de CNK van het afgeleverde geneesmiddel toe te voegen in de medicatielijst</li><li>▪ als de naam van het geneesmiddel wijzigt bv wegens koppeling in pakket zorgverlener van CNK naar andere database → zou in de TO BE niet mogen voorkomen wegens verplichte koppeling naar SAM v2 als bron voor de naam.</li><li>▪ Als de naam van het geneesmiddel wijzigt wegens update in SAMv2</li></ul></li></ul>				

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
8.1.2. In geen geval mogen medicatielijnen dubbel worden aangemaakt. Zie verder bij 8.6.	Ja	Ja	n/a	Zie bij 8.6 wat de uniciteit is van een medicatielijnd om te kunnen interpreteren wat "dubbel" is.
8.1.3. Lees en verifieer eerst de bestaande medicatielijnen voordat een nieuw geneesmiddel wordt voorgeschreven.	Ja	ja +++ <i>Opmerking 154 - Hans De Keersmaecker: Het schema zelf tonen gaat ons te ver, maar we tonen nu altijd de actieve medicatie direct aan de arts bij het voorschrijven. De arts kan dus direct kijken wat er al actief is alvorens een nieuw geneesmiddel voor te schrijven. ( Voor VIDIS fase I is dit nog niet aan de orde, maar in sommige gevallen zal de arts ook toegang moeten hebben tot historische</i>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<p><i>informatie. ( hoe vaak is een specifiek antibiotucum al voorgeschreven bijv. In de toekomst zouden er verschillende views moeten komen waartsuusen geswitched kan worden afhankelijk van de nood: actieve medicatie, historisch, view op stofnaam voor de zorgverlener, voor de patient, ... . +++</i></p> <p>de software moet aan de zorgverlener op proactieve manier het medicatieschema tonen</p>		

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
8.1.4. Bij toevoegen van een nieuwe lijn, verifieer ook of er geen interacties zijn met andere geneesmiddelen in het gedeeld medicatieschema.	Ja	n/a <i>+++ Opmerking 155 - Hans De Keersmaecker: Dit heeft niet meer met het medicatieschema te maken, maar met een medicatiebewakingsmodule. Dit lijkt ons daarom ook niet voor een brochure ivm het medicatieschema. Een medicatiebewakingsmodule met interacties zal ook altijd onder een andere wetgeving vallen (MDR) en we mogen dat daarom niet mengen met het medicatieschema. (1) Dit is bedoeld als een algemene "good practice". Als een SW dat softwarematig wil ondersteunen, dan kan dat, Het onderscheid</i>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<p><i>tussen MS en MDR is ten dle kunstmatig. Een zorgverlener zal steeds moeten kijken bij toevoegen van een lijn of dit niet interageeet met andere medicatie. (2) Er staat voor deze business rule enkel aangegeven dat het van toepassing is voor de gebruiker, niet (n/a) voor het softwarepakket. +++</i></p> <p>(geneesmiddel interacties: TO BE = op termijn toe te voegen als rule voor software of via VIDIS of via SAM v2)</p>		
<p>8.1.5. Elke voorschrijver/zorgverlener moet in wederzijds respect voor zijn collega's én voor de patiënt bij het opstellen van een medicatielijst in het bestaande gedeeld</p>	<p>Ja</p>	<p>Ja +++ <i>Opmerking 156 - Hans De Keersmaecker: Wat wordt er bedoeld met</i></p>	<p>n/a</p>	



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>medicatieschema gebruik maken van <b>gestructureerde posologie</b> .</p>		<p><i>"ja" voor de SW pakketten? Want we kunnen moeilijk verplichten alles gestructureerd te laten ingeven. Natuurlijk geven we de mogelijkheid by default om gestructureerde posologie in te geven, maar de arts kan altijd ook vrije tekst ingeven. (Is een algemene richtlijn aan de softwarepakketten om de interface zo te maken dat ingeven van gestructureerde posologie eenvoudig en gebruiksvriendelijk is. +++</i></p>		
<p><b>8.2. Definitief stopzetten van medicatielijnen</b></p>				
<p>8.2.1. Het <u>definitief stoppen</u> van een medicatielijijn die door een voorschrijver is aangemaakt is</p>	Ja	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>een medische handeling. Enkel bevoegde voorschrijvers kunnen een lijn definitief stoppen.</p> <p>Het definitief stopzetten van medicatielijnen gebeurt steeds op zo'n wijze dat traceerbaarheid mogelijk blijft</p>				
<p>8.2.2. Indien een apotheker een medicatielijne heeft opgesteld (voor een niet voorschrift plichtig OTC geneesmiddel), dan kan in dit geval de apotheker deze lijn eveneens stopzetten.</p>	Ja	Ja	n/a	
<p>8.2.3. Indien bevoegde zorgverleners vaststellen dat het medicatieschema medicatielijnen bevat die kennelijk niet meer overeenstemmen met de actuele therapeutische intenties (vb. medicatielijnen die al lang niet meer van toepassing zijn of dubbel gecreëerde medicatielijnen), kunnen zij deze lijnen definitief stopzetten schrappen +++ <i>Opmerking 157 - Hans De Keersmaecker: Gaat dit niet over 8.3 waar het gaat over schrappen (hard delete) ( in deze zin moet "schrappen" vervangen worden door "definitief stopzetten." +++ en verzekeren zij zich desgevallend van de intenties van de auteur van de medicatielijne.</i></p>	Ja	<p>Ja</p> <p>Voorstel uit te werken +++</p> <p><i>Opmerking 158 - Bernard De Ruyck: Een hard delete is enkel bedoeld als er een foutieve ingave is gebeurd, niet om een therapie te wijzigen. Dus in 8.2 gaat het over "definitief stopzetten" en in 8.3 over "schrappen / hard delete" +++</i></p>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<b>8.3. Schrappen (hard delete) van medicatielijnen</b>				
<p>8.3.1. Schrappen van een medicatielij in geval van een correctie en voordat de aflevering van het geneesmiddel is gebeurd, gebeurt door de zorgverlener <i>+++ Opmerking 159 - Als de betrokken zorgverleners vaststellen dat het Medicatieschema medicijnlijnen bevat die ogenschijnlijk niet meer passen bij de huidige behandelintenties (bijvoorbeeld medicatielijnen die al lang niet meer van toepassing zijn of medicatielijnen die twee keer zijn gemaakt), kunnen ze deze medicatielijnen verwijderen en zo nodig de bedoelingen van de auteur van de Medicatielij vaststellen. +++ die de betreffende geneesmiddelen heeft toegevoegd</i></p> <p>Het schrappen van medicatielijnen gebeurt zonder de connotatie van traceerbaarheid.</p> <p>Er worden 2 uitzonderingen toegelaten hier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Een medicatielij foutief aangemaakt door een voorschrijver in een medisch huis, kan door een collega voorschrijver uit dat medisch huis dit uiteraard ook verwijderd worden.</li> <li>2) Een medicatielij foutief aangemaakt door een assistent die voor een stagemeester werkt,</li> </ol>	Ja	Ja <i>Iemand die niet de auteur is van de lijn kan deze lijn niet schrappen – behalve de 2 vermelde uitzonderingen</i>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
moet door de stagemeeester kunnen geschrapt worden				
8.3.2. Informatie laten wissen uit een medisch dossier (niet gedeeld) kan een patiënt in elk geval niet. Wat de patiënt wel kan, is <i>+++</i> <i>Opmerking 160 - Jeroen De Wilde: verifiëren met eHealth / Stéphane Houppresse over criteria voor groepspraktijken +++</i> om een medicatielijnd niet te laten zien in het gedeeld medicatieschema. Dit geldt ook voor een groepspraktijk : de ene voorschrijver kan de medicatielijnd voor de andere voorschrijvers van de groepspraktijk verbergen.	JA	n/a	n/a	
8.3.3. Een patiënt heeft wel het recht om informatie te laten corrigeren. Dit moet steeds gebeuren op basis van de therapeutische relatie en in dialoog met de zorgverlener.	JA	Ja	n/a	
<b>8.4. Tijdelijk stopzetten (= onderbreken) van medicatielijnen</b>				
8.4.1. Bevoegde voorschrijvers kunnen een lijnd tijdelijk stoppen. Het <u>tijdelijk stoppen</u> van een medicatielijnd die door een voorschrijver is aangemaakt is een medische handeling.	Ja	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>Het heeft immers een impact op de geneesmiddelen-inname van de patiënt.</p> <p>Het tijdelijk stopzetten van medicatielijnen in het medicatieschema gebeurt indien mogelijk door de auteur van de medicatielij. In de praktijk zal dat niet altijd mogelijk zijn : zie hiervoor 8.4.2, 8.4.3 en 8.4.4</p>		Voorschrijvers moeten lijn tijdelijk kunnen stoppen		
8.4.2. Bevoegde voorschrijvers kunnen een lijn tijdelijk stoppen. Bij voorkeur gebeurt dit door de behandelende arts	Ja	Ja	n/a	
8.4.3. Als een tandarts of vroedvrouw een bestaande medicatielij tijdelijk wil onderbreken in het kader van een behandeling, overlegt die hiervoor met de voorschrijver van het betreffende geneesmiddel.	JA	n/a	n/A	
8.4.4. Als een apotheker een (geneesmiddelgebonden) probleem vaststelt met betrekking tot een medicatielij, overlegt hij hiervoor met de voorschrijver van het betreffende geneesmiddel. Indien hij de voorschrijver of	Ja	ja <i>+++ Opmerking 161 - Jeroen De Wilde: KS: Implementatie is nog niet rond. Softwarehuizen apo willen, maar discussie en probleem bij</i>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>de GMD houdende arts niet kan bereiken, en omwille van zijn juridische verantwoordelijkheid in de onmogelijkheid verkeert om het geneesmiddel af te leveren, onderbreekt hij de medicatielijn tijdelijk totdat hij de voorschrijver heeft kunnen contacteren, of past hij ze aan (zie bij 8.5. “wijzigen van een medicatielijn”). Een technische oplossing waarbij een melding hierover wordt gedaan aan de voorschrijvende arts, gekoppeld aan een notificatie aan de arts, dient voorzien te worden in de TO BE.</p>		<p><i>validatie door CIN. De verzekeraarbaarheid in memberdata is niet juist... en business kritisch. ( Uit te stellen naar VIDIS fase II +++</i></p> <p>RIZIV-nummer en naam van de GMD-houder zijn beschikbaar voor apothekers via de Member data service van MyCareNet</p>		
<b>8.5. Wijzigen van medicatielijnen</b>				
<p>8.5.1. Bevoegde voorschrijvers +++ <i>Opmerking 162 - Koen Brouwers: De artsen, tandartsen en vroedvrouwen moeten een Medicatielijn kunnen wijzigen in de mate dat zij daar wettelijk toe bevoegd zijn. Les médecins, dentistes et sage-femmes doivent être capable de modifier une Ligne de médication pour autant qu'ils y en sont légalement autorisés. Het is evident dat ook de geïnformeerde toestemming en de therapeutische relatie</i></p>	Ja	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
<i>in orde moet zijn, anders krijgen de voorschrijvers het Medicatieschema zelfs niet te zien. +++ kunnen een lijn wijzigen.</i>				
<p>8.5.2. Bij toevoegen of aanpassen medicatielij, bewaar de naam van de zorgverstreker samen met de medicatielij =&gt; Bij het opladen naar het gedeeld medicatieschema in de kluis worden volgende regels in acht genomen m.b.t de "author":</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Op lijn niveau: degene die als laatste de lijn heeft aangepast is de nieuwe auteur van die lijn</li> <li>2) Op schema niveau: degene die als laatste "iets" (om het even wat) heeft aangepast in het schema, wordt de nieuwe auteur van het schema</li> </ol>	n/a	Ja	n/a (reeds geïmplementeerd )	
8.5.3. Bij aanmaak medicatielij is het verplicht om een einddatum te definiëren. Indien het gaat om een chronisch geneesmiddel, is de einddatum 1 jaar (met het oog op verlenging met nog 1 jaar na consultatie bij de behandelende voorschrijver).	Ja	Ja +++ <i>Opmerking 163 - Hans De Keersmaecker: Wij hebben in het verleden de vraag gekregen om de verplichting weg te laten van een einddatum bij medicatie die 'indien</i>	Ja  Validator	

User guideline	Gebruikersrichtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<p><i>nodig' genomen wordt. Bij chronische geneesmiddelen wordt dit sowieso vaker dan 1j genomen, vaak heel hun leven, en is een einddatum vaak irrelevant tenzij de medicatie gestopt wordt. Waarom zouden we er dan de datum van 1j opzetten? Dit zal ook verwarring geven (conform een datum die je zet bij definitieve stop). ( Bernard De Ruyck: Ik denk dat het "good practice" is om bij voorschriftplichtige medicatie , dat periodiek n a te kijken. Het is bekend dat mensen nu soms jaren lang medicatie nemen , die</i></p>		



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<i>niet meer relevant is. (Philippe Jongen / Charles Ronlez: er kan een standaard periode ingevuld worden van 1 jaar die door de voorschrijver kan aangepast worden. +++</i>		
<p>8.5.4. Als een apotheker bij uitvoering van een voorschrift aanpassingen in het gedeeld medicatieschema moet doen, respecteert hij de therapeutische intentie van de voorschrijver en wijzigt hij dus een lijn in het schema niet, tenzij in volgende gevallen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• na voorafgaand overleg met de voorschrijver, wanneer dit overleg nodig is voor de gezondheid van de patiënt of om misverstanden of communicatiestoornissen te voorkomen;</li> <li>• zonder voorafgaand overleg met de voorschrijver, wanneer de aanpassing evident en onvermijdelijk is (zoals bv. substitutie bij stockbreuk, verduidelijking van bv innamemoment);</li> </ul>	Ja	n/a	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indien hij de voorschrijver niet kan bereiken, en omwille van zijn (juridische) verantwoordelijkheid in de onmogelijkheid verkeert om het geneesmiddel af te leveren (bv op basis van de historiek in het GFD; in samenspraak met de patiënt, in geval van een potentieel gevaarlijke interactie of andere gevaarlijke situatie voor de patiënt, zoals bv het voorschrijven van een teratogeen geneesmiddel bij zwangere vrouwen, of ... ) onderbreekt hij de medicatielijt tijdelijk totdat hij de voorschrijver heeft kunnen contacteren (zie tijdelijk stopzetten van medicatielijnen), of past hij ze aan.. Een technische oplossing waarbij een melding hierover wordt gedaan aan de voorschrijvende arts, gekoppeld aan een notificatie aan de arts, dient voorzien te worden in de TO BE.</li> </ul> <p><i>Noot: Naast de (GMD-houdende) huisarts, is de (huis)apotheker de zorgactor die de patiënt het meest nabij staat in het kader van diens geneesmiddelengebruik. Dat drukt zich vandaag o.a. uit in het mondeling</i></p>				

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p><i>toelichten aan de patiënt, maar ook het verstrekken van schriftelijke informatie aan de patiënt, zoals het aanbrengen van etiketten op de geneesmiddelverpakkingen met de nodige info over posologie en therapieduur. Eventueel ontbrekende info hierover in de betreffende medicatielijst wordt vandaag door de apotheker zoveel mogelijk, en minstens mondeling, aangevuld en meegedeeld aan de patiënt.</i></p>				
<p>8.5.5. Bij het aanpassen van het medicatieschema bekijkt de apotheker of hij ook OTC-geneesmiddelen moet toevoegen. Er bestaat immers de mogelijkheid dat OTC-geneesmiddelen interacties met andere geneesmiddelen zouden veroorzaken. Toevoeging in het medicatieschema moet dit helpen voorkomen.</p>	Ja	<p>Ja</p> <p>(graag pop-up in apothekerspakket met vraag of dit niet moet toegevoegd worden in MS) <i>+++</i></p> <p><i>Opmerking 164 - Jeroen De Wilde: alle OTC toevoegen in toekomst en hiervan een verplichting maken : Geneesmiddelen &amp; Supplementen( Paul Perdieus: een</i></p>	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<i>verplichting is praktisch niet haalbaar. ( Philippe Jongen / Charles Ronlez: het Medicatieschema moet zo volledig mogelijk zijn voor de relevante gezondheidsproducten (voedingssupplementen, medische hulpmiddelen,...) die een invloed kunnen hebben op ander geneesmiddelen. De softwarepakketten kunnen dit pas implementeren als een authentieke bron aangeeft welke gezondheidsproducten relevant zijn. De gebruikers kunnen zich intussen baseren op hun kennis terzake. +++</i>		

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>8.5.6. Om verwarring met andere zorgverleners (die op dat moment zorg leveren aan de patiënt) te vermijden, is het best om het gedeeld medicatieschema zo kort mogelijk na het bezoek van een patiënt aan te passen. De richtlijn is om het schema meteen aan te passen +++ <i>Opmerking 165 - Hans De Keersmaecker: Best wachten we hier op de toekomstvisie van de GUID, want dan is een vereiste om een voorschrift aan te maken dat een schema aanwezig is. Dat is dan omgekeerd dan wat hier staat. ( Koen Brouwers: dit document met deze versie van de business rules geldt voor VIDIS fase I, dus zonder GUID. ( Bernard De Ruyck: Al is de toekomst het uitgangspunt zijn , vertrekken vanuit uit een MS en dan een voorschrift, er zullen altijd situaties zijn waarin dit omgekeerd zal verlopen. Beide scenario's moeten voorzien worden. Op die manier kun je gradueel van de huidige naar de te be situatie gaan.</i></p> <p>8.5.7. Momenteel gaan we al sowieso bij het sluiten van het dossier vragen het schema te updaten nadat je hebt voorgescreven. +++ , in aanwezigheid van de patiënt. Kan dit om praktische redenen niet,</p>	<p>Ja</p> <p>Apotheker die ziet dat voorgeschreven medicijn niet in MS staat, moet het MS updaten.</p>	<p>n/a</p> <p>suggestie: bij aanmaak elektronisch voorschrift zou de software een pop-up kunnen geven om aan te geven om het MS te updaten +++ <i>Opmerking 166 - Bernard De Ruyck: KS: Relevante geneesmiddelen en gezondheidsproducten zouden (onze lezing van de kwaliteitswet van april 2019) vanaf 1/7/2022 altijd op naam moeten in het lokaal Farmaceutisch Dossier moeten geregistreerd</i></p>	<p>n/a</p>	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
dan gebeurt dit maximaal 1 dag na het bezoek van de patiënt”.		<i>worden alvast in het apothekedossier. +++</i>		
8.5.8. Thuisverpleegkundigen, mantelzorgers en patiënten kunnen geen lijnen wijzigen.	n/a	Ja	n/a Toegangsmatrix wordt reeds gecheckt/ toegepast door de kluzen	
8.5.9. Voor aanpassingen aan het gedeeld medicatieschema contacteren de thuisverpleegkundigen, mantelzorgers en patiënten de voorschrijver, of geven ze feedback via het journaal (indien beschikbaar).	Ja	Ja	n/a	
<b>8.6. Dubbele lijnen</b>				
8.6.1. <b>Definitie dubbele lijnen</b> : het gaat over het ongewenst of onbedoeld gelijktijdig (en dus dubbel) voorkomen van dezelfde medicatie in een medicatieschema. Met “dezelfde medicatie” bedoelen we dat de parameters VTM, ATC5, max. dosis, (overlap) periode,	Ja	n/a	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>posologie, sterkte, galenische vorm, van 2 medicatielijnen gelijk zijn. We kunnen hierbij drie situaties onderscheiden: <i>+++ Opmerking 167 - Hans De Keersmaeker: Dit lijkt - 159 -n snog altijd teveel parameters die gelijk moeten zijn. In de realiteit gaat het over dezelfde medicatie (CNK of VMPPGroep) die meerdere keren voorkomt in een overlappende periode door foute manipulatie. ( Bernard De Ruyck: Hier was consensus over. Indien er parameters weggelaten moeten worden, moet er eerst opnieuw consensus gevonden worden. +++</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicatielijnen die onbedoeld gedupliceerd worden in het medicatieschema als gevolg van gebruikersfouten of technische fouten. Het gaat hier dan over lijnen die zonder aanpassing gekopieerd worden</li> <li>2. Medicatie waarvan overduidelijk kan vastgeste Id worden dat dit dubbel gebruik veroorzaakt.</li> <li>3. Medicatie waarvan vermoed kan worden dat d it gezien de context niet de bedoeling is dat die nogmaals wordt voorgeschreven.</li> </ol>				

User guideline	Gebruikersrichtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
8.6.2. Fouten om technische redenen (situatie 1 uit 8.6.1.) kunnen vermeden worden door de introductie van een GUID (unieke identifier per medicatielij). In de TO BE moet het technisch onmogelijk gemaakt worden dat een gedeeld medicatieschema wordt opgeladen waarbij 2 lijnen met dezelfde GUID in voorkomen.	n/a	JA	JA ( validator?)	
8.6.3. TO BE: Als er in een medicatieschema medicatielijnen voorkomen waarvan vermoed wordt dat ze dubbel zijn (situatie 3 uit 8.6.1.), moet de zorgverlener hiervan door het softwarepakket een alert krijgen met de vraag voor verificatie van de gegevens uit 2 (of meerdere lijnen) die aan het algoritme voldoen.  <ul style="list-style-type: none"> <li>Het algoritme moet zo ingesteld worden dat er niet teveel meldingen komen</li> </ul>	Ja  Reageren op de alert.	<i>Ja +++ Opmerking 168 - Hans De Keersmaecker: Volgens ons begeven we ons op het pad van MDR. Binnen de EMD pakketten is er al een medicatiebewakingsmodule die bij ieder voorschrift of herhaling het volledige schema zal controleren tov de voorgeschreven medicatie. Deze module</i>	Ja  validator ?  Voorkeur voor centraal aangeboden en geïmplementeerd algoritme	



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluisen moeten implementeren	Opmerking
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het alert is van die aard dat als de zorgverlener niets doet, dit niet blokkerend werkt voor het opslaan van het medicatieschema in de kluis.</li> <li>• Echter, als de zorgverlener het alert overrulet, moet er een reden opgegeven worden. De reden moet gemakkelijk invulbaar en oproepbaar zijn in de interface.</li> <li>• Eenmaal een reden werd ingegeven moet het algoritme toelaten dat er geen alert meer gegeven wordt.</li> </ul>		<p><i>is een aparte module en dat wordt duidelijk aangegeven.</i></p> <p><i>Functionaliteiten nakijken binnen het schema zal ervoor zorgen dat het schema zelf MDR wordt en dat volgens nieuw geschreven regels.</i></p> <p><i>Dit mag niet het geval worden.</i></p> <p><i>Volgens ons gaat men ook te ver in de gespreken over dubbele medicatielijnen, wat we begrepen hebben is dat er 2 problemen zijn:</i></p> <p><i>1 aangegeven door pharma SW is er eigenlijk geen dubbele medicatielij, maar eenzelfde lijn lokaal en in het schema met andere datum</i></p>		

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<p><i><u>2 aangegeven door ons geven artsen door dat er soms 2 lijnen met zelfde code (CNK of VMGroup) en overlappende periode zijn. Dit is iets dat geen complexe logica nodig heeft om op te lossen en gevalideerd kan worden bij upload.</u></i></p> <p><i><u>2 keer dezelfde medicatie in het schema zal volgens ons ook niet duidelijk zijn voor de patiënten en de reden waarover gesproken wordt kan ook niet meegegeven worden naar de kluzen. ( Er wordt enkel opgelegd dat het softwarepakket een alert moet geven. Het is nog steeds de arts die beslist.</u></i></p>		

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
		<p><i><u>Bv Bij "Goed" geeft een dubbele aanwezigheid van : actief bestanddeel + sterkte + galenische vorm een alert.</u></i></p> <p><i><u>Soortgelijke mechanisme bestaan bij CareConnect, Farmad, officinall... +++</u></i></p> <p><i>Alert aanbieden na "putmedicationsch eme" actie; melding wordt pas gegenereerd na opladen en niet tijdens het aanmaken van het MS.</i></p>		
<p>8.6.4. TO BE: in de interface van de zorgverlener moet het mogelijk zijn om de medicatielijnen uit het medicatieschema te sorteren volgens ATCS code. +++ <i>Opmerking 169 - Hans De</i></p>	<p>Niet Fase I</p>	<p>Niet Fase I</p>	<p>Niet Fase I</p>	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<i>Keersmaecker: ATC codes zijn niet verplicht mee te geven aan een schema, zulke sortering lijkt ons dan niet echt mogelijk. ( niet fase I +++</i>				
<b>9. Aansprakelijkheid / Medicolegale verantwoordelijkheid</b>				
9.1. Software van zorgverleners kunnen een disclaimer aan de zorgverlener tonen bij schrijven naar of lezen van de kluis: deze disclaimer <ul style="list-style-type: none"> <li>• is gebaseerd op de disclaimer die aan de patiënt getoond wordt, nl <i>“De informatie opgenomen in het medicatieschema dat u wenst te consulteren, is mogelijk niet volledig. Houd hier rekening mee wanneer u zich baseert op dit medicatieschema.”</i></li> <li>• Eventueel aangevuld met een clause die de software leverancier ontheft van de verantwoordelijkheid voor de inhoud van het medicatieschema.</li> </ul>	n/a	Ja	n/a	
9.2. Software die het medicatieschema visualiseert voor patiënten, toont onderaan het medicatieschema volgende disclaimer: <i>“De informatie opgenomen in het medicatieschema dat u wenst op te vragen, is mogelijk niet volledig. Houd hier</i>	n/a	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<i>rekening mee wanneer u zich baseert op dit medicatieschema</i>				
<p>9.3. De zorgverlener die een aangepast medicatieschema in de regionale 'kluis' wil plaatsen, is verantwoordelijk voor de medicatielijnen die hij wijzigt/aanmaakt én voor de interacties met andere medicatielijnen in het volledige edeeld medicatieschema.</p> <p>Dat betekent dat hij het gedeeld medicatieschema in zijn geheel moet nakijken op het stopzetten, aanpassen of verwijderen van medicatielijnen in het kader van de behandeling om geneeskundige interacties, dubbel effect (bv. nieuwe geneesmiddelen voorschrijven zonder voorgaande te stoppen, medische voorgeschiedenis, enz.) te voorkomen.</p>	Ja	n/a	n/a	
<p>9.4. Er mag geen enkele mogelijkheid tot interpretatie zijn in de technische specificaties. De verantwoordelijkheid om tot correcte documentatie van de technische specificaties te komen, is een gedeelde verantwoordelijkheid tussen overheid, dienstverleners en software leveranciers. Alle softwareleveranciers hebben dus een rol te spelen in het mee helpen verhelderen van mogelijke</p>	n/a	Ja	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
interpretaties van de technische specificaties en documentatie, en in het nadien correct uitvoeren van deze specificaties.				
9.5. Als er toch nog technische interpretaties aanwezig zijn, wordt dit gemeld aan <a href="mailto:vidis@riziv-inami.fgov.be">vidis@riziv-inami.fgov.be</a> zodat dit prioritair kan opgenomen worden volgens de principes van 9.4.	n/a	Ja	n/a	
9.6. Software leveranciers en de verantwoordelijke partijen dienen voldoende zorg te dragen voor goed werkende software, inclusief het oplossen van interoperabiliteitsissues tussen de diverse pakketten. In dat geval moeten ze aantonen dat ze onderling voldoende samenwerken om de problemen te identificeren en op te lossen. TO BE: software leveranciers kunnen een kwaliteitslabel krijgen. Met dit label maken ze expliciet dat ze engagement en verantwoordelijkheid opnemen om de punten 9.4, 9.5 en 9.6 correct te realiseren.	n/a	JA	n/a	
<b>10. Nieuwe ontwikkelingen</b> +++ <i>Opmerking 170 - Koen Brouwers / Philippe Jongen / Charles Ronlez: alle nieuwe ontwikkelingen / TO BE zijn hier niet van toepassing en worden opgenomen in een nieuw document met business rules voor VIDIS fase II</i> +++				
10.1. TO BE : De medicatielijnen moeten altijd eenduidig blijven verwijzen naar de originele voorschrijver of – in geval van vrije aflevering (over	n/a	Ja	TO BE In fase 2 van VIDIS (toepassen	Vandaag is dit nog niet zo geconcipieerd.

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>the counter of OTC) – naar de apotheker die origineel afleverde.</p>			<p>van de code 'unique identifier' in het datamodel van MS)</p>	<p>Indien wijzigingen aan de originele lijn worden uitgevoerd, wordt de nieuwe HCW als 'auteur' van de lijn gekoppeld.</p> <p>Mee te nemen in de To Be (fase 2 VIDIS). Is pas mogelijk vanaf het moment dat de unique identifier beschikbaar is: actief bestanddeel + oorspronkelijke auteur + datum + indicatie.</p> <p>Er moet verder worden onderzocht wat we</p>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluizen moeten implementeren	Opmerking
				doen met meerdere actieve bestanddelen of met meerdere indicaties per lijn.
10.2. TO BE : Voorzie een oplossing (notificatie) om journaalnotities <u>van patiënt</u> weer te geven als de zorgverlener het medicatieschema consulteert	n/a	Ja	De viewers van de kluizen moeten conform zijn. As is : reeds OK voor RSW, RSB To be : nog to do voor Vitalink	Dit kan eigenlijk vandaag al maar is nog niet overal uitgerold.
10.3. TO BE : Zorgverleners/ patiënten kunnen een journaalnotitie toevoegen of wijzigen in functie van een beter geneesmiddelen beheer van de patiënt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• as is: op geheel van medicatieschema</li> <li>• to be: op elke medicatielij</li> </ul>	Ja	n/a	Les viewers des coffres-forts doivent être conformes (déjà le cas pour RSW/RSB)	
10.4. De zorgverlener moet er zich van bewust zijn dat <ul style="list-style-type: none"> <li>• As is: de informatie in het medicatieschema mogelijk niet compleet is → cfr disclaimer +++</li> </ul> <i>Opmerking 171 - Koen Brouwers/ Philippe Jongen / Charles</i>	Ja	Ja	n/a	



User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p><i>Ronlez: Dit zal altijd zo blijven: de patiënt kan ervoor kiezen om bepaalde zaken niet in het gedeeld Medicatieschema te publiceren. Cfr Sumehr Cfr disclaimer --&gt; goedgekeurde tekst. +++</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>To be: De informatie op verzoek van de patiënt niet alle lijnen kan bevatten van het medicatieschema → te implementeren als veld dat kan aangevinkt worden door de zorgverlener op verzoek van de patiënt</li> </ul>				
<b>11. Ziekenhuis : opname &amp; ontslag</b>				
11.1. <b>Bij opname</b> van een patiënt in het ziekenhuis maakt de zorgverlener in het ziekenhuis in het EPD een originele kopie van de versie van het gedeeld medicatieschema dat zich in de regionale 'kluis' bevindt.	Ja	Ja (ZH)	N/a	
11.2. Deze kopie (of het origineel in de kluis) dient om <b>bij opname</b> de geneesmiddelen-reconciliatie uit te voeren. Daarbij geldt dat een zorgverlener mag medicatie enkel omwisselen tijdens hospitalisatie	Ja	Ja (ZH)	n/a	
11.3. Deze kopie (of het origineel in de kluis) dient om <b>bij ontslag</b> uit het ziekenhuis te verifiëren dat de originele medicatielijnen (= de thuismedicatie) terug worden gezet.	Ja	Ja (ZH)	n/a	

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<p>Daarbij worden volgende regels gerespecteerd:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Het MS uit de kluis moet genomen worden als basis bij ontslag uit het ziekenhuis</li><li>- Bij elke lijn dient geverifieerd te worden dat hetzelfde actieve bestanddeel blijft behouden zoals daarvoor (zelfde CNK als voorheen wordt gelinkt aan zelfde actief bestanddeel).</li><li>- Er kunnen nieuwe lijnen aangemaakt worden met nieuwe geneesmiddelen die in de ambulante setting zal worden genomen als gevolg van de hospitalisatie.</li><li>- Er kunnen lijnen worden stopgezet voor een welbepaalde reden</li><li>- Geneesmiddelen die werd toegediend tijdens hospitalisatie, maar die nog gevolgen (ongewenste effecten, bijwerkingen en/of geneesmiddeleninteracties) kan hebben in de ambulante setting worden eveneens toegevoegd aan het schema. Het geneesmiddel moet in dat geval worden toegevoegd in een codering die beschikbaar is in de ambulante sector (vertaalslag hospitaal formularium naar ambulante sector). Indien de VMP</li></ul>				

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
groep, het actief bestanddeel en de posologie gekend is, is dit mogelijk.				
11.4. Een ziekenhuis dat niet kan schrijven naar de kluis voorziet een medicatieschema (& ontslagbrief) op papier en in pdf (digitaal) bij vertrek van de patiënt uit het ziekenhuis. Een kopie hiervan wordt aan de huisarts en (indien de patiënt die heeft) aan de huisapotheker gestuurd en op de betrokken hub gepubliceerd.	JA	ja  ZH soft	n/a	
11.5. Indien update van het medicatieschema niet gebeurt in het hospitaal en patiënt papieren schema (& ontslagbrief) mee krijgt, is het aan de huisapotheker/GMD houdende arts om de update/reconciliatie te doen. Als de patiënt geen huisarts of GMD houdende arts heeft, kan deze update uitgevoerd worden door een andere apotheker of arts.	Ja	n/a	n/a	
11.6. <i>+++ Opmerking 172 - Koen Brouwers / Philippe Jongen / Charles Ronlez: dit is niet van toepassing in de situatie VIDIS fase I.</i> <i>+++ TO BE : Bij opname in het ziekenhuis, en zolang de patiënt gehospitaliseerd is (hospitalisatie gedurende meerdere dagen),</i>	n/a	Ja	TO BE:  Info over verzekeraar (MyCareNet) (datum	<i>(*) opgelet: bij het verlaten van het ziekenhuis moet MyCareNet automatisch worden aangepast</i>

User guideline	Gebruikers-richtlijn	Business rule voor software pakketten	Wat kluzen moeten implementeren	Opmerking
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ mag het niet mogelijk zijn om in het medicatieschema te schrijven door zorgverleners buitens het ZH.</li> <li>○ Eventueel notificatie sturen aan zorgverlener op moment dat deze medicatieschema wil wijzigen en systeem (via MCN: status hospitalisatie, is reeds geïmplementeerd in huisartsen software) weet dat patiënt gehospitaliseerd is → in de notificatie vragen of zorgverlener zeker is dat hij iets wil wijzigen aan het medicatieschema.</li> </ul> <p>Uitzonderingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Daghospitalisatie</li> <li>- Psychiatrische of andere hospitalisaties waarbij de patiënt in het weekend naar huis gaat</li> </ul>			<p>hospitalisatie patiënt + 1 dag) = geblokkeerd voor veranderingen in MS</p> <p>Info over verzekeraarheid (patiënt verlaat het ziekenhuis) = open voor verandering (*)</p>	

## 14 Organisatie 'TO BE'

### 14.1 Actoren 'to be'

De verschillende actoren / rollen werden geklasseerd volgens het RACI model

R - responsible

A - Accountable

C - Consulted

I - informed

Subprocessen, Activiteiten	Voorschrijver	Apotheker	Zorgverlener	Patient	Entourage patiënt	Ziekenhuis apotheker	Collectiviteit
Melden zorgnood	R	R	R	A	R		R
Evaluëren behandeling	AR	R	R	C	I	R	C
Opstellen Diagnose	AR	C	C	I	I	C	I
Vastleggen behandeling	AR	C	C	I	I	C	I
Uitvoeren voorschrift	C	AR	C	I	I	C	I
Afleveren van OTC producten	I	AR	I	C	I	I	I
Registreren van Medicatielijnen voorschriften op papier	A	R	I	I	I	I	I
Aanmaken van voorstelvoorschriften	I	AR	R	C	I	AR	I
Goedkeuren van voorstelvoorschriften	AR	C	C	I	I	C	I
Gebruiken van geneesmiddelen	C	C	C	AR	I	C	I
Toedienen van geneesmiddelen	AR	C	R	C	I	C	RC
Rapporteren evolutie van de behandeling	C	I	R	AR	I	I	I

## 14.2 Informatie 'to be'

### 14.2.1 Informatie op papier

Er zal gedurende een nog zeer lange tijd, informatie blijven uitgewisseld worden op papier.

- Voorschriften op papier
- Medicatieschema indien de patiënt een afdruk vraagt
- Communicatie bij het ontslag uit het ziekenhuis

De doelstelling moet zijn om alle informatie zo veel mogelijk en zo snel mogelijk digitaal te verwerken om fouten te vermijden en te zorgen dat alle gebruikers de meest actuele informatie hebben.

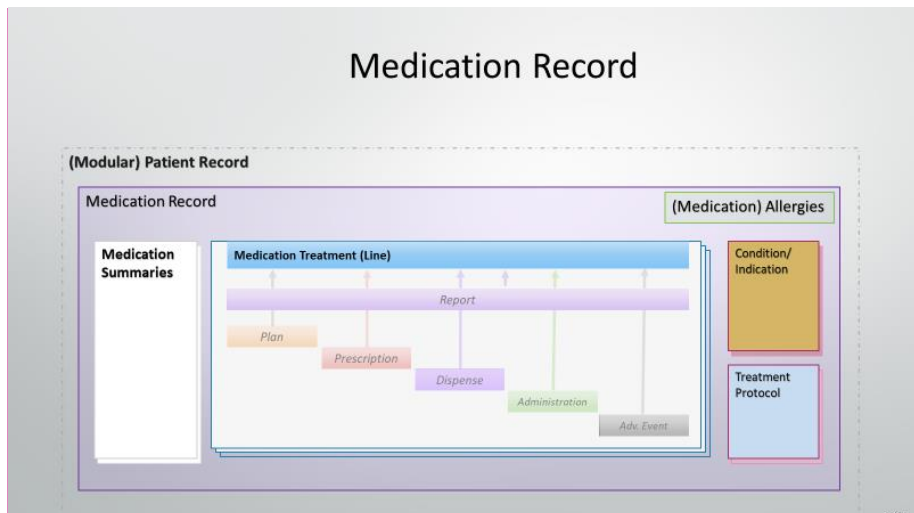
### 14.2.2 Digitale informatie

*+++ Opmerking 173 - Hans De Keersmaecker 12/12/2022: Het is mij niet duidelijk hoe het FHIR model gaat werken met alles wat ik hierboven gelezen heb. Is het schema een Medication Treatment en de lijnen de medication Treatment Lines? Waarvoor dienen de summaries in was ik gelezen heb in de vorige hoofdstukken? Wat wordt er bedoeld met een medication Protocol? Aan de andere kant vraag ik mij af hoe ik de journaal notitie hier moet zien? ( FHIR is enkel een communicatieprotocol, geen process. Voor actuele informatie, zie documenten FHIR publicaties. MedicationTreatmentLine is trouwens een achterhaald begrip. +++*

De overgang van de KMEHR standaard naar de FHIR standaard komt eraan. Hierdoor zal het datamodel (welke informatie zit waar) wellicht ook veranderen.

De careset MedicationLine (MedicationTreatmentline) wordt op dit moment gedefinieerd. Wellicht is dit werk eind 2022 klaar. Er moeten daarna nog care sets gedefinieerd worden: voorschriften, journaalnotities op niveau MS en ML,... alvorens kan overgeschakeld worden op een volledige omschakeling naar FHIR in de medische sector.

## Medication Record

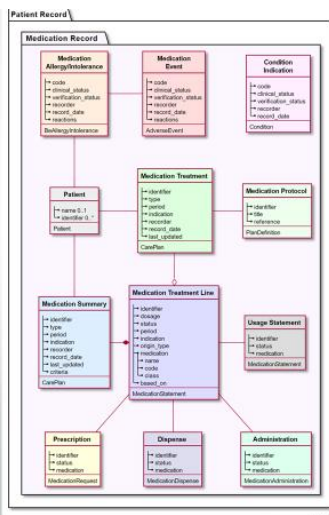


**Met opmerkingen [PC7]:** HL7 belgium heeft enkele aanpassingen besproken.  
 1) allergien en intoleranties horen thuis in de care set allergy intolerance om duplicatie van de data te vermijden  
 2) summaries worden niet verwacht van de sw vendors  
 3) treatment line kan aan meerdere treatment gekoppeld worden, de arts heeft de keuze om een nieuwe lijn te maken of een lijn aan twee treatments te koppelen.

**Voetnoot** +++ *Opmerking 174 - Pablo Christiaens: HL7 belgium heeft enkele aanpassingen besproken.*  
 1) allergien en intoleranties horen thuis in de care set allergy intolerance om duplicatie van de data te vermijden  
 2) summaries worden niet verwacht van de sw vendors  
 3) treatment line kan aan meerdere treatment gekoppeld worden, de arts heeft de keuze om een nieuwe lijn te maken of een lijn aan twee treatments te koppelen. +++

## Current model

- Starting with the requirements, not the technology
- Reviewed by IHE international colleagues; first impression: positive
- Key points
  - Medication Treatments** represent intended treatment actions – what was intended
  - Medication Summaries** are a(ny) summarization of medication actions – how it is aggregated
    - Medication Summaries contain period and type, to keep track of what is expected
  - Every medication (summary or treatment) consists of **Medication Treatment Lines** representing the medication, posology..
  - Usage Statement** is one way to indicate the usage



**Voetnoot** +++ *Opmerking 175 - Jeroen De Wilde: waar zit de ontslagbrief in dit schema? ( De ontslagbrief*

*an sich maakt geen deel uit van de VIDIS processen. Enkel Medicatieschema, medicatie lijnen, journaalnotities, voorschriften, afleveringen,.... De ontslagbrief zou wel als bijlage aan een journaalnotitie kunnen gehangen worden. +++*

### **14.3 Communicatie 'to be'**

De communicatie wordt gecoördineerd door de uitgebreide werkgroep communicatie van het VIDIS project.

De communicatie zelf wordt gedaan door:

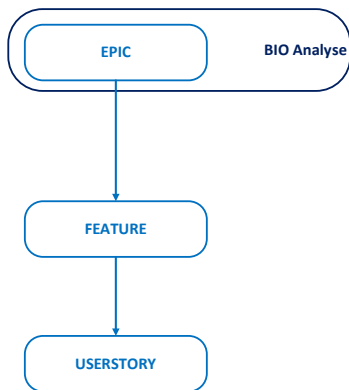
- RIZIV-INAMI dienst communicatie
- Sector- en beroepsfederaties, syndicaten
- Opleidingsorganisaties eerste lijn



## 15 'IT' Behoeften

### 15.1 Processen zijn de basis

Vertrekken van de business process cases → EPIC om een agile proces te starten



- Een "Epic" beschrijft de langere termijn beleidsthema's, een strategische doelstelling.
  - Kan geïmplementeerd worden in 1-2 jaar
- De "Feature" is de belangrijkste eenheid van werk en is een stuk herkenbare functionaliteit voor de eindgebruiker.
  - Kan geïmplementeerd worden in 1-2 kwartaal(en)
- Een "User story" is van de grootte orde van een kleine optimalisatie.
  - Kan geïmplementeerd worden in 2-4 weken

Op zoek naar een logische groepering van al deze bouwblokken, maken we een lijst van Procesblokken.

voorbeeld

1. PROCES Melden van een zorgnood
2. PROCES Evalueren van de huidige situatie / lopende Behandeling

Deze procesblokken bevatten elk een set van business processen.

voorbeeld

- x.y Business Process Case 4 - Een Medicatielijin aanmaken
- x.y' Business Process Case 6 - Een Medicatielijin onderbreken

### **15.2 Functionele analyse**

Elke Feature of User story koppelen we aan één Procesblok.

In diverse overkoepelende lijsten en rapporten, gebruiken we dan steeds het Procesblok als invalshoek.1 Jaar

### **15.3 Planning**

Een mogelijke methode, die aansluit bij het basisprincipe van agile, is om hierbij twee factoren af te wegen:

- Toegevoegde waarde: wat is de waarde die dit idee zal opleveren voor de business?  
Dit kan gedaan worden door aan elk idee uit de lijst een relatieve waarde toe te kennen (bv. 1, 2, 3, 5, 8, 10), waarbij 1 gegeven wordt aan het idee met de kleinste toegevoegde waarde.
- Kost: hoe groot is de inspanning om dit te realiseren, hoe lang duurt het voor we over deze oplossing kunnen beschikken?  
Hier kan als maat de IT-effort, nodig voor de realisatie, gehanteerd worden.

De verhouding van deze twee factoren is de WSJF-factor (Weighted Shortest Job First). *+++*

*Opmerking 176 - Bron: SAFE – WSJF 'Weighted Shortest Job First' +++*

Het idee met de grootste WSJF-factor krijgt de hoogste prioriteit om als eerste verder opgenomen te worden.

M.a.w. wanneer twee ideeën evenveel waarde opleveren, dan krijgt het idee met de kleinere kost in combinatie met de kortste doorlooptijd, voorrang. Op deze manier zullen we sneller over die toegevoegde waarde kunnen beschikken.

Dit ondersteunt ook het basisprincipe van Incrementeel werken: wanneer grote oplossingen kunnen opgedeeld worden in kleinere deeloplossingen met een lagere kost, met een kortere doorlooptijd en met voldoende toegevoegde waarde, dan zal de prioriteit van die deeloplossingen in de lijst verhogen en bijgevolg ook de prioriteit van de grote oplossing.

## **15.4 Implementatie VIDIS Fase II**

### **15.4.1 Voorbereidend werk en Transformatiemodel KMEHR – FHIR**

- Validatie van de analyse VIDIS Fase II
- Uitwerken en valideren business rules en requirements
  - Onder andere toegankelijkheid van patiëntgegevens (toegangsmatrix & beperkingen door “visi-vlag” op verschillende data-elementen)
- Aantonen dat een model zonder unieke identifier kan omgezet worden in een met een unieke identifier en omgekeerd. Dit is nodig om aan te tonen dat de Mapper KMEHR – FHIR kan werken.
- Mapper KMEHR – FHIR  
Aangezien verschillende partijen de nieuwe ontwikkelingen volgens de FHIR standaard gaan bouwen, moet er ook een vertaling kunnen gemaakt worden van het ene model naar het andere.
- Uitwerken van de volmachten en de ouder-kind relatie op juridisch vlak
- Uitwerken van het verplicht gebruik van het Medicatieschema op juridisch vlak
- Uitwerken van de authentieke bronnen op juridisch vlak

### **15.4.2 Toetsing VIDIS Fase I en overgangsfase**

- Alle elementen uit VIDIS Fase I zijn geïmplementeerd
- De voorschrijvers en apothekers zijn gesensibiliseerd om systematisch het gedeeld Medicatieschema te gebruiken
- Er zijn, met alle gebruikers, afspraken gemaakt om onvolkomenheden in het proces bij te sturen en eventueel gegevens op papier te verwerken

### **15.4.3 VIDIS API Fase II & specifieke software Voorschrijvers (medicamenteuze behandelingen beheren via het gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - ...
- Medication Folder view voor voorschrijvers (CRUD)

- Een behandeling met medicatie opstellen vanuit het gedeeld Medicatieschema (CRUD)
- Eigen behandelingen en behandelingen van andere voorschrijvers.
- Synchronisatie (2 weg) met eigen specifieke software (lokaal EPD)
- Voorschrijven (+afleveren) kan enkel vanuit Medicatieschema, dus indien geen Medicatielijst aanwezig, moet deze eerst aangemaakt worden +++ *Opmerking 177 - Jeroen De Wilde: toegevoegd +++*

#### **15.4.4 VIDIS API Fase II & specifieke software Apothekers (Afleveren en bijwerken van het gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - ...
- Medication Folder view voor apothekers (CRUD)
  - Een behandeling met medicatie interpreteren en beheren vanuit het gedeeld Medicatieschema (CRUD)
    - C(reate) : verwerken van papieren voorschriften
    - Therapeutische intentie
  - OTC producten kunnen verwerken in het gedeeld Medicatieschema (CRUD)
  - Afleveren vanuit het gedeeld Medicatieschema
  - Voorstelvoorschriften

#### **15.4.5 VIDIS API Fase II & specifieke software patiënten (gebruik gedeeld MS)**

- VIDIS API en specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
- VIDIS WebApp en VIDIS Mobile App voor de Medication Folder view voor patiënten (gedeeld Medicatieschema)
- Gebruik van het eigen gedeeld Medicatieschema

#### **15.4.6 VIDIS API Fase II & specifieke software Ziekenhuizen (toedienen en bijwerken gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - Specifieke software ziekenhuizen: EPD

- ...
- Medication Folder view voor voorschrijvers in het ziekenhuis (CRUD)
  - Een behandeling met medicatie opstellen vanuit het gedeeld Medicatieschema (CRUD) – koppeling met het specifieke systeem van het ziekenhuis
  - Eigen behandelingen en behandelingen van andere voorschrijvers.
- Medication Folder view voor ziekenhuisapothekers (CRUD)
  - Een behandeling met medicatie interpreteren en beheren vanuit het gedeeld Medicatieschema (CRUD)
    - C(reate) : verwerken van papieren voorschriften
    - Therapeutische intentie
  - Afleveren vanuit het gedeeld Medicatieschema
    - Afleveren vanuit de ziekenhuisapothek voor ambulante gebruik
    - Synchroniseren Medicatieschema met ontslagbrief +++ *Opmerking 178 - Jeroen De Wilde: synchroniseren medicatieschema met ontslagbrief +++*
  - Voorstelvoorschriften

#### **15.4.7 VIDIS API Fase II & specifieke software WZC (toedienen en bijwerken gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - Specifieke software WZC
  - ...
- Medication Folder view voor verpleegkundigen en CRA in het WZC (CRUD)
  - Een behandeling met medicatie interpreteren vanuit het gedeeld Medicatieschema (RU) – koppeling met het specifieke systeem van het WZC
    - Toedieningschema
  - Eigen **toedieningen** en toedieningen van anderen
  - Feedback op medicatiegebruik

**15.4.8 VIDIS API Fase II & specifieke software Verpleegkundigen /  
Thuisverpleegkundigen (toedienen, gebruik en bijwerken (journaalnotities)  
gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - Specifieke software thuisverpleging
  - ...
- Medication Folder view voor verpleegkundigen(CRUD)
  - Een behandeling met medicatie interpreteren vanuit het gedeeld Medicatieschema (RU)
  - Eigen toedieningen en toedieningen van anderen
  - Feedback op medicatiegebruik

**15.4.9 VIDIS API Fase II & specifieke software Zorgverleners (gebruik en bijwerken  
(journaalnotities) gedeeld MS)**

- VIDIS API & specifieke software geïntegreerd met alle databronnen (CRUD)
  - 3 kluizen
  - GFD
  - Specifieke software
  - ...
- Medication Folder view voor zorgverleners (CRUD)
  - Een behandeling met medicatie interpreteren vanuit het gedeeld Medicatieschema (RU) – koppeling met het specifieke systeem
  - Eigen toedieningen en toedieningen van anderen
  - Feedback op medicatiegebruik

**15.4.10 VIDIS API Fase II & specifieke software patiënten (feedback en gebruik  
gedeeld MS)**

- Feedback op medicatiegebruik
- Zelf registreren van medicatie

**15.4.11 Implementatie van patientkenmerken:**

- contra-indicaties,
- historiek van bijwerkingen,
- Contracten

**15.4.12 Implementatie van rapportage en opvolging indicatoren**

## 16 'HR' Behoeften 'to be'

+++ Opmerking 179 - Pablo Christiaens: deze lijst is onvolledig +++

### 16.1 Opleiding gebruikers

#### 16.1.1 Voorschrijvers:

- voorschrijven van een medicamenteuze behandeling vanuit het gedeeld Medicatieschema
- break-the-glass procedure

#### 16.1.2 Apothekers

#### 16.1.3 Patiënten

#### 16.1.4 Ziekenhuizen

- Voorschrijvers
- Ziekenhuisapothekers
- Onthaal

#### 16.1.5 WZC

- Verpleegkundigen
- CRA

#### 16.1.6 Verpleegkundigen en thuisverpleegkundigen

#### 16.1.7 Zorgverleners



## 17 'Legal' Behoeften

Er is al veel gereguleerd en in wetgeving voorzien in verband met processen voor medicatie. Denk maar aan de toegang tot verschillende beroepen en welke taken en verantwoordelijkheden ze hebben, de voorschriften, de authentieke bronnen, de homologatie om softwarepakketten voor zorgverleners te valideren, en beraadslagingen om toegang te krijgen tot informatiebronnen, de rechten van de patiënt, enzovoort.

In de toekomst zal er nog wetgevend werk nodig zijn voor de volgende aspecten:

- Wetgevend werk met betrekking tot het Medicatieschema (wat het is, status : unieke bron of niet?, welke rechten/plichten eraan verbonden zijn, verplichting van gebruik bij processen die te maken hebben met geneesmiddelen, ...)
- Wetgevend werk met betrekking tot het verplicht voorschrijven op basis van het Medicatieschema
- Wetgevend werk met betrekking tot het voorstelvoorschrift
- Aanpassingen aan het voorwerp van de geïnformeerde toestemming
  - Het moet duidelijk zijn voor de patiënt welke informatie hij/zij gaat delen vanaf het moment dat er een therapeutische relatie gemaakt wordt.
  - Het moet duidelijk zijn voor de patiënt dat er nieuwe soorten informatie toegevoegd kunnen worden in de toekomst en dat dit potentieel invloed heeft op het delen van deze informatie met alle bestaande therapeutische relaties. (bv. Op dit ogenblik loopt er een analyse naar het bijhouden van opioïde-contracten)
  - Duidelijkheid naar de patiënt op het gebied van de bewaartermijn en beschikbaarheid van zijn gegevens.
- Wetgevend werk met betrekking tot de volmachten in de gezondheidszorg.
  - In de wetgeving moet o.a. rekening gehouden worden met het vervallen van een volmacht indien de patiënt niet langer handelingsbekwaam zou worden. Bijvoorbeeld, de "Voorschriftenvolmacht" wordt juist dan zeer nuttig als een patiënt niet meer voor zichzelf kan instaan.
  - In de wetgeving moet ook rekening gehouden worden met nieuw samengestelde gezinnen, de verschillende rollen daarin – onder andere het hoederecht, voogdij – en het al dan niet geformaliseerd zijn van de reële toestand. Het zijn hier vooral de kinderen die voldoende bescherming en waarborgen moeten krijgen.
- Wetgevend werk met betrekking tot gebruikersrechten

- Meerderjarigheid en beperkt zelfbeschikkingsrecht voor minderjarigen. Er moet duidelijkheid komen rond een mogelijk conflict met de wetgeving op de zorgplicht van ouders voor kinderen. Ook hier mogen we de situaties van nieuw samengestelde gezinnen niet vergeten.
- “Verbergen” van informatie. Er kunnen business rules komen over de granulariteit waarmee dit kan geïmplementeerd worden. Bv. Is het mogelijk om één enkele Medicatielijns te verbergen of is het eerder alles of niets.
- Coherentie van “verbergen” van informatie: een voorschrift verbergen heeft geen zin, als dit niet ook in het GFD of in het Medicatieschema wordt overgenomen → vandaar: starten bij Medicatieschema en daar aangeven wat moet “verborgen” worden, zodat dit kan meegegeven worden in de hele keten.
- Wetgevend werk met betrekking tot het opslaan en beveiligen van gegevens
  - Gegevens consulteerbaar maken gedurende heel het leven van de patiënt (onbeperkte toegang tot historische gegevens)
  - Gegevens consulteerbaar maken nadat de patiënt overleden is. (Aandoeningen ontstaan door erfelijke belasting)
  - Gegevens consulteerbaar en overdraagbaar maken indien er een wijziging is in het rijksregisternummer (of bis of ternummer) van de patiënt. (Zie onder andere in geval van geslachtsverandering)
  - Beveiliging van gegevens en gegevens consulteerbaar maken op een volledig anonieme manier (ten behoeve van secondary use)
- Wetgevend werk met betrekking tot de verantwoordelijkheid van de voorschrijver en apotheker voor wat betreft het Medicatieschema en de medication folder view.
  - wetgevend werk om info van online apotheken, supermarkten en ZH apotheken beschikbaar te maken voor consultatie in Medication folder view (via GFD of andere authentieke bron) ? *+++ Opmerking 180 - Jeroen De Wilde: ok wetgevend werk om info van online apotheken, supermarkten en ZH apotheken beschikbaar te maken voor consultatie in Medication folder view (via GFD of andere authentieke bron) ? ( Ja, toegevoegd. +++*
  - Is de voorschrijver enkel verantwoordelijk als er iets gewijzigd wordt of ook indien hij geconsulteerd wordt, het Medicatieschema bekijkt en dit zonder wijziging weer afsluit.
  - Is de voorschrijver of apotheker verantwoordelijk voor heel het Medicatieschema als hij iets wijzigt of enkel voor de aanpassingen in zijn competentiegebied?
- Wetgevend werk met betrekking tot patiënten met een zwak statuut.
  - Personen die in België verblijven (legaal / illegaal) die een beperkte toegang hebben tot de gezondheidszorg. Bijvoorbeeld personen wiens verblijfsrecht in België ingetrokken wordt, daardoor geen recht meer hebben om zich via de

mutualiteit te verzekeren en waar het OCMW bepaalt op basis van goodwill welke artsen / apothekers kunnen geraadpleegd worden aan welke kost voor de patiënt. Vaak hebben deze personen al wel een Medicatieschema gehad.

- Personen die meerdere nationaliteiten hebben en bv voor langere periode in het buitenland verblijven: recht op bewaring van de gegevens, recht op afdruk van de gegevens.
- Wetgevend werk zodat het mogelijk wordt om een voorschrift aan te maken op een later moment dan de Medicatielijns / Medicatieschema waarvan het afgeleid is. Bovendien moet een voorschrift aangemaakt kunnen worden door een softwarecomponent op basis van informatie in de Medicatielijns en deze softwarecomponent moet de autorisatie en authenticatie overnemen van de voorschrijver die het voorschrift aan de patiënt ter beschikking wil stellen.
- Wetgevend werk om te bepalen welke de authentieke bronnen zijn voor welke gegevens en het verplicht gebruik van een authentieke bron.
- Wetgevend werk om te bepalen welke gebruikers mogen werken onder het principe van een COT, wat er binnen de COT moet gebeuren om de patiënt inzage te geven in de finale gebruiker als de patiënt of een controleorgaan hierom vraagt.

## 18 Indicatoren in de 'to be' situatie

- Verhouding *+++ Opmerking 181 - Jeroen De Wilde: een verhouding is steeds een breuk van 1 waarde gedeeld door een andere waarde. Hier wordt het woord "verhouding" verschillende malen gebruikt voor 1 waarde. Wat is de 2de waarde ? ( aangepast +++* patiënten met een volledig gedeeld Medicatieschema tot totaal aantal patienten
- Verhouding medicamenteuze behandelingen en voorschriften vanuit de medication folder view van de voorschrijver op het gedeeld Medicatieschema tot het totaal aantal medicatielijnen.
- Verhouding correctiewerk (fouten, aanvullingen, ....) in een processtap ten opzichte van de vorige processtap (vb afleveren tov. Voorschrijven) tot totaal aantal processtappen
- Verhouding papieren patientendossiers, papieren voorschriften tot het totaal aantal patientendossiers en voorschriften
- Tevredenheid
  - Patiënten
    - Patiënt zelf
    - entourage
  - Voorschrijvers
  - Apothekers
  - Ziekenhuizen
  - WZC's
  - Verpleegkundigen
  - Zorgverleners
- Tijdswinst voorschrijvers
- Gebruik van historiek van een Medicatielij
- Aantal dubbele lijnen in een gedeeld Medicatieschema
  - Volgens business rules niet te vermijden
  - Volgens business rules te vermijden
- Gebruik van het gedeeld Medicatieschema
  - Door de voorschrijver
    - Bij een consultatie
    - Bij advies aan bv een apotheker
  - Door de apotheker
    - Bij aflevering volgens het gedeeld Medicatieschema
    - Bij verkoop van OTC producten
    - Bij het aanmaken van voorstelvoorschriften
  - Door de patiënt
    - Bij innamemomenten
    - Bij het geven van feed-back

INDICATOREN EHEALTH CG 2022-83-661 ANNEXE BIJLAGEN EXTRACT EXCEL NL.DOCX

Project / dienst		Indicator	Berekening	
eHealth Box		Verzonden berichten	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
Toestemmingen		Registraties (DB eHealth)	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Intrekkingen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
Metahub		HUB-patiënt links	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
RSW	Algemene ziekenhuizen	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal geraadpleegde documenten gedurende het kwartaal)	
	Psychiatrische ziekenhuizen	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal geraadpleegde documenten gedurende het kwartaal)	
	Extramurale laboratoria	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal geraadpleegde documenten gedurende het kwartaal)	
	Patiënten	Totaal aantal	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		die hun documenten raadpleegden	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve patiënten in het kwartaal)	
		Professionals	Artsen	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal actieve artsen in het kwartaal)
			Landeskundigen	

		Fysiotherapeuten	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve fysiotherapeuten over het kwartaal)
		Verpleegkundigen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totale actieve verpleegkundigen over het kwartaal)
		Verloskundigen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve vrouwenkluizen in het kwartaal)
		Apothekers	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve apothekers in het kwartaal)
		Tandartsen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve tandartsen in het kwartaal)
		Andere	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal van andere beroepsbeoefenaren die in het kwartaal actief waren)

Abrumet	Algemene ziekenhuizen	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal geraadpleegde documenten gedurende het kwartaal)	
	Psychiatrische ziekenhuizen	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal geraadpleegde documenten gedurende het kwartaal)	
	Patiënten	Totaal aantal	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		die hun documenten raadpleegden	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve patiënten in het kwartaal)	
	Professionals	Artsen	Cumulatieve waarde per kwartaal (totaal actieve artsen in het kwartaal)	
		Landeskundigen		
		Fysiotherapeuten	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve fysiotherapeuten over het kwartaal)	
		Verpleegkundigen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve verpleegkundigen over het kwartaal)	
		Verloskundigen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve vrouwenkluizen in het kwartaal)	
		Apothekers	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve apothekers in het kwartaal)	
		Tandartsen	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal actieve tandartsen in het kwartaal)	
		Andere	Cumulatieve kwartaalwaarde (totaal van andere beroepsbeoefenaren die in het kwartaal actief waren)	
	VZNKUL	Algemene ziekenhuizen	Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
			Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
Beschikbare documenten			Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
Geraadpleegde documenten			Driemaandelijke cumulatieve waarde	
Psychiatrische ziekenhuizen		Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Beschikbare documenten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Geraadpleegde documenten	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
Extramurale laboratoria		Filialen	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Aangesloten	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Doc. Beschikbaar	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Doc. Geraadpleegd	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
Patiënten		Bekend	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		Wie heeft documenten geraadpleegd	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
Professionals		Artsen	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
		Landeskundigen	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
		Fysiotherapeuten	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
		Verpleegkundigen	Driemaandelijke cumulatieve waarde	
		Verloskundigen	Driemaandelijke cumulatieve waarde	

			<b>Apothekers</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde	
			<b>Tandartsen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde	
			<b>Andere</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde	
			<b>Algemene ziekenhuizen</b>	<b>Filialen</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Aangesloten</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Beschikbare documenten</b>	N/A
				<b>Geraadpleegde documenten</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>Psychiatrische ziekenhuizen</b>	<b>Filialen</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Aangesloten</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Beschikbare documenten</b>	N/A
				<b>Geraadpleegde documenten</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>Extramurale laboratoria</b>	<b>Filialen</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Aangesloten</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Doc. Beschikbaar</b>	N/A
				<b>Doc. Geraadpleegd</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>Patiënten</b>	<b>Totaal aantal</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>die hun documenten raadpleegden</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>Professionals</b>	<b>Artsen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Landeskundigen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Fysiotherapeuten</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Verpleegkundigen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Verloskundigen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Apothekers</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Tandartsen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Andere</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>CoZo</b>	<b>Aantal actieve artsen</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
				<b>Aantal geregistreerde artsen</b>	N/A
				<b>Publicatie van documenten</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
				<b>Raadpleging van documenten</b>	Driemaandelijkse cumulatieve waarde
			<b>Kluzen</b>	<b>RSW</b>	<b>Aantal patiënten met medicijnregime</b>
<b>SUMEHR</b>	<b>Totaal aantal</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal			
	<b>Totaal aantal patiënten met SUMEHR</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal			
	<b>Aantal patiënten met medicijnregime</b>	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal			
<b>Brusafé</b>	<b>SUMEHR</b>	<b>Totaal aantal</b>		Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
		<b>Totaal aantal patiënten met SUMEHR</b>		Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal	
			De berekening is gebaseerd op het paar "Patiënt/Dokter". Er zijn dus potentieel meerdere SUMEHR per patiënt. Alleen de laatste SUMEHR per patiënt en per arts wordt in aanmerking genomen.		

Vitalink	Aantal patiënten met medicijnregime		Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
	SUMEHR	Totaal aantal	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
		Totaal aantal patiënten met SUMEHR	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
	Patiënten	Totaal aantal	Totale waarde aan het eind van het referentiekwartaal
		die hun gegevens raadpleegden	Waarde berekend voor de laatste maand van de periode
Therapeutische banden (te koppelen aan DMG)	Geregistreerd (actief) op NIC-niveau		Absolute waarde
Certificaten	Nieuwe aanvragen (beroepsbeoefenaren en instellingen, inclusief verlengingen)		Cumulatieve waarde voor het betrokken kwartaal
	Professionals (actief)		Absolute waarde
	Instellingen (actief)		Absolute waarde
Recip-e	Aantal recepten uitgegeven door	Artsen	Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
		Tandartsen	Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
		Ziekenhuizen	Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
		Verloskundigen	Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
	Aantal recepten ontvangen bij Recip-e		Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
	Aantal door apothekers behandelde recepten		Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
	Aantal patiënten die via het MaSanté-portaal open recepten hebben geraadpleegd		Cumulatieve waarde voor de laatste maand van het betrokken kwartaal
Farmaflux (APB/OPHAC O)	Aantal apotheken aangesloten op PharmaFlux		Waarde geregistreerd op de datum van verzending van het verslag
	Aantal op de GFD aangesloten apotheken		Waarde geregistreerd op de datum van verzending van het verslag
	Aantal op het archief +++ <i>Opmerking 182 - Paul Perdieus: Er zijn minstens 2 archieven in België +++</i> aangesloten apotheken		Waarde geregistreerd op de datum van verzending van het verslag
	Aantal beschikbare medicatiegeschiedenissen		Waarde geregistreerd op de datum van verzending van het verslag
MyCarenet (CIN)	eAttest (gebruikers)		Cumulatieve waarde
	eAttest (records)		Cumulatieve waarde
	eFAC (gebruikers)		Cumulatieve waarde
	eFAC (records)		Cumulatieve waarde
	Overeenkomsten Hoofdstuk IV		Cumulatieve waarde
	MHV - Geauthenticeerde bezoekers		Cumulatieve waarde van de laatste 7 dagen
MHV - Covid-19 middelenoverleg		Cumulatieve waarde van de laatste 7 dagen	
FOD Volksgezondheid (NIEUW)	PHV - Unieke bezoekers		Driemaandelijkse cumulatieve waarde
	PHV - Bezoeken		Driemaandelijkse cumulatieve waarde



## 19 Risico's op te volgen en te controleren in de toekomst

Proces:					
Activiteit/Groep van activiteiten/ Subproces/ Proces	Risico's	Type risico	Gevolgen	Controle-maatregelen	Aanvaarde restrisico's
Melden zorgnood					
Evaluëren behandeling	Onvolledige informatie in MS	proces	kwaliteitsverlies		
Opstellen Diagnose	Onvolledige informatie in MS	proces	kwaliteitsverlies		
Vastleggen behandeling	Voorschrijver kan door encodage niet exact registreren wat zijn intentie is	datamodel	Interpretatie nodig	Gebruik van decision making tools gelinkt aan behandeling -> project CDS	
Afleveren voorschrift	Verborgen informatie in het MS	Proces, dataveiligheid	Tijdsverlies, kwaliteitsverlies		
Verkopen van OTC producten	Verkopen door online apotheken niet geregistreerd	Proces, strategie	Onvolledig MS		
Registreren van Medicatielijnen voor voorschriften op papier	Kwaliteit van de aangeleverde informatie	Proces, dataveiligheid, foutgevoeligheid	Tijdsverlies, kwaliteitsverlies, fouten		
Aanmaken van voorstelvoorschriften	Niet de juiste competenties. Suggestief naar diagnose.	Proces	Tijdsverlies, kwaliteitsverlies, fouten		
Goedkeuren van voorstelvoorschriften	Onvolledige informatie in MS	proces	kwaliteitsverlies		
Gebruiken van geneesmiddelen	Onvolledige informatie (intentie voorschrijver) Trouwheid aan de behandeling	Proces, menselijk gedrag	kwaliteitsverlies, fouten		
Toedienen van geneesmiddelen	Onvolledige informatie (toedieningsinstructies) Beschikbaarheid gekwalificeerd personeel	Proces,	fouten, kwaliteitsverlies		
Rapporteren evolutie van de behandeling	Niet de juiste competenties. Sociaal wenselijk gedrag	Proces, menselijk gedrag	Tijdsverlies, kwaliteitsverlies, fouten		

## Perspectieven

- Geïntegreerde logistieke keten:
  - Reservaties
  - Drop shipping van unit dose verpakkingen van de fabrikant aan de patiënt (bijvoorbeeld <https://www.pillpack.com/how-it-works> )
- Het koppelen van laboresultaten (nierfunctie,...) met de Medicatielijst en voorschriften
- Incorporeren van online apotheken *+++ Opmerking 183 - Paul Perdieus: Een Belgische online apotheek is een gewone apotheek. +++*
- Introduceren van AI om relevante informatie te extraheren uit de opgeslagen gegevens en te tonen aan de gebruiker in zijn context (eventueel andere informatie voor de huisarts, specialist, patiënt, WZC,...)

## Bijlagen

## 20 Mission statement RIZIV

The INAMI/RIZIV is a key actor in social security with a dual mission.

We guarantee that every insured person, regardless of his situation, has effective access to and is reimbursed for the necessary qualitative medical care (accessibility), which are provided effectively and in accordance with the tariff agreements (tariff security).

We guarantee that the insured employees and self-employed receive an adequate replacement income in the event of incapacity for work or parenthood and that they are offered real opportunities for reintegration after a disability.

Objectives as written in the management contract *+++ Opmerking 184 -*

*[https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst\\_2016\\_2018\\_riziv\\_versie.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/bestuursovereenkomst_2016_2018_riziv_versie.pdf)*

*INAMI/BO CA\_finale version 5° BO\_160412\_NL.docx +++*

### Article 3. The operational tasks

These are the assignments for which the user is a third party – i.e., an actor outside the NIHDI. There is talk of financial or administrative assignments depending on whether or not those assignments involve movements of funds. Below you will find, for illustration and not exhaustive, some financial and administrative assignments of the INAMI/RIZIV.

The financial tasks consist of:

**Payment:** the Institute makes direct payments to different users under health insurance. This mainly concerns the payment of benefits to care providers and institutions, such as availability fees, IT premiums, payments to nursing homes, etc. In the context of cross-border care, both inside and outside the EU, payments to the VI are made in the light of claims from abroad.

The Medical Accident Fund also pays compensation to victims of a medical accident.

**Collection:** this concerns the control of the insurance obligation and the direct collection of amounts by the INAMI/RIZIV, e.g. at the expense of pensioners (contributions to medical care), the insurance companies (contributions to insurance premiums and additional premiums) and the pharmaceutical companies (taxes per package and levies on turnover figures). The INAMI/RIZIV also collects from the results of its audit assignments, e.g. the collection of fines to be borne by healthcare providers and insured persons.

**Distribution:** an important part of the resources in the health and disability insurance provided for in the assignment budget of the INAMI/RIZIV are not paid directly to the end user, but to the secondary network, namely the VI, which is also responsible for the implementation of the ZIV, as well as to other government organizations. On the

one hand, the Institute distributes, for example, funds among the insurance institutions for the financing of the benefits and for those of their own operation (administrative costs). On the other hand, it pays part of the income, for example, to other social parastatals, e.g. the DOSZ, because they guarantee coverage in medical care.

Recovery: in the context of its audit assignments in the health and disability insurance, the Institute also recovers certain unlawfully granted benefits (including the overruns of envelopes, social fraud, etc.), as well as contributions due but not collected. Also in the context of cross-border care, both inside and outside the EU, recoveries take place. The FMO is also authorised to recover reimbursements that have been paid to victims of a medical error from the responsible care provider.

The administrative tasks consist of:

**To be granted:** the Institute establishes and grants various rights in the context of, for example:

- individual grants under medical care insurance, such as:
  - the accreditation requests of the doctors & dentists;
  - the individual applications for assistance from the Special Solidarity Fund;
  - the individual applications concerning the rehabilitation and nomenclature files;
  - individual applications for dental benefits in kind;
  - the flat-rate fees for clinical biology and medical imaging awarded to each hospital;
  - other specific applications by institutions (e.g. in the context of lump sums)
- the individual awards under the benefit insurance, such as:
  - the recognition of invalidity;
  - the calculation of the international invalidity pension;
- general reimbursement rights under medical care insurance, such as:
  - the layout, amendment and interpretation of the nomenclature;
  - specific compensation procedures such as applications for approval for reimbursement of medicines and implants;
  - other compensation procedures such as concluding conventions for medicines, implants, molecular biology, rehabilitation,...
  - cross-border assistance such as conventions for cooperation in border areas.

**Evaluate and Check:** the INAMI/RIZIV checks the correct implementation of the regulations in the health and disability insurance. These include, for example:

- the evaluation of medical practices in accordance with the Law of 24 December 2002;
- technical and administrative checks in insurance corporations;
- the validation of statistical, accounting and financial data;

- the examination of the reality (effective delivery) and conformity (compliance with applicable rules and standards) of medical and paramedical practices as well as more specific controls in nursing homes and rest and care homes.
- the fight against social fraud

**Rules:** in the Institute there are several services which, within the framework of their competences, are responsible for dealing with various disputes in the sickness and invalidity insurance scheme.

**Regulation:** a core task of the INAMI/RIZIV concerns the preparation of regulations in the health and disability insurance. This does not only concern laws and decrees, but also, for example, the communication of instructions to insurance institutions in the form of circulars. In addition, the Medical Care Service and the Benefits Service have a specific regulatory authority. The INAMI/RIZIV also contributes to the development of regulatory frameworks at European level and their implementation at national level.

**Communication:** the Institute issues a number of certificates and makes a number of notifications (decisions on the recognition of invalidity, issue of provisional contribution vouchers, duplicates of certificates,...).

**Organising:** the INAMI/RIZIV is a place of meeting between many actors in health and disability insurance. More than 100 management bodies, consultative bodies, accreditation bodies, technical bodies, punishment bodies, etc. are supported by the NIHDI administration, both in terms of policy content, regulation, technical and administrative level. This assignment is therefore one of the core tasks of the INAMI/RIZIV.

**Informing:** in recent years, the INAMI/RIZIV has invested heavily in the development of its data, information and knowledge. The Institute manages a lot of data and databases that enable it to compile statistics that are disseminated internally or externally. It conducts numerous studies and publishes them. All this fits in with the RIZIV's ambition to disseminate information and knowledge that can support the policy, give the care providers feedback about their behaviour, etc.m. Of course, communication, both internally and externally, is also of great importance. The development and modernisation of communication are part of the Institute's strategic priorities.

**Advising:** the Institute prepares the legislation on its own initiative or at the request of the supervisory authorities and evaluates it on the basis of proposals and advice. It draws up the budgets of the insurance company. It also issues numerous opinions on legislation and expenditure.

#### Article 4. The supporting tasks

These are assignments for which the Institute itself is the user. They mainly contain:

- the management of staff effectively
- infrastructure management and logistics
- the management of finances
- the management of information processing

- dispute management, documentation and translation

Article 5. The advisory assignments

Six staff services with an advisory assignment depend directly on the General Management of the Institute. These are:

- the Modernisation Cell responsible for managing the strategy and management methods,
- the Communication Cell responsible for managing external and internal communication;
- the Data Management Unit responsible for managing the information flows;
- the Expertise and Coopami Unit that carries out specific transversal study assignments and realizes guidance projects with regard to developing countries;
- the Information Security Unit, which is responsible for managing the information risks;
- the Prevention Service, which plays a role in occupational safety and well-being at work.

## 21 | Afkortingen en terminologie

### EMD EPD voorschrijver

Elektronisch Patiënten Dossier, het dossier dat door de behandelende VOORSCHRIJVER over zijn patiënt wordt bijgehouden. Het bevat alle MEDICATIELIJNEN en verder ook Reden(en) voor contact, Objectieve gegevens, Subjectieve gegevens, Familiale antecedenten, Diagnose, Handelingen, verrichtingen, Vaccinaties, Verslagen, Laboverslagen, Meetwaarden en Parameters, Labo-uitslagen, Voorschrift(en), Geneesmiddelen, Documenten, attesten en briefwisseling, Risicofactoren, Allergenen, Geneesmiddelenintoleranties, Beroepsblootstelling, Sociale risicofactoren, Wilsbeschikkingen, Zorgtraject, zorgprotocol, Labo-aanvragen. [ Bron: eHealth , annexe-a-gp-criteria-2012-2013-11032013-1.xlsx ]

### Het globaal medisch dossier (GMD)

Het globaal medisch dossier (GMD) is een deel van het patiëntendossier dat wordt bijgehouden door je vaste huisarts. Deze verbintenis is telkens geldig voor een jaar en alleen met je vaste huisarts.

Art. 1. In artikel 2, B, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 februari 2013 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 30 november 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de omschrijving en de toepassingsregels van de verstrekking 102771 worden als volgt vervangen : "Beheer van het globaal medisch dossier (GMD)

[...]

Het GMD bevat de volgende gegevens die regelmatig worden bijgewerkt :

- a) de sociaal-administratieve gegevens;
- b) de antecedenten;
- c) de problemen;
- d) de verslagen van de andere zorgverleners;
- e) de chronische behandelingen;
- f) de preventieve maatregelen die worden genomen, rekening houdende met de leeftijd en het geslacht van de patiënt, en die minstens betrekking hebben op :
  1. de levensstijl (voeding, lichaamsbeweging, tabaks- en alcoholgebruik);
  2. de cardiovasculaire ziekten (anamnese, klinisch onderzoek, acetylsalicylzuur voor de risicogroepen);



3. de opsporing van colorectale kanker, borstkanker en baarmoederhalskanker;
4. de vaccinatie (difterie, tetanus, griep en pneumokokken);
5. de biologische metingen : lipiden (> 50 jaar), glycemie (> 65 jaar), creatinine en proteïnurie (voor de risicogroepen);
6. de opsporing van depressie;
7. de mondzorg;

g) voor een patiënt van 45 tot 74 jaar die het statuut chronische aandoening geniet, diverse klinische en biologische gegevens die nuttig zijn voor de evaluatie van de gezondheidstoestand van de patiënt en voor de verbetering van de kwaliteit van de zorg.' [...]

[Bron: Koninklijk Besluit van 26 januari 2017]

**Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD)** +++ *Opmerking 185 - Zie verder website APB: Rol en kerntaken van de apotheker, 23/8/2016; <https://www.apb.be/nl/corp/de-apotheker/ROL-EN-KERNTAKEN/Pages/gedeeld-farmaceutisch-dossier.aspx> +++*

Het Gedeeld Farmaceutisch Dossier is een unieke en authentieke bron die een overzicht bevat van alle geneesmiddelen (op Geneesmiddelenvoorschrift en OTC) die voor elke (+/- 98% volgens de key indicatoren) Belg (RRN of equivalent) in een publiek toegankelijke apotheek werden afgeleverd.

De informatie wordt veilig opgeslagen voor alle patiënten en is toegankelijk voor apothekers die een Therapeutische Relatie hebben met de patiënt indien de patiënt ook zijn geïnformeerde toestemming gegeven heeft.

[bron: Stakeholder comité 20210209]

Het is een dossier per patiënt dat opgebouwd wordt in een eerstelijnsapotheek waarbij telkens volgende gegevens worden bijgehouden per bezoek: identiteit van de patiënt, de CNK van het afgeleverde geneesmiddel, de afleveringsdatum, de afgeleverde hoeveelheid en posologie en de apotheek die afleverde. De bedoeling is om (enkel aan de officina-apotheker) inzicht te geven in de historiek (laatste jaar) van de afgeleverde geneesmiddelen van de patiënt en gegevens te verwerken rond voortgezette farmaceutische zorg om op die manier de apotheker maximaal te ondersteunen bij het uitvoeren van zijn zorgtaak. Vandaag hebben enkel officina-apothekers toegang tot de digitale centrale databank waarin het GFD is opgeslagen, mits de geïnformeerde toestemming van de patiënt.

[Bron: Farmaflux]

Patiënten kunnen een kopie op papier bekomen bij hun apotheek. In dat geval krijgen ze enkel de lijst met afgeleverde geneesmiddelen in die specifieke apotheek. Het is de bedoeling het GFD (met historiek 1 jaar) digitaal aan te bieden binnen VIDIS.

### **Geïnformeerde Toestemming**

Uitwisseling van de medische gegevens van een patiënt is alleen mogelijk als de patiënt dat zelf beslist. Dat heet 'geïnformeerde toestemming'. Via 'geïnformeerde toestemming' worden medische gegevens op een veilige, elektronische manier uitgewisseld met de professionele zorgverleners die de patiënt begeleiden. Dat biedt heel wat voordelen. Dankzij de 'geïnformeerde toestemming' kunnen professionele zorgverleners:

- Een goed beeld krijgen van de medische voorgeschiedenis van de patiënt;
- Sneller een diagnose stellen;
- Overbodige onderzoeken vermijden. [Bron: [www.health.belgium.be/](http://www.health.belgium.be/)]

### **EPD Wat is het patiëntendossier?**

Elke zorgverlener moet voor elke patiënt een dossier aanmaken. Dat kan elektronisch of op papier. Een bekend voorbeeld van een patiëntendossier is het globaal medisch dossier (GMD) bij je huisarts. Maar ook je tandarts, specialist, kinesist, apotheker of verpleger houden een dossier bij. In deze brochure staan verschillende dossiers verder uitgelegd. De inhoud van je patiëntendossier is uiteraard afhankelijk van de soort zorg die de zorgverlener jou biedt, maar ook van de beroepsgroep van de zorgverlener. In je patiëntendossier staan niet alleen je medische gegevens.

Afhankelijk van je situatie bevat het bijvoorbeeld ook:

- de gegevens van je vertegenwoordiger of vertrouwenspersoon;
- je vraag om geen informatie te ontvangen over je gezondheidstoestand;
- je toestemming of weigering van een behandeling;
- je wilsverklaring (ook geregistreerd in het rijksregister en bij de gemeente).
- Opgelet! Persoonlijke notities van de zorgverlener kan je alleen inzien via de tussenkomst van een (door jou aangeduide) zorgverlener.
- Gegevens over derden kun je nooit inkijken.

### **NISS-BIS/TER**

Het Rijksregisternummer kan wel degelijk wijzigen voor een bepaalde patiënt / burger. Een voorbeeld hiervan is de wijziging bij een geslachtsverandering. Het RRN bestaat uit een aantal componenten DDDDDxxxYY. DDDDD is de geboortedatum in jaar-maand-dag volgorde. xxx is een volgnummer dat oneven is voor mannen en even voor vrouwen. Bij een geslachtsverandering zal hier dus een wijziging optreden. Op zich is dat geen obstakel om bij elke MEDICATIELIJN een unieke GUID toe te kennen, maar de digitale toepassingen van de VOORSCHRIJVER, apotheker, ...

moeten hiermee wel overweg kunnen om alle medicijnen van een zelfde patiënt bij mekaar te kunnen houden, los van een eventuele wijziging in RRN. Deze vereiste geldt echter nu ook al, dat is niet specifiek voor de invoering van de GUID. De procedure in verband met een geslachtsverandering, maakt duidelijk dat er in het Rijksregister wel degelijk een koppeling gemaakt wordt tussen het oude en het nieuwe Rijksregisternummer.

Procedure

1. Wijziging van de voornaam in het bestaande dossier.
2. Akte houdende vermelding van het nieuwe geslacht een nieuw dossier wordt opgemaakt (nieuw identificatienummer) door de gemeente. In het nieuwe dossier worden naast de gegevens van de basisverzameling de overige informatietypes aangevuld: IT 110 (afstamming), IT140-141 (samenstelling van het gezin), ... In geen geval mag er in het nieuwe dossier melding worden gemaakt van de wijziging van de voornaam. Indien betrokkene op het moment van de geslachtswijziging nog gehuwd is, moet deze informatie in het nieuwe dossier worden opgenomen. Een ontbonden huwelijk, partnerschap of weduwschap mogen niet worden opgenomen.
3. Verzoek tot annulatie van het oude dossier aan de centrale diensten van het Rijksregister.
4. Invoering van het IT002 – verwijzing naar het nieuwe Rijksregisternummer.
5. Invoering van het IT004 en automatische annulatie van het oude dossier.

### **Geneesmiddelendossier (Medication Folder)**

Op termijn beschikt elke patiënt niet alleen over een Medicatieschema, maar ook over een virtueel « geneesmiddelendossier », waarmee hij/zij op een gebruiksvriendelijke en globale manier zijn/haar gezondheidsgegevens met betrekking tot zijn/haar Medicatielijnen kan raadplegen en sommige informatie zelf kan aanleveren (bijvoorbeeld dagboeknotities).

De initiële stap van de “klassieke” processen (zoals onder andere het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen) en van de “zorgkwaliteit” processen (zoals bijvoorbeeld medication review en medisch-farmaceutisch overleg) is het raadplegen van het “geneesmiddelendossier” van de patiënt.

De finaliteit van het « geneesmiddelendossier » is niet enkel het op een geconsolideerde manier tonen van de informatie uit de verschillende informatiebronnen (Medicatieschema, openstaande Geneesmiddelenvoorschriften, afgeleverde geneesmiddelen, dagboeknotities, terugbetalingen Hoofdstuk IV), maar ook het creëren van een historiek van gedeelde gegevens in de Medicatielijnen. +++  
*Opmerking 186 - Eén of meerdere medicatielijnen vormen een medicamenteuze behandeling. In FHIR spreekt men over een MedicationTreatmentLine* +++ De actoren betrokken bij de behandeling van de patiënt beschikken aldus over een zicht op het verleden en de evolutie in de tijd van de Medicatielijnen en zelfs over een zicht op haar toekomst opdat een correcte

zorgcontinuïteit zou gegarandeerd kunnen worden die rekening houdt met reeds geplande aanpassingen.

**Medication Folder View** +++ *Opmerking 187 - Pablo Christiaens: HL7 Belgium is juist bezig deze termen te definiëren*

<https://github.com/hl7-be/medication-record/blob/ict-fix/input/pagecontent/glossary.md> +++

Het is een zicht op het geneesmiddelen dossier van de patiënt via bv VIDIS. De view biedt een overzicht op:

- Het MEDICATIESCHEMA dat de MEDICATIELIJNEN bevat.
- De openstaande elektronische GENEESMIDDELENVOORSCHRIFTEN die gerelateerd zijn aan de actieve MEDICATIELIJNEN van de patiënt.
- De afleveringen van geldige GENEESMIDDELENVOORSCHRIFTEN voor MEDICATIELIJNEN (zichtbaar als nieuwe versie van een MEDICATIELIJN).
- Autorisaties voor terugbetaling van H.IV gereguleerde MEDICATIELIJNEN. (vanaf VIDIS Fase III)
- Dagboeknotities (Journaalnotities) in verband met de MEDICATIELIJNEN van de patiënt.
- *Integratie van gegevens die in de toekomst beschikbaar zullen zijn en rechtstreeks verband houden met een Medicatielij, bijvoorbeeld verwijzingsvoorschriften die te maken hebben met het toedienen van geneesmiddelen.*

**MEDICATIESCHEMA (MS)**

**Het Medicatieschema: visualisatie van de huidige situatie**

Het “Medicatieschema” is de visualisatie in de vorm van een schematisch en globaal overzicht van alle actieve +++ *Opmerking 188 - Een geneesmiddel is actief als het op het moment dat het Medicatieschema geconsulteerd wordt, een “einddatum” heeft die nog niet voorbij is. Tijdelijk gestopte lijnen moeten volgens deze definitie dus ook getoond worden, weliswaar met de vermelding “tijdelijk gestopt”. +++* geneesmiddelen die voor een patiënt werden voorgeschreven en/of zonder geneesmiddelenvoorschrift aan hem werden afgeleverd.

Het is een elektronische visualisatie voor zorgverleners die een therapeutische link hebben met de patiënt en die ter beschikking wordt gesteld in het kader van de zorgcontinuïteit van de patiënt, op voorwaarde dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Het kan een belangrijk hulpmiddel zijn voor het volgen en/of monitoren van de voortgang van de medicatie-inname van uw patiënten, zeker

in het geval van chronische ziekten. Bovendien is het een belangrijk hulpmiddel bij opname van uw patiënt in het ziekenhuis.

(Bron: brochure "Het gedeeld Medicatieschema - Naar een vlotte samenwerking tussen alle zorgactoren"; Nota CGV 2021/125Corr3. Brussel, 07-06-2021)

Wat is het verschil tussen het gedeeld Medicatieschema en het farmaceutisch Medicatieschema:

	<b>(Multidisciplinair) Gedeeld Medicatieschema</b>	<b>Farmaceutisch Medicatieschema</b>
Kan aangemaakt en gewijzigd worden door	artsen, tandartsen, vroedvrouwen en apothekers. Het principe hierbij is dat iedere zorgverlener het medicatieschema aanpast van zodra hij er iets verandert aan de medicamenteuze behandeling.	de apotheker binnen zijn diensten als huisapotheker voor patiënten met chronische medicatie (gedefinieerd als ten minste 180 DDD in de voorbije 12 maanden). Het principe hierbij is dat de huisapotheker het Medicatieschema aanpast van zodra er iets verandert aan de behandeling (bv. door aflevering, bij nazicht van het Gedeeld Farmaceutisch Dossier en op basis van de voorschriften die hij van de patiënt ontvangen heeft).
Wordt bewaard	in de kluis van de regio waarin de patiënt zijn domicilie heeft (RSW, Brusafe, Vitalink)	Op de Pharmaceutical Care Data Hub (PCDH) van FarmaFlux
Is bedoeld voor	Zorgverleners en patiënten	Vooraf voor zorgverleners
Karakter	Permanent – het is de bedoeling dat elke Belg (die geneesmiddelen neemt) een gedeeld Medicatieschema heeft.  Er loopt een verbeteringsproject voor dit Medicatieschema, bv om de frustraties m.b.t. dubbele lijnen aan te pakken, en op termijn ook de historiek mogelijk te maken van de wijzigingen aan een bepaalde Medicatielij. n.	Tijdelijk – het gaat om een <i>quick win</i> die toelaat de beschikbare info te consulteren.  Waarom is dit een quick win? <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Niet elke Belg heeft vandaag al een gedeeld Medicatieschema <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 miljoen schema's in Vlaanderen (5.000 nieuwe schema's /maand)</li> <li>▪ 122.000 schema's in Wallonië</li> <li>▪ 33.000 schema's in Brussel</li> </ul> </li> <li>○ Er zijn dus chronische patiënten die nog geen Medicatieschema hebben in de kluis</li> <li>○ Er zijn software pakketten die nog niet geïntegreerd zijn met de kluisen en dus geen synchronisatie toelaten van de gegevens in het gedeeld Medicatieschema. Daardoor is het mogelijk onvolledig of niet up to date.</li> <li>○</li> </ul>
Formaat	Volgens de federaal bepaalde standaard (Kmehr)	Volgens de federaal bepaalde standaard (Kmehr)

Consulteerbaar en printbaar als pdf	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ja, in Vlaanderen consulteerbaar en printbaar als pdf via MyHealthViewer</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ja, consulteerbaar als pdf via de hubs</li></ul>
Geïntegreerd (of te integreren) en dynamisch consulteerbaar en printbaar in	<ul style="list-style-type: none"><li>• Softwarepakket van zorgverlener</li><li>• VIDIS webapplicatie</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Softwarepakket van zorgverleners</li><li>• VIDIS Webapplicatie</li></ul>

### GEDEELD MEDICATIESCHEMA (GMS)

#### Het “gedeeld Medicatieschema”: samenwerking en gegevensdeling

Met de term “gedeeld” uit het “gedeeld Medicatieschema” wijzen we erop dat zorgverleners deze gegevens kunnen delen met de andere betrokken zorgverleners. Dit kan via het doorgeven van deze gegevens via de regionale systemen voor gegevensdeling (kluizen).

De eigenschappen van dit gedeeld Medicatieschema VANDAAG zijn:

- Alle zorgverleners die bij de medicamenteuze zorg van deze patiënt betrokken zijn, dragen bij tot de aanmaak of de bijwerking van het Medicatieschema. Deze **actieve betrokkenheid** is cruciaal om dit instrument up-to-date te houden: de relevante informatie over geneesmiddelen voorgeschreven door de verschillende zorgverleners moet gedeeld worden om tot een bruikbaar instrument te komen in de multidisciplinaire samenwerking tussen zorgverleners.
- De individuele gegevens over het geneesmiddelengebruik van de patiënt worden **gedeeld** onder de vorm van hetzij:
  - De visualisatie in het “Medicatieschema” voor de patiënt,
  - De integratie van de gegevens van het “gedeeld Medicatieschema” in de software van de zorgverlener.
- Het gedeeld Medicatieschema wordt actief beschikbaar gesteld en geüpdatet via **het regionale systeem van gegevensdeling** (de zogenaamde regionale “kluis”: RSW, BGN of Vitalink).

(Bron: brochure “Het gedeeld Medicatieschema - Naar een vlotte samenwerking tussen alle zorgactoren”; Nota CGV 2021/125Corr3. Brussel, 07-06-2021)

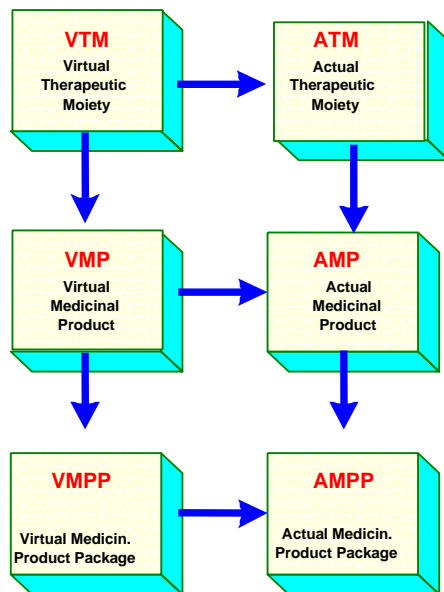
### MEDICATIELIJN

Een MEDICATIELIJN is de visuele weergave van alle details en informatie over één geneesmiddel uit het GEDEELD MEDICATIESCHEMA. Een MEDICATIELIJN bevat onder meer volgende informatie:

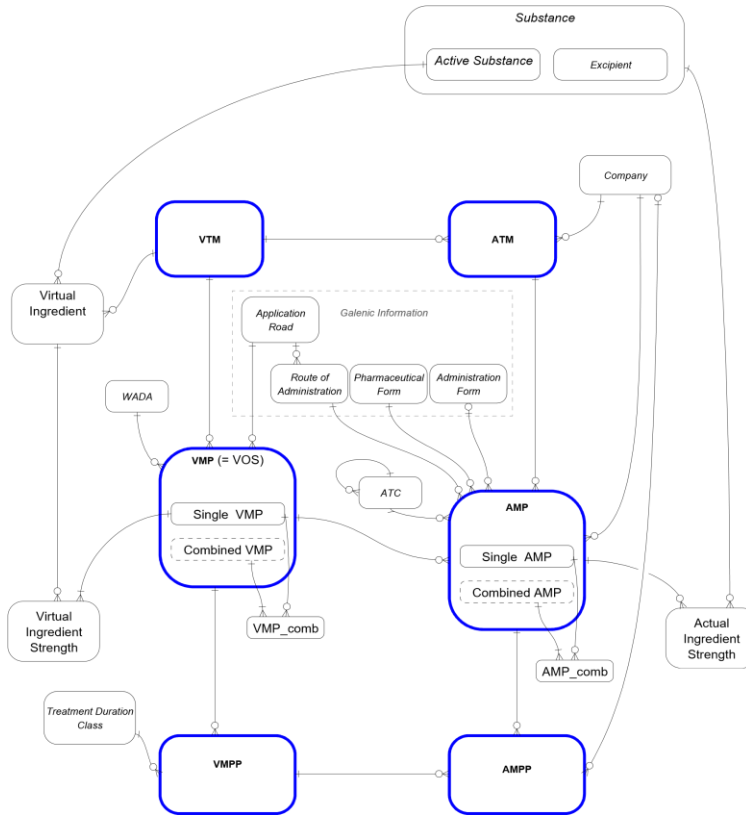
- benaming (van het geneesmiddel)
- galenische vorm
- toedieningswijze
- eenheidsdosis
- frequentie van toediening
- tijdstip van toediening
- behandelingsduur ('begindatum' – 'einddatum' / 'duur')
- eventuele opschorting – onderbreking
- aandachtspunt(en)
- auteur
- creatiedatum
- rijksregisternummer
- GUID (inclusief versienummer)

(Bron: brochure "Het gedeeld Medicatieschema - Naar een vlotte samenwerking tussen alle zorgactoren"; Nota CGV 2021/125Corr3. Brussel, 07-06-2021)

#### 1) Basis voor het datamodel van de Medicatielij



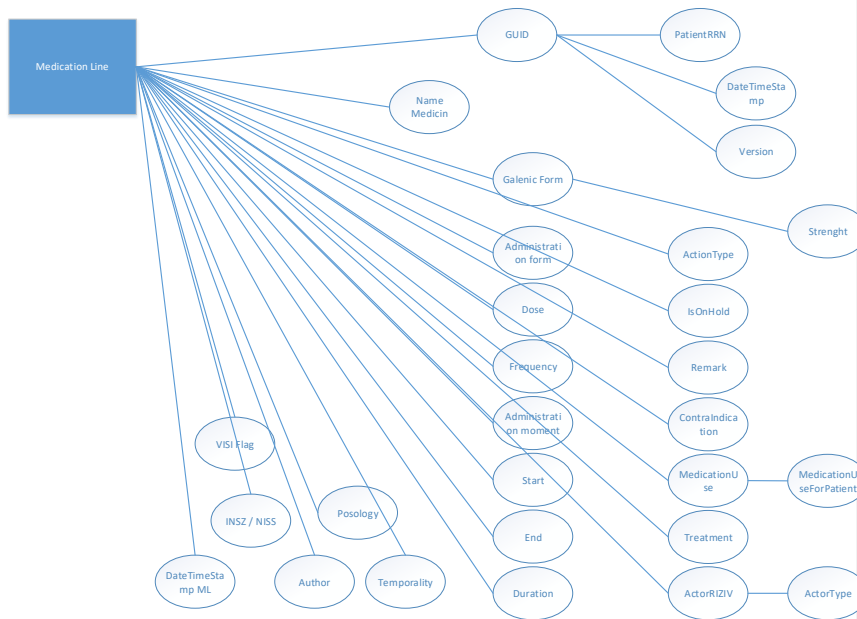
Figuur 4 Datamodel medicinale producten - overzicht +++ Opmerking 189 - S A M 2 - CONCEPTUAL DATA DOSSIER V2.1 – Oktober 2013 – SMALS BCFI +++ +++ Opmerking 190 - Jeroen De Wilde: RIZIV is, op vraag van FAGG, aan het bekijken of in de toekomst geneesmiddelen via CTI-extended code moet geïdentificeerd worden ipv via CNK +++



**Figuur 5** Datamodel medicinale producten. +++ *Opmerking 191 - S A M 2 - CONCEPTUAL DATA DOSSIER V2.1 – Oktober 2013 – SMALS BCFI* +++ +++ *Opmerking 192 - Opmerking: de VOS-groep komt overeen met de VMP-groep. De VMP-groep wordt enkel in België gehanteerd.* +++

In het nieuwe datamodel VIDIS Fase II ziet een Medicatielijst er als volgt uit: +++  
*Opmerking 193 - De careset Medication line en het datamodel worden op dit ogenblik nog gespecificeerd door een werkgroep. De volledige definitie en specificatie zal pas klaar zijn tegen eind 2022.* +++





Attributen van de Medicatielij

**2) De Care Set [MedicationLine] +++** *Opmerking 194 - De careset Medication line en het datamodel worden op dit ogenblik nog gespecificeerd door een werkgroep. De volledige definitie en specificatie zal pas klaar zijn tegen eind 2022. +++*

Het doel van deze CareSet is de registratie van een geneesmiddel uit het medicatieregime van een patiënt

Het medicatiedossier bevat gestandaardiseerde informatie over de actieve medicatie van een patiënt: voorgeschreven en niet-voorgeschreven geneesmiddelen, hun dosering, indicatie, relevante gebruiksaanwijzingen en eventuele aanvullende informatie. Het doel is de patiënt een overzicht te geven van de geneesmiddelen die hij gebruikt en hem uit te leggen hoe hij ze moet gebruiken (dosis, frequentie, duur). Het is ook een praktisch instrument voor zorgverleners om altijd de juiste zorg te kunnen bieden.

**Structuur van de Care Set = MedicationLine**

Name	Cardinality	type		Remark	FHIR item
RecordDate	1..1	dateTime		Date d'encodage dans le DPI	
Unique Identifier medicationline - GUID	0..1	Reference	String		
Unique identifier medicationtreatment	0..*	Reference	String	Lien avec Care Set treatment	Unique identifier medicationtreatment
startMedicationDate	1..1	dateTime			TreatmentStartDate
endMedicationDate	0..1	dateTime			TreatmentEndDate
OriginType	10..*	codeableConcept		Prescription ambulatoire, demande patient, ...	OriginType
Recorder	1..1	Reference	NISS	Practitioner/Patient/Organisation (NISS)	Recorder
Patient	1..1	Reference	NISS	SSIN of the patient/user	Patient
Product	1..1 1.1	Reference	string	SAV : CTI-Extended VTM (Virtual Therapeutic Moiety) SAM V2	Product
LifecycleStatus	1..1 1	codeableConcept		Délivré, administré, stoppé, suspendu, ...	treatmentLifecycleStatus
DosageAmount	0..1	codeableConcept		Quantité d'unité à consommer	Dosage (quantity)
Periodicity	0..	codeableConcept		par jour, par semaine, ...	Dosage (Periodicity)
Route	1. 1.1	CodeableConcept		Comment le médicament est administré (Orale, subcutane, ...)	Dosage (Route)
DayPeriod	0..*	codeableConcept		La période de la journée à prendre le médicament	Dosage (DayPeriod)
lotNummer	0..*	String	Value	Produit délivré → pour pouvoir retirer	
InstructionForUse	0..*	String			Dosage (InstructionForUse)
StatusReason	0..	CodeableConcept	Value Set	A cause d'une allergie, ...	StatusReason (Reference ?)
temporality	1..1			Chronish ; acut ; éenmalig, indien nodif, passief	
MedicationType	1..1 .1	CodeableConcept	Value Set	Magistral, hôpital, ...	MedicationType
Reaction	0..*	CodeableConcept	Value Set	Like Vaccine +++ <i>Opmerking 195 - Pablo Christiaens: If we see a medication line this way, with only one dosage amount, we will need multiple lines if the dosage differs per day-period for instance medication that needs to be build up during</i>	

				<i>the day. why not use the dosage from fhir ?</i> <i>+++</i>	
--	--	--	--	--	--

### 3) Attributen:

**RecordDate** : codering van de informatie over medicatie door de recorder.

**UniquelIdentifierMedicationline** : GUID

**UniquelIdentifierMedicationtreatment** : maakt de koppeling naar de Careset MedicationTreatment mogelijk

**StartMedicationDate** : begindatum van de medicamenteuze behandeling. Deze datum kan na de datum van codering van de informatie (RecordDate) zijn. Voorbeeld: de startdatum van de behandeling op het medisch voorschrift, de datum waarop de patiënt het geneesmiddel nam als onderdeel van een ad-hoc zelfmedicatie, ...

**EndMedicationDate** : het einde van de medicamenteuze behandeling. Als er nog geen gepland einde aan de behandeling is, kan dit veld leeg zijn.

**MedicationType** : type geneesmiddel

Code	Definitie	NaamFR	NaamNL
		Magistral	Magistraal
		Médicament marque	Merk Geneesmiddel
		Médicament molécule	Molecule Geneesmiddel
		Non- médicament	Niet- Geneesmiddel

**Recorder** : is de unieke identificatie van de zorgverlener die de informatie codeert en verantwoordelijkheid neemt voor de inhoud ervan. De unieke identificatiecode moet het National Professional Registry No. (INAMI) zijn, maar in sommige gevallen kan een andere unieke identificatie worden geautoriseerd.

**Patient** : De unieke identificatie van de patiënt. De unieke identificatiecode moet het Nationaal Patiëntenregisternummer (NISS) zijn, maar in sommige gevallen kan een andere unieke identificatie worden geautoriseerd. Verwijzing naar de CareSet Patiënt om de administratieve informatie van de patiënt te krijgen.

**Product** : is de naam van het geneesmiddel (bijv. Prorix of MMr-Vax-PRO mazelen, rubella, bofvaccin). Het zal worden gedefinieerd door een enkel nummer dat het toegediende product definieert zoals het kan worden gevonden in de authentieke bron van SAM V2-geneesmiddelen. Bij voorkeur wordt CTI-Extended gebruikt ipv CNK. De CTI-Extended heeft het voordeel dat alle geneesmiddelen die in België op de markt worden gebracht en erkend zijn door het geneesmiddelenbureau, worden gecodeerd. De CNK is niet altijd aanwezig.

Opmerking: Aangezien dit attribuut verplicht is, zal de zorgverlener die de informatie over het geneesmiddel codeert, expliciet "Onbekend product" vermelden als het product niet bekend is (bijv. een medicijn uit het buitenland).

**Origin** : oorsprong van de vraag naar het medicijn

Code	Définition	NomFr	NomNI
	Op basis van een ambulant voorschrift	Ambulatoire	Ambulant
	Op basis van een ziekenhuisvoorschrift	Hôpital	Ziekenhuis
	Op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt = zelfmedicatie	Patient	Patient
	Geneesmiddel niet verkocht in België, op voorschrift		
	Geneesmiddel niet verkocht in België zonder voorschrift		
	Op advies van de apotheker (OTC)	pharmacies	apotheker

**LifeCycle** : b.v., afleveren, toedienen, vernieuwen, regulariseren, schorsen, beëindigd, gestopt

Code	Définition	NomFr	NomNI
In-progress	The administration has started but has not yet completed.	En cours	Lopende
Not-done	The administration was terminated prior to any impact on the subject (though preparatory actions may have been taken)		Voortijdig gestopt
On-hold	Actions implied by the administration have been temporarily halted, but are expected to continue later. May also be called 'suspended'	Suspendu	Onderbroken
Completed	All actions that are implied by the administration have occurred.	terminé	Afgelopen
Entered-in-error	The administration was entered in error and therefore nullified.		Geannuleerd
Stopped	Actions implied by the administration have been permanently halted, before all of them occurred.	stoppé	Gestopt

unknown	The authoring system does not know which of the status values currently applies for this request. Note: This concept is not to be used for 'other' - one of the listed statuses is presumed to apply, it's just not known which one		Onbekend
	To deliver	À délivrer	Af te leveren
		À administrer	In te nemen

**StatusReason** : geeft de reden aan waarom het medicijn niet werd ingenomen of de behandeling werd opgeschort, .... Afhankelijk van het LifeCycle-item, (bv. in het geval van Lifecycle - gestopt, in de wacht, ...), moet dit attribuut verplicht ingevuld worden.

Code	Définition	NomFr	NomNI
MedPrec	De patiënt bevindt zich momenteel in een medische toestand waarvoor behandeling in strijd is of waarvoor een voorzorgsmaatregel gerechtvaardigd is	Contre indication médicale	Medische contra-indicatie
immune	tests toonden aan dat de patiënt al immuun was voor de werkzame stof	immunisation	Immuniteit
patobj	de patiënt weigert behandeling te krijgen	refus	Weigering
Ostock	Het product is niet beschikbaar	Hors stock	Geen voorraad
Allergy	De patiënt is allergisch voor ten minste één van de componenten van het medicijn.	Allergie	Allergie
Other	Andere situatie	autre	Andere

**Periodicity** : frequentie van de behandeling

Code	Définition	NomFr	NomNI
		par jour	Per dag
		par heure	Per uur
		par mois	Per maand
		Par 2 semaines	Per 2 weken
		....	.....

**DosageAmount** +++ *Opmerking 196 - Pablo Christiaens: HL7 Belgium proposed to base it for instance on UCUM units for medication administration together with ISO 11239:2012 for the dosages* +++ : aantal te nemen eenheden. 1 capsule, 1 tablet, 2 sprays, ....

**DayPeriod** : tijdstip waarop het geneesmiddel moet worden ingenomen.

Rekening houden met een aantal business rules :

Voor VIDIS bus.regels :

- BR5 - Bv indien geen dayperiod toegewezen, wordt het automatisch aan « ontbijt » toegewezen
- BR6 - Indien het “elke 2 uur” is, wordt het bij “ontbijt” gezet
- BR7 - Indien tussen “avondmaal” en “bij het slapengaan” valt, wordt het automatisch toegewezen aan “bij het slapengaan”,

Code	Définition	NomFr	NomNI
		A jeun	Bij het ontbijt
		Avant le déjeuner	Voor het ontbijt
		Pendant le déjeuner	Tijdens het ontbijt
		Après le déjeuner	Na het ontbijt
		Entre le déjeuner et le diner	Tussen ontbijt en lunch
		Avant le diner	Voor de lunch
		Pendant le diner	Tijdens de lunch
		Après le diner	Na de lunch
		Entre le diner et le souper	Tussen lunch en avondeten
		Avant le souper	Voor het avondeten
		Pendant le souper	Tijdens het avondeten
		Après le souper	Na het avondeten
		Avant le coucher	Voor het slapengaan

**Route** +++ *Opmerking 197 - Pablo Christiaens: HL7 Belgium is checking with the referral group to have common understanding of route* +++ : is de weg langs waar het geneesmiddel in contact wordt gebracht met het lichaam.

Code	Définition	NomFr	NomNI
IM	intramusculaire injectie wordt gebruikt om het product in de spiermassa te brengen. Geneesmiddelen die hulpstoffen	Intramusculaire	Intramusculair

	bevatten, moeten worden geïnjecteerd met IM om lokale bijwerkingen te verminderen.		
SC	subcutane injectie bestaat uit de toediening van het product in de onderhuidse laag, boven de spier en onder de huid.	Sous-cutanée	Subcutaan
IV	Intraveneuze injectie omvat de toediening van het product in een ader, meestal met een spuit en een naald	intraveineuse	intraveneus
ID	intradermale injectie maakt het mogelijk om het product toe te dienen in de bovenste laag van de huid. Het vermindert het risico op neurovasculaire letsels.	Intradermique	Intradermaal
Oral	orale toediening van het geneesmiddel (bijv. bruistablet of niet-bruistablet, capsules, drinkbare oplossingen zoals siropen)	Orale	Oraal
Nasal	De toepassing van de neusspray van een product maakt naaldvrije toediening door het neusslijmvlies van de patiënt mogelijk. bijv. inhalatoren onder druk met doseerklappen	Nasal	nasaal
Unknown	Deze informatie is niet bekend bij de zorgverlener die de informatie in zijn ORP als onbekend codeert.	Non connu	onbekend
Dermal	De huidtoepassing maakt het mogelijk om het medicijn rechtstreeks op de huid aan te brengen. Deze vorm werkt lokaal of dringt door de huid zoals zalven, crèmes, pleisters of gels.	Dermique	dermaal
eye	Een andere galenische vorm via de ogen	Oculaire	Oculair
Ear	Een andere galenische vorm via de oren	Auriculaire	Oog
	Rectale vormen hebben voornamelijk betrekking op zetpillen.	rectal	rectaal
Other	Ander type injectie	Autre	andere

**LotNumber** : Het nummer van het lot van de verpakking

**Reaction** : bijwerkingen die verband houden met de inname van het product; Bijvoorbeeld: een allergie of intolerantie of ander probleem. link naar Care Set Allergie of probleem. Elk ongewenst effect na het innemen van een geneesmiddel moet via de "gele kaart" worden gemeld aan de AFMPS. Naar ongewenste effecten wordt verwezen op basis van de codificatie door de WHO (in ICPS). Eventuele reacties worden in vrije tekst vermeld in het item Opmerking. Als bijvoorbeeld blijkt dat de patiënt allergisch is voor een stof die in het product is opgenomen, is de link tussen de medicatie en de allergie op het niveau van care set allergie. (idem vaccin?)

**IntructionOfUse** : aanvullende instructies voor het nemen van medicatie. Vrije tekst.

#### 4) Relatie met andere Care Sets

Deze Care Set kan gerelateerd zijn aan Care Sets :

- **Patient** : om de administratieve gegevens van de patiënt, de zorgverlener (Care Provider) te krijgen.
- **Practitioner** : om de administratieve gegevens van de zorgverlener te krijgen
- **PractitionerRole** : om de rol van de zorgverlener (huisarts, specialist, verpleegkundige, enz.) te achterhalen
- **PatientWill** : om te controleren of er geen uitdrukkelijke wens van de patiënt is om informatie over een geneesmiddel weg te verbergen.

Het Care Set Vaccine moet gekoppeld zijn aan het Care Set MedicationSchema (voor vaccinlevering)

#### CRUD

C(reate) R(ead) U(date) en D(elete). CRUD is een afkorting uit de informatica die staat voor de vier basisoperaties die op duurzame gegevens (meestal een databank) uitgevoerd kunnen worden. Deze zijn:

- Create (of insert): Toevoegen van nieuwe gegevens.
- Read (of select): Opvragen / visualiseren van gegevens.
- Update: Wijzigen van gegevens.
- Delete: Verwijderen van gegevens.



**Gezondheidsgegevens**

Persoonsgegevens betreffende de gezondheid of het welzijn *+++ Opmerking 198 - Nota betreffende de elektronische bewijsmiddelen van een therapeutische relatie en een zorgrelatie +++*

**Patiënt**

Een persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt.

**Zorggebruiker**

Een persoon aan wie gezondheidszorg of andere zorgen wordt verstrekt.

**Zorgverlener**

Persoon die een beroep uitoefent in de sector van de gezondheid of de zorg;  
Deze definitie omvat zowel de personen die een gezondheidszorgberoep uitoefenen dat erkend is in KB78, als personen die een ander beroep in de sector van de gezondheid of de zorg uitoefenen.

**Zorgverlener KB78**

Natuurlijke persoon die een gezondheidszorgberoep uitoefent dat erkend is in KB78

**KB78**

Koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, gecoördineerd bij wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen

**Mijngezondheid**

Mijngezondheid: (<https://www.mijngezondheid.belgie.be/>): een online gezondheidsportaal, ook wel "Personal Health Viewer" genoemd. Via deze centrale

toegangspoort krijgt de burger zicht op verschillende persoonlijke (en publieke) gegevens over zijn gezondheid en over gezondheid in het algemeen.

#### **KB paramedische beroepen**

Koninklijk besluit van 2 juli 2009 tot vaststelling van de lijst van de paramedische beroepen;

De koninklijke besluiten met de erkenningsvoorwaarden voor elk van de paramedische beroepen zijn toegankelijk via webpagina met informatie over de paramedische beroepen op de site van de FOD VVVL.

(<https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/zorgberoepen/paramedische-beroepen>)

#### **Therapeutische relatie**

Het contact met een zorgverlener in het kader van een zorgrelatie brengt een zogenaamde "therapeutische relatie" tot stand tussen de patiënt en deze zorgverlener. Deze therapeutische relatie moet door de digitale toepassing van de zorgverlener officieel aangemaakt worden in het daarvoor bestemde systeem bij CIN/NIC. Als de patiënt zijn geïnformeerde toestemming heeft verleend, dan laat deze therapeutische relatie de zorgverlener toe om toegang te hebben tot zijn gedeelde medische gegevens.

#### **Voorschrift**

Een geneesmiddelenvoorschrift, vaak afgekort als R, Rx of R/, is een formele communicatie tussen een voorschrijver en een apotheker die de autorisatie geeft aan de apotheker om een bepaald voorgeschreven geneesmiddel / product af te leveren aan een welbepaalde patiënt. [Bron: Wikipedia en andere naslagwerken]

Het geneesmiddelenvoorschrift voldoet aan een specifiek formaat [cfr. KB 8 juni 1994] en bevat minstens volgende gegevenselementen: [Bron:<KB 2018-09-16/06, art. 1, 004; Inwerkingtreding: 01-11-2019>]

- Na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de betrokken voorschrijver (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de beroepskwalificatie;
- Werkadres (met de naam van de betrokken lidstaat) en rechtstreekse contactgegevens (e-mailadres en telefoon- of faxnummer, de laatste twee met het internationale toegangsnummer);
- Na(a)m(en), voorna(a)m(en) van de patiënt (voluit geschreven, niet enkel initialen) alsook de geboortedatum;

- De dagdosering van het geneesmiddel en, indien van toepassing, de aanduiding dat het geneesmiddel bestemd is voor een kind of zuigeling;
- De gedagtekende handtekening van de voorschrijver en eventueel, de door hem bepaalde [uiterste datum van uitvoering];
- De toedieningsvorm;
- De sterkte van het geneesmiddel;
- De vermelding van het aantal eenheden in de verpakking en het aantal verpakkingen, of vermelding van therapieduur in weken of dagen;
- De algemene benaming van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 27) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

#### **Voorstelvoorschrift**

Dit is een voorschrift, of zijn equivalent aan enkel de metadata van een voorschrift, dat door een apotheker kan aangemaakt worden (+ CRUD) om een voorschrijver op de hoogte te brengen dat er nog geneesmiddelen moeten afgeleverd worden aan een patiënt in het kader van de zorgcontinuïteit. Indien er voor deze geneesmiddelen geen voorschrift meer is of dreigt te zijn, dat de aflevering van de geneesmiddelen rechtvaardigt, wordt een voorstelvoorschrift opgemaakt om de voorschrijver op de hoogte te brengen. Dit moet de huidige praktijk van de naschriften, voor een belangrijk stuk in de woonzorgcentra, tegengaan.

#### **VTM – Virtual Therapeutic Moiety**

Een VTM vertegenwoordigt de verzameling van therapeutische specialiteiten met dezelfde werkzame stof (of combinaties van werkzame stoffen) onafhankelijk van de sterkte, farmaceutische vorm, toedieningsvorm, verpakkinghoeveelheid of fabrikant (authorisatiehouder).

Voorbeelden

[VTM] atenolol

[VTM] atenolol + chloortalidon

[VTM] calcium carbonate + kaoliin + magnesiumhydroxide

[VTM] adenosinefosfaat + ascorbinezuur+ biotine [3+]

Een VTM kan ook voorkomen als magistrale bereiding.

#### **Virtual Medicinal Product (VMP)**

Een Virtual Medicinal Product (VMP) is een abstract concept dat de eigenschappen van een of meer klinisch gelijkwaardige werkelijke geneesmiddelen vertegenwoordigt, waarbij klinisch wordt gedefinieerd als gerelateerd aan het verloop van een ziekte.

Hoewel van Virtual Medicinal Products in de Referentie wordt verwacht dat ze overeenkomen met voorschrijfbaar producten, zullen er een aantal vermeldingen zijn die verband houden met entiteiten die normaal gesproken niet kunnen worden voorgeschreven of die niet kunnen worden weergegeven op een manier die geschikt is voor gebruik bij het voorschrijven

Norgestrel 150 microgram tabletten zijn bijvoorbeeld alleen beschikbaar als onderdeel van een combinatieverpakking en zijn op zichzelf niet voor te schrijven in elke verpakkingsgrootte. Een ander voorbeeld is de generieke weergave van producten die meer dan twee actieve ingrediënten bevatten, die geen namen hebben op basis van internationale niet-merkgebonden namen, zoals "Generieke Kalten-capsules", wat geen geschikte term is voor gebruik bij het voorschrijven op stofnaam.

Elk virtueel geneesmiddel heeft daarom een statusvlag die de voorschrijfstatus aangeeft.

In de meeste gevallen zal het *Virtual Medicinal Product* gelijk zijn aan een generiek voorschrijfbaar product en zal de Referentie-vermelding met betrekking tot het *Virtual Medicinal Product* voldoende informatie verschaffen om een dergelijk generiek voorschrijven mogelijk te maken. De informatie met betrekking tot Virtual Medicinal Products (dosisvorm, werkzame stof(en) en sterkte(n), toedieningsweginformatie en gecontroleerde geneesmiddelinformatie) is ook bedoeld ter ondersteuning van aspecten van beslissingsondersteuning <sup>+++</sup> *Opmerking 199 - See Decision Support Use Cases – published separately* <sup>+++</sup> en algemene voorschrijfscenario's <sup>+++</sup> *Opmerking 200 - See GP Prescribing and Dispensing – published separately* <sup>+++</sup>.

Voorbeelden van Virtual Medicinal Products:

- Atenolol 100 mg tablets
- Generic Estracombi TTS transdermal patches
- Co-amoxiclav 250mg/125mg tablets
- Doxorubicin 10mg/5ml solution for injection vials
- Fluorouracil 5% cream
- Incontinence sheaths

**VMP group: Virtual Medicinal Product Group** <sup>+++</sup> *Opmerking 201 - [https://www.samportal.be/sam/workshop\\_prescription.pdf](https://www.samportal.be/sam/workshop_prescription.pdf)*

+++

Vertegenwoordigt een groep van VMP's voor

- generieke VOS/DCI voorschriften
- prijsvergelijking van gelijkaardige VMP's

De generieke voorschrijfstatus is

- ofwel OK om deze VMP groep generiek voor te schrijven (VOS)
  - heeft een "omwissel" status: eens een product uit deze groep gekozen is het ok om dit om te wisselen naar een ander product of niet (reden waarom niet moet opgegeven worden)
- ofwel "ontmoedigd" om de VMP groep voor te schrijven als generiek (noVOS + reden waarom niet)

Voorbeelden

- amoxicilline oraal 500 mg (VOS)
- perindopril oraal eq. 4 mg (VOS)
- paracetamol oraal 160 mg / 5 ml (VOS)
- amoxicilline + clavulaanzuur injectie/infusie 1 g + 200 mg (VOS)
- denosumab injectie 60 mg / 1 ml (noVOS: biological)
- tamoxifen oraal 20 mg (VOS, noSwitch: onco)

#### **Actual Medicinal Product (AMP)**

Een Actual Medicinal Product (AMP) is een enkelvoudige dosiseenheid van een bepaalde dosisvorm (tenzij het product wordt voorgesteld als een continue doseringsvorm), toegewezen aan een geïdentificeerde leverancier en die een bepaalde hoeveelheid van een werkzame stof bevat.

Voorbeelden:

- Atenolol 100mg tablets (Almus Pharmaceuticals Ltd)
- Tenormin 100mg tablets (AstraZeneca UK Ltd)
- Estracombi TTS patches (Novartis Pharmaceuticals UK Ltd)
- Augmentin 375mg tablets (GlaxoSmithKline UK Ltd)
- Doxorubicin 10mg/5ml solution for injection vials (Pfizer Ltd)
- Efudix 5% cream (Meda Pharmaceuticals Ltd)

#### **'Verwijzingsrepertorium' (Metahub)**

De dienst Metahub van het eHealth-platform alsook de bijbehorende diensten 'Consent', 'Therlink' en 'Exclusions' vormen samen een reeks diensten voor het beheer van de toegang tot de medische gegevens van een patiënt. Deze diensten zijn, naargelang het geval, toegankelijk voor de hubs, de individuele zorgverleners,

bepaalde zorginstellingen zoals ziekenhuizen of apotheken en ten slotte ook voor de patiënten.

Het betreft dus een index van de gezondheidsgegevens van de patiënten.

Een dergelijke index is de hoeksteen voor een gedecentraliseerd systeem inzake uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgverleners en zorginstellingen.

Wat dit betreft, is het belangrijk erop te wijzen dat het verwijzingsrepertorium is opgebouwd uit 2 “lagen”:

Een eerste laag, “metahub” genaamd, bevindt zich op het niveau van het eHealth-platform en duidt aan dat informatie beschikbaar is in een lokaal of regionaal netwerk, “hub” genaamd, of indien er geen aansluiting op een hub is, in een gezondheidskluis.

Een tweede laag situeert zich op het niveau van de hubs.

Elke hub houdt een verwijzingsrepertorium bij waarin hij aanduidt bij welke zorginstelling of bij welk ander uitwisselingsnetwerk aangesloten op de hub een gezondheidsgegeven met betrekking tot een patiënt beschikbaar is.

### **CNK**

Het code nationa(a)(e) codenummer (CNK) wordt toegekend aan alle geneesmiddelen en parafarmaceutische producten (medische hulpmiddelen, biociden, voedingssupplementen, cosmetica, ...) die worden afgeleverd in de apotheek; zowel voor humaan, veterinaire als fytofarmaceutisch gebruik.

Dit codenummer is niet meer dan een volgnummer zonder enige analytische betekenis. Het wordt toegekend aan elk product op basis van zijn:

- naam
- galenische vorm
- samenstelling
- dosering
- verpakking.
- vergunning voor in de handel te brengen

Het CNK is een administratief nummer. De toekenning door APB van een CNK houdt niet in dat APB ook erkent dat het product voldoet aan alle reglementaire vereisten voor het geldig op de markt zijn van het product. Dit is en blijft de verantwoordelijkheid van degene die het product op de markt brengt. Bij de toekenning van een CNK hangt APB immers af van de informatie verstrekt door de aanvrager.

Van zodra er aan één van deze gegevens iets wordt veranderd, is een nieuw CNK vereist. Enkel voor een naamswijziging van een product, waarvoor een terugbetaling door het RIZIV is voorzien, kan een uitzondering gemaakt worden.

**Magistrale bereiding** *+++ Opmerking 202 -*

[https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot\\_magistrale\\_bereidingen\\_2019.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot_magistrale_bereidingen_2019.pdf) *+++*

Een magistrale bereiding is een geneesmiddel dat bereid wordt in de apotheek, wat om verschillende redenen interessant kan zijn. In totaal vertegenwoordigen deze bereidingen een budget van 66 miljoen euro per jaar voor de verzekering en 17 miljoen euro voor de patiënten.

Bijna 5 van de 100 geneesmiddelenvoorschriften zijn magistrale bereidingen. In de meeste gevallen zijn die voorschriften occasioneel. Op de 1,5 miljoen patiënten die in 2019 een bereiding hebben ontvangen, heeft 51% er slechts één ontvangen.

Bij sommige groepen van voorschrijvers kan het percentage voorschriften voor magistrale bereidingen zeer hoog zijn: 27 % van de voorschriften van de dermatologen, 17 % bij de reumatologen

**Versienummer van een Medicatielij**

Het versienummer dat bij de Medicatielij hoort, wordt gebruikt om alle handelingen die op een MEDICATIELIJ gebeuren, te identificeren. Het ID van de Medicatielij op zich blijft, eens gecreëerd, onveranderd. Een MEDICATIELIJ kan echter wel aangepast worden of gebruikt worden om data door te geven aan andere systemen. Om heel de levenscyclus van een MEDICATIELIJ te kunnen volgen, wordt het versienummer gebruikt.

## 22 Authentieke bronnen

### 22.1 CoBRHA

Koppelingen: [eHealth - Authentieke bronnen \(fgov.be\)](#) [Naar de technische documentatie CoBRHA - Common Base Registry for HealthCare Actor](#)

CoBRHA (Common Base Registry for HealthCare Actor) is de gemeenschappelijke, geconsolideerde authentieke bron van de verschillende openbare instellingen die bevoegd zijn voor de erkenning van actoren in de gezondheidszorg in België (RIZIV, FOD Volksgezondheid, FAGG, ...).

Via deze database kunnen 3 vragen worden beantwoord met betrekking tot een actor in de gezondheidszorg:

- Wie is hij? Deze actor kan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zijn (arts, verpleegkundige, ...) of een gezondheidszorginstelling (ziekenhuis, rusthuis, ...)
- Wat mag hij doen? Voor een gezondheidszorginstelling gaat het om de erkende activiteiten van deze instelling (algemeen ziekenhuis, intensive care, SMUR/MUG, ...). Voor een beroepsbeoefenaar gaat het om de beroepserkenningen en erkende specialisaties van deze persoon (diploma, RIZIV-nr., ...).
- Wat zijn zijn verantwoordelijkheden? Dit komt overeen met de rollen van de actoren in de gezondheidszorg, eventueel ten aanzien van een andere actor in de gezondheidszorg (hoofddarts in een ziekenhuis, ...).

CoBRHA is een authentieke bron die instaat voor de consolidatie van de informatie afkomstig van verschillende databases waarvan de inhoud als gevalideerd wordt beschouwd, bijvoorbeeld het bestand van de zorgverleners (RIZIV), het kadaster van de zorgverleners of het bestand van de zorginstellingen (FOD Volksgezondheid).

Het is belangrijk te weten dat CoBRHA een authentieke bron is die gehost en beveiligd wordt door het eHealth-platform, maar waarvan de inhoud, de update en de kwaliteitscontrole van de gevalideerde databases waaruit ze bestaat de verantwoordelijkheid blijft van de bevoegde instellingen.

Ingevolge de zesde staatshervorming zijn een aantal bevoegdheden overgeheveld naar de deelstaten.

Het eHealth-platform speelt een belangrijke rol in de centralisering van de gegevens. Hoewel bepaalde gegevens onder de bevoegdheid van een andere authentieke bron vallen, zorgt het eHealth-platform ervoor dat deze gegevens steeds beschikbaar zijn via de authentieke bron CoBRHA.

#### Authentieke bronnen van CoBRHA

- ❖ Bestand van de zorgverleners met het oog op de terugbetaling door de ziekteverzekering

##### Eigenaar

[Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering \(RIZIV\) \( wcag.label.externallink\)](#)

##### Beschrijving

Het RIZIV is een federale instelling die, net als de ziekenfondsen, een belangrijke rol speelt op het vlak van gezondheidszorg en arbeidsongeschiktheidsuitkeringen. Het RIZIV organiseert, beheert en



controleert de "verplichte verzekeringen" in België en staat onder de voogdij van de minister van Sociale Zaken.

Deze instelling organiseert ook het overleg tussen de verschillende actoren van de sector van de geneeskundige verzekering en de sector uitkeringen.

Om zijn opdrachten te vervullen beschikt het RIZIV over de gegevens van alle personen en instellingen die zorg kunnen verstrekken en die beantwoorden aan de voorwaarden voor terugbetaling door de ziekteverzekering.

#### ❖ **Kadaster van de gezondheidszorgberoepen**

##### **Eigenaar**

[Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu \(wcag.label.externalLink\)](#)

##### **Beschrijving**

De federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen (wet van 29/01/2003, Belgisch Staatsblad van 26/02/2003) wordt ook kortweg "het kadaster" genoemd. Het kadaster heeft volgens de wet drie doelstellingen.

Samengevat gaat het om:

- de inzameling van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de Planningscommissie;
- het mogelijk maken van de uitvoering van de reglementaire opdrachten van de administraties en de openbare instellingen;
- de verbetering van de communicatie tussen de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Het kadaster bevat informatie over de diploma's, visums, bijzondere competenties, erkende beroepen en andere erkenningen.

#### ❖ **De gewesten**

[SPW \(Service Public de Wallonie\) \(wcag.label.externalLink\)](#)

[WVG \(Welzijn, Volksgezondheid en Gezin\) \(wcag.label.externalLink\)](#)

[GCM \(Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad\) \(wcag.label.externalLink\)](#)

De gemeenschappen en gewesten zijn verantwoordelijk voor de erkenning van de verschillende instellingen, zoals ziekenhuizen, rusthuizen, thuisverpleging, ...

#### ❖ **AFMPS – FAGG**

[Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten \(FAGG\) \(wcag.label.externalLink\)](#)

Het FAGG is verantwoordelijk voor de registratie van de publiek opengestelde apotheken en hun apotheker-titularis.

#### ❖ **BCE-KBO**

[Banque Carrefour des Entreprises - KruispuntBank voor Ondernemingen \(wcag.label.externalLink\)](#)

Sommige entiteiten of beroepsbeoefenaars beschikken over een KBO-nummer. Het **eHealth**-platform gebruikt de gegevens van KBO om de informatie met betrekking tot de KBO-nummers te consolideren.

Van <<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/authentieke-bronnen>>

## 22.2 Pharmaceutical Care Data Hub - PCDH

Authentieke bron voor opslag op verstrekte medicatie en andere soorten gegevens. De Pharmaceutical Care Data Hub moet worden beschouwd als een aanvullende gegevensbron die de gegevens die lokaal beschikbaar zijn in de apotheek vergroot.

- Bevat het verwijzingsregister (zie hieronder)
- Het slaat soorten gegevens op die onderworpen zijn aan uitwisseling in het kader van farmaceutische zorg
- Het heeft een fijnmazig autorisatiemechanisme voor gegevensbeheer

Van <<https://farmaflux.be/tech/pharmaceutical-care-data-hub/>> en vertaald

## 22.3 Pharmaceutical Care Data Hub Referral Register

Het verwijzingsregister maakt deel uit van de Pharmaceutical Care Data Hub en is een patiëntgericht register dat verwijzingen bevat naar afzonderlijke opslag van patiëntgegevens buiten de Pharmaceutical Care Data Hub. Het houdt zich aan de HUB-METAHUB-aanpak:

- Het register informeert de eHealth Meta-HUB als patiëntgegevens worden opgeslagen in de Pharmaceutical Care Data Hub.
- Het register vraagt de eHealth Meta-HUB aan als er extra informatie beschikbaar is in de andere hubs

Van <<https://farmaflux.be/tech/pharmaceutical-care-data-hub/>>

## 22.4 Bronnen binnen de federale overheid

### IAM (Identity & Access Management)

- ❖ [Algemene informatie](#)  
[Download het informatieblad \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)

Wat is de dienst 'Geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer'/IAM (Identity & Access Management)?

De dienst geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer van het eHealth-platform heeft als doel om de identificatie, de authenticatie en de machtiging van actoren in de gezondheidszorg te vergemakkelijken.

Deze dienst is samengesteld uit verschillende componenten die samenwerken om de (unieke) authenticatie, de machtiging en de identiteitsverspreiding van de gebruikers van de gezondheidszorg mogelijk te maken die toegang vragen tot de diensten (gehost bij de gezondheidszorginstanties en het eHealth-platform).

Deze componenten zijn conform de internationale normen voor de mededelingen tussen bedrijven teneinde de veiligheid en de stabiliteit te garanderen en de integratie te vergemakkelijken.

Welke functionaliteiten worden door de dienst IAM aangeboden?

De dienst geïntegreerd gebruikers- en toegangsbeheer biedt de volgende functionaliteiten:

- Authenticatie van de gebruiker
  - via het eHealth-certificaat

- via een [numerieke sleutel \( wcag.label.externalLink\)](#) die door het eHealth-platform wordt ondersteund
- Identificatie van de gebruiker, keuze van zijn profiel volgens
  - zijn hoedanigheid / het type individuele zorgverlener (op basis van de informatie vervat in de gegevensbank Cobrha)
  - zijn organisatie in naam waarvan hij kan optreden
  - de volmacht waarvoor hij kan optreden
  - zijn kind(eren) (op basis van de gegevens aanwezig in het Rijksregister)
- Unieke authenticatie (single sign-on)
  - in het kader van een webtoepassing moet de gebruiker zich niet opnieuw authenticeren (behalve wanneer dit uitdrukkelijk wordt gevraagd voor een toepassing)
  - in het kader van een webservice maakt de gebruiker een sessie aan die in het kader van verschillende diensten voor een bepaalde duur wordt gebruikt (de duur hangt af van het profiel van de gebruiker)

Opmerking : de single-sign-on [IDP \(wcag.label.file wcag.label.externallink\)](#) mag niet worden verward met een houding 'isPassive' waarin de schermen van de IDP die aan de gebruiker worden getoond, tot het strikte minimum worden beperkt. De isPassive is enkel geldig tussen de webtoepassingen die deze functionaliteit ondersteunen. Hierdoor kan de gebruiker onder meer een profiel selecteren in een toepassing en moet hij niet opnieuw een profiel selecteren wanneer hij overgaat naar een 2de toepassing (die dat profiel ondersteunt) die door onze IAM IDP wordt beveiligd.

- Delegatie van toegangen tot de toepassingen
  - binnen een instelling
    - het is mogelijk om de gebruikers te bepalen die in naam van een instelling kunnen optreden voor bepaalde beschikbare toepassingen
      - de delegatie gebeurt via de [UserManagement \( wcag.label.externalLink\)](#)
    - bijkomend aan deze toewijzingen aan de gebruikers is het mogelijk om functies te bepalen binnen deze instelling
      - de delegatie gebeurt via de [UserManagement en Remaph \( wcag.label.externalLink\)](#)
      - deze functionaliteit kan in principe niet worden gebruikt in het kader van de webservices > indien deze functionaliteit wordt gebruikt, moet het project vragen om IDP te gebruiken
    - indien een persoon die in de instelling werkt in naam van een andere gebruiker van die instelling mag optreden, kan een hiërarchische relatie tussen die 2 personen worden bepaald
      - de delegatie gebeurt via [UserManagement en Remaph \( wcag.label.externalLink\)](#)
      - deze functionaliteit kan in principe niet worden gebruikt in het kader van de webservices > indien deze functionaliteit wordt gebruikt, moet het project vragen om IDP en AttributeAuthority te gebruiken (waardoor onze partners de authentieke bronnen eHealth kunnen ondervragen)
      - dit systeem werd uitgewerkt om een onderscheid te maken tussen de toegangen tot de toepassingen en de toegangen tot de gegevens.
      - de toepassing is verantwoordelijk voor het weergeven aan de ondergeschikte van de lijst met zijn hiërarchische oversten nadat deze ondergeschikte de toegang tot deze toepassing (vanuit onze IDP) heeft gekregen
  - van een instelling naar een andere instelling
    - de delegatie gebeurt via de [webtoepassing Volmachten \( wcag.label.externalLink\)](#)

- indien de volmachttypes die in de toepassing beschikbaar zijn niet aan de verwachtingen van de toepassing voldoen, moet de aanmaak van een nieuw type volmacht worden aangevraagd via de [verantwoordelijke projectleider binnen eHealth \( wcag.label.externalLink\)](#)
  - van een natuurlijke persoon naar een andere natuurlijke persoon
    - de delegatie gebeurt via de [webtoepassing Volmachten \( wcag.label.externalLink\)](#)
- Toegang tot de gegevens
  - via de webservice I.AM AA (AttributeAuthority, waardoor onze partners de authentieke bronnen eHealth kunnen ondervragen) kan toegang worden verleend tot bepaalde gegevens (contactadres van een zorgverlener, benaming van een instelling, lijst met hiërarchische verantwoordelijken van een ondergeschikte binnen een instelling, ...) in onze authentieke bronnen (waaronder [CoBRHA \( wcag.label.externalLink\)](#) )
  - de toegang tot deze gegevens is beveiligd
- Beveiliging van de toepassing door middel van een machtigingsmechanisme gebaseerd op de identiteit van de gebruiker

❖ **In de praktijk**

Afhankelijkheden, aanbevelingen & waarschuwingen

De integratie van deze basisdienst houdt nauw verband met de architecturen die door het eHealth-platform worden aangeboden. (lien à ajouter)

In het kader van de ontwikkeling van een webtoepassing (server side) raden wij u aan om de software [Shibboleth SP \( wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#) te gebruiken om de integratie van uw toepassing met onze I.AM IDP te vergemakkelijken.

Indien uw systeem de toegang tot bepaalde diensten REST ( Representational State Transfert) van het eHealth-platform vereist, zal er een integratie met onze IAM Connect moeten plaatsvinden.

Indien uw toepassing onze token eXchange moet kunnen gebruiken, moeten bepaalde regels worden nageleefd en moet een contract worden ondertekend.

Om de I.AM STS en I.AM AA te kunnen gebruiken is de eID van de actor in de gezondheidszorg of een [certificaat afgeleverd door het eHealth-platform \( wcag.label.externalLink\)](#) vereist.

I.AM mag enkel worden gebruikt voor de gezondheidsactoren die door het eHealth-platform zijn erkend

Wat zijn de voorwaarden voor de integratie van de dienst I.AM van het eHealth-platform?

- Neem contact op met de verantwoordelijke projectleider binnen het eHealth-platform [eHealthppkb@ehealth.fgov.be \( wcag.label.externalLink\)](#) en beschrijf de context en de finaliteit van uw project en geef een raming op het vlak van volume
- na afloop en indien akkoord de nodige documenten voor de configuratie van de gewenste diensten meedelen
  - CAB-IAM / eDU in te vullen in overleg met uw verantwoordelijke projectleider binnen het eHealth-platform
  - om de functionaliteit van toegang tot de gegevens te gebruiken
    - een [eHealth-certificaat \( wcag.label.externalLink\)](#) verkrijgen per gewenste omgeving
    - het [IAM registration formulier \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#) per omgeving invullen en voorleggen daarbij het verkregen certificaat vermelden
    - om IAM connect te gebruiken
    - het te gebruiken realm aanduiden of [het formulier voor de aanmaak van realm invullen \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
    - het [klantregistratieformulier \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#) invullen en voorleggen
  - om de IAM IDP te gebruiken

- het [IAM Registration formulier \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#) invullen en voorleggen per omgeving en daarbij het verkregen certificaat vermelden

Om de integratie van de oproep van de STS webservice te vergemakkelijken, stelt het eHealth-platform ' [connectoren \( wcag.label.externalLink\)](#) ' ter beschikking van de actoren in de gezondheidszorg.

Meer informatie: [support@ehealth.fgov.be](mailto:support@ehealth.fgov.be) ( [wcag.label.externalLink](#) )

❖ [Identity & Access management - Technische organisatie](#)

#### Inleiding

Het IAM-systeem (Identity & Access Management) van het eHealth-platform integreert alle basisdiensten waarvan de functionaliteiten het toegangsbeheer, het gebruikersbeheer en het beheer van de toegang tot de gegevens toelaten.

Naargelang de behoeften van de toepassing, onderscheiden we 4 contexten:

- i. De beveiliging van Web App
- ii. De beveiliging van 'Simple Object Access Protocol' (SOAP) Web Service
- iii. De beveiliging van 'Representational State Transfert' (REST) Web Service
- iv. De Data Access

De authenticatie en de autorisatie zijn belangrijke aspecten van elk van deze contexten.

#### De beveiliging van Web App

Om toegang te krijgen tot een toepassing van het type beveiligde Web App, dient men zich te authenticeren en een autorisatie te verkrijgen

- voor de klassieke webapplicaties (typisch voor server-side HTML-applicaties), via het component 'IAM IDP'
- voor de mobiele webapplicaties (applicaties die gebruik maken van JavaScript voor het oproepen van REST-diensten bijvoorbeeld) of native applicaties, via het component 'IAM Connect'.

In al deze gevallen biedt het systeem de mogelijkheid van 'single sign-on' aan de gebruiker, zodat die zich slechts één keer moet identificeren om toegang te hebben tot verschillende applicaties.

Het is ook mogelijk voor een gebruiker om over te schakelen van een authenticatie/autorisatie van het type Web App naar een authenticatie/autorisatie van het type Web Service via de functionaliteit ' [SSO IDP to fat client \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#) '.

In het geval van klassieke Web Apps gebeurt het beheer van de autorisaties door onze IDP (Identity Provider) (via het User & Access Management - UAM).

In het geval van mobiele Wep Apps gebeurt het beheer van de autorisaties door de verschillende opgeroepen diensten.

Nuttige documentatie voor de klassieke Web Apps:

- [IAM overview \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM federation metadata \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM IDP \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM federation attributes \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM logout \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM SP Shibboleth \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM SP Shibboleth upgrade \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM registration \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [Geïntegreerd gebruikers en toegangsbeheer - SLA \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [UAM](#)

Nuttige documentatie voor 'mobiele' Web Apps of native applicaties:

- [IAM Connect Technical specifications \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM Connect - Client registration \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)

- [IAM Connect - Realm registration \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)

De beveiliging van SOAP Web Service

SOAP (Simple Object Access Protocol) is een objectgeoriënteerd protocol dat de uitwisseling van gestructureerde berichten toelaat (XML-formaat in een SOAP-enveloppe) tussen een WSC (Web Service Consumer) en een WSP (Web Service Provider).

Dit protocol wordt onder meer gebruikt in het kader van SOA-architecturen (Service Oriented Architecture).

De authenticatie van de WSC gebeurt via de dienst IAM STS (Secure Token Service) aan de hand van een eHealth-certificaat of een elektronische identiteitskaart (eID). De assertion die wordt verkregen door de WSC wordt vervolgens geëvalueerd in het kader van de autorisatie.

De autorisatie wordt, voor elke opgeroepen dienst, hoofdzakelijk verricht door de Service Bus van het eHealth-platform op basis van voorgedefinieerde regels. Voor elke beveiligde SOAP service die beschikbaar is op de [ESB van het eHealth-platform](#) worden de gedefinieerde toegangsregels geëvalueerd teneinde al dan niet toegang te verlenen tot de dienst.

Net zoals het mogelijk is om over te schakelen van een authenticatie/autorisatie van het type Web App naar een authenticatie/autorisatie van het type Web Service, is het omgekeerde ook mogelijk via de dienst 'IAM STS to IDP'.

Nuttige documentatie:

- [eHealthcertificaat](#)
- IAM STS
- Coördinatie van processen

De beveiliging van REST Web Service

De REST-webservices (Representational State Transfer) worden gebruikt in het kader van de REST-architectuur. Deze architectuur is gebaseerd op het HTTP-protocol via de verschillende acties: GET, POST, PUT, DELETE.

Het formaat van de uitgewisselde berichten is niet XML maar JSON.

Dit type diensten is hoofdzakelijk bedoeld voor mobiele applicaties.

De authenticatie en autorisatie van de klanten gebeurt via de dienst 'IAM Connect' die gebaseerd is op de standaard OIDC (OpenID Connect).

'IAM Connect' laat onder mee toe om een 'Access token' uit te reiken aan de klant die deze token vervolgens naar de REST-dienst kan sturen.

De REST-dienst controleert vervolgens de inhoud van de 'Access token' i.v.m. opgelegde veiligheidsvereisten.

Nuttige documentatie:

- [IAM Connect Technical specifications \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM Connect - Client registration \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)
- [IAM Connect - Realm registration \(wcag.label.file wcag.label.externalLink\)](#)

De Data Access

Dit systeem doet een beroep op de component 'IAM AA' waarvan de functie erin bestaat verschillende gegevensbronnen te raadplegen om na te gaan of de vastgestelde voorwaarden voor de toegang tot de gegevens vervuld zijn en, in voorkomend geval, al dan niet toegang te verlenen.

Van <<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/service-iam-identity-access-management>>

FOD Buitenlandse Zaken - Landencodes

In deze authentieke bron worden territoria gedefinieerd. Niet alle gebieden met een representatiecode zijn immers een land. Voor elk territorium zijn de representatiecodes van de ISO-3166-1 standaard en de NIS-code opgenomen. Indien van toepassing zijn splitsingen, fusies en naamswijzigingen van territoria gedefinieerd.

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

#### FOD Financiën Volmachten

Het Self Service Mandatensysteem (SSM) is een elektronische toepassing van de publieke sector die de volmachtgever en volmachtouder de mogelijkheid geeft om met behulp van de eID en pincode (of Token) een volmacht aan te maken of stop te zetten.

Ieder type volmacht geeft toegang tot een welbepaalde elektronische toepassing van de publieke sector. De volmachtouder kan de handeling die in de volmacht gesteld is pas uitvoeren nadat de volmacht door beide partijen "voor akkoord" werd aanvaard.

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

#### IBZ - FOD Binnenlandse zaken Rijksregister

- [Bevolkingsregister](#)

De Bevolkingsregisters zijn voor de gemeentebesturen belangrijke informatiebronnen voor de identificatie en de lokalisering van personen.

Pas na de verificatie van de hoofdverblijfplaats van een burger kan de burger ingeschreven worden in de gemeente. De gemeenten zijn verantwoordelijk voor de bevolkingsregisters: ze verzekeren het bijhouden ervan en waar nodig, de informatie die gelinkt is aan de burger, bij te werken.

- [Vreemdelingenregister](#)

De inschrijving van een vreemdeling in de bevolkingsregisters (bevolkingsregister en vreemdelingenregister) is onderworpen aan, enerzijds, de vaststelling dat het verblijf of de vestiging toegelaten of gemachtigd is overeenkomstig de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen en, anderzijds, de voorwaarde van verblijf in één van de gemeenten van het Rijk (= effectieve verblijfplaats gebaseerd op een feitelijke situatie met een verblijfonderzoek ter ondersteuning).

- [Wachtregister](#)

Door de wet van 24 mei 1994 tot oprichting van een wachtregister voor vreemdelingen die zich vluchteling verklaren of die vragen om als vluchteling te worden erkend werd het aantal in het Rijksregister beschikbare gegevens uitgebreid met een aantal gegevens over kandidaat-vluchtelingen.

Het Rijksregister is het informatieverwerkingssysteem dat de registratie, opslag en communicatie van identificatiegegevens van personen verzekert.

Het Rijksregister is dus een centrale databank waarin volgende groepen zijn geregistreerd:

- alle Belgen die in België verblijven;
- alle Belgen die in het buitenland verblijven en die zich hebben ingeschreven in de bevolkingsregisters die worden bijgehouden in de diplomatieke of consulaire posten in het buitenland;
- alle vreemdelingen die verblijven in België en die de toelating hebben om zich te vestigen of te verblijven in België;
- alle vreemdelingen (en hun familieleden) die verklaren 'vluchteling' te zijn of die vragen om als 'vluchteling' erkend te worden.

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

Van <<https://authentieke-bronnen.belgium.be/nl/overzicht-van-de-gegevensbronnen-organisatie>>

Van <[https://dt.bosa.be/nl/authentieke\\_bronnen](https://dt.bosa.be/nl/authentieke_bronnen)>

### **22.5 Bronnen binnen de Sociale Zekerheid**

Van <[https://dt.bosa.be/nl/authentieke\\_bronnen](https://dt.bosa.be/nl/authentieke_bronnen)>

### **22.6 Bronnen binnen het Brussels Hoofdstedelijk Gewest**

Van <[https://dt.bosa.be/nl/authentieke\\_bronnen](https://dt.bosa.be/nl/authentieke_bronnen)>

[Sources Authentiques — Centre d'Informatique pour la Région Bruxelloise \(cirb.brussels\)](#)

### **22.7 Bronnen binnen het Vlaams Gewest**

Van <[https://dt.bosa.be/nl/authentieke\\_bronnen](https://dt.bosa.be/nl/authentieke_bronnen)>

[Gedeelde gegevens | Vitalink](#)

### **22.8 Bronnen binnen het Waals Gewest**

Van <[https://dt.bosa.be/nl/authentieke\\_bronnen](https://dt.bosa.be/nl/authentieke_bronnen)>

### **22.9 De authentieke bron geneesmiddelen “SAM”**

De authentieke bron geneesmiddelen (“source authentique des médicaments” of kortweg “SAM”) is de referentiedatabank over de geneesmiddelen, die door de bevoegde instanties inzake geneesmiddelen ter beschikking gesteld wordt als “open source”.

De gegevens in SAM worden beheerd door



- o het FAGG (registratiegegevens)
- o het BCFI (farmacotherapeutische groepen, bv. VOS-clusters, en andere gegevens, bv. voorschriftnaam van de verpakkingen)
- o het RIZIV (vergoedingsvoorwaarden)
- o de FOD Economie (prijzen)
- o de APB (grondstoffen/formules voor magistrale bereidingen – andere producten/niet-geneesmiddelen)

De scope van SAM is beperkt tot de publieke informatie over de vergunde geneesmiddelen (inclusief de radiofarmaceutische producten en grondstoffen voor magistrale bereidingen). Een minimale set van gegevens over de niet-geneesmiddelen die ook voorgeschreven kunnen worden, maakt ook deel uit van de scope.

Deze authentieke bron wordt via het e-Healthplatform ter beschikking gesteld.

SAM werd initieel ontwikkeld als referentiedatabank voor de elektronische procedure voor het aanvragen van een tegemoetkoming voor de zogenaamde “hoofdstuk IV” geneesmiddelen (“SAM 1.0”). Vandaag is SAM (2.0) de referentiedatabank voor de ondersteuning van het volledige geneesmiddelenproces (bv. elektronisch voorschrift).

#### Update

De update van de gegevens in SAM is afhankelijk van de frequentie van doorsturen van wijzigingen door de bevoegde instantie.

- o het FAGG – de gegevens worden in real time bijgewerkt
- o het BCFI – de gegevens worden minstens 2 maal per week bijgewerkt
- o het RIZIV – de gegevens worden minstens 2 maal per maand geüpdatet (d.i. maandelijks update met een eventuele correctie)
- o de FOD Economie – de gegevens worden dagelijks bijgewerkt
- o de APB – de gegevens worden dagelijks bijgewerkt

#### De partners



Het **RIZIV** is een sleutelactor in de sociale zekerheid met een dubbele missie:

- Het RIZIV staat ervoor in dat iedere verzekerde ongeacht zijn situatie effectief toegang heeft tot en vergoed wordt voor de nodige kwalitatieve geneeskundige zorgen (toegankelijkheid), die doeltreffend en in overeenstemming met de tariefafspraken (tariefzekerheid) verleend worden.
- Het RIZIV staat ervoor in dat de verzekerde werknemers en zelfstandigen een adequaat vervangingsinkomen ontvangen bij arbeidsongeschiktheid of ouderschap en dat hen reële kansen op re-integratie na een arbeidsongeschiktheid worden aangeboden.

Meer informatie kan u vinden op de [website van het RIZIV](#).



In België staat het **FAGG** als bevoegde overheid in voor het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en menselijk lichaamsmateriaal), voor zowel menselijk als diergeneeskundig gebruik, in klinische ontwikkeling en op de markt.

Meer informatie kan u vinden op de [website van het FAGG](#).



Het **BCFI** verzekert sedert 1974 systematisch onafhankelijke informatie met betrekking tot geneesmiddelen. Het verstrekken van deze informatie wordt, onder leiding van drie hoofdredacteurs, gerealiseerd door een redactieraad, het uitvoerend orgaan van het BCFI zorgt er vooral voor dat deze informatie kadert in het concept van "op evidentie gebaseerde geneeskunde" ("evidence based medicine").

Meer informatie kan u vinden op de [website van het BCFI](#).



In een sterk veranderende Belgische en internationale economische context bestaat de missie van de **FOD Economie** erin de voorwaarden te scheppen voor een competitieve, duurzame en evenwichtige werking van de goederen- en dienstenmarkt in België. In dat opzicht wil de FOD Economie de goederen- en dienstenmarkt grondig kennen en goed ondersteunen om ze beter te stimuleren.

Meer informatie kan u vinden op de [website van het FOD economie](#).



**Smals** is een gemeenschappelijke ICT-organisatie van Belgische overheidsdiensten in de sociale zekerheid.

Meer informatie kan u vinden op de [website van Smals](#).



Als openbare instelling heeft het **eHealth**-platform de missie om

- een goed georganiseerde, onderlinge elektronische dienstverlening en informatie-uitwisseling te bevorderen en te ondersteunen tussen alle actoren in de gezondheidszorg

- 235 -

- met de nodige waarborgen op het vlak van de informatieveiligheid, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en de zorgverlener en het respect van het medisch beroepsgeheim en daardoor
- de kwaliteit en de continuïteit van de gezondheidszorgverstrekking te optimaliseren
- de veiligheid van de patiënt te optimaliseren
- de administratieve formaliteiten voor alle actoren in de gezondheidszorg te vereenvoudigen

Van <<https://www.samportal.be/nl/sam/presentation>>