

## Interoperabiliteit realiseren: Connectiviteit op basis van standaarden Zorgprocessen en -uitwisselingen operationaliseren met realtime validatie en simulatieomgevingen

Om interoperabiliteit in de zorg te realiseren, is het noodzakelijk te valideren en te toetsen of de zorgsystemen en zorgprocessen correct zijn geïmplementeerd.

Wil je dit succesvol doen, dan is het essentieel alle processtappen en koppelvlakken te valideren en te testen op zowel de syntax als de semantiek. Ook het valideren en toetsen van de correcte toegangscontrole, beveiliging en logging en van alle interacties en berichten is noodzakelijk. Daarbij is het goed operationaliseren van de normen en implementatieafspraken, en het 'dichtzetten van interpretatieverschillen door instellingen en leveranciers' een belangrijk onderdeel. Het beschikbaar stellen van normen en implementatiehandboeken is niet afdoende.

Met de inzet van een online test-validatiesysteem borg je de interoperabiliteit. Je onderzoekt en toetst bij bestaande en nieuwe infrastructures of de implementaties van de zorgprocessen en koppelvlakken voldoen aan de geldende standaarden binnen de zorg-IT. Zowel op het vlak beveiliging, toestemming als ook de logging. Deze 'hands-on' versnelling op het valideren van benodigde IT-transacties en ketentests zorgt ervoor dat een uitwisselingsnetwerk niet in 3 jaar, maar in een doorlooptijd van 3 maanden gerealiseerd kan worden.



Want de ervaring leert dat bij regionale uitwisselingen en landelijke projecten (maar ook internationaal) veel implementatietijd verspild wordt aan het realiseren van de benodigde IT-infrastructurele randvoorwaarden voor beveiliging, authenticatie, autorisatie en logging. Ook de interpretatieverschillen tussen leveranciers en instellingen en het niet online beschikbaar hebben van een onafhankelijke validatie en referentieomgeving voor de IT -infrastructuur<sup>1</sup> levert veel vertraging op.

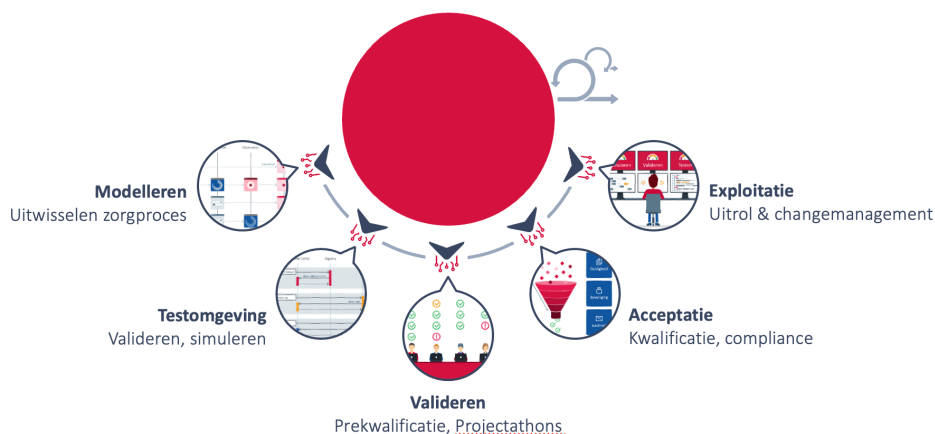
De implementaties bij trajecten die worden ondersteund met een transparant online validatieomgeving verlopen gecontroleerd en sneller. Als resultaat communiceren de betrokken systemen beter met elkaar en zijn verbeteringen en wijzigingen eenvoudiger door te voeren. Dit maakt het de zorgverleners mogelijk informatie effectiever te gebruiken.

### **Van validatie en certificering tot gecontroleerde acceptatie en livegang**

Het traject van operationaliseren van de implementatie en kwalificatie tot en met gecontroleerde conformiteit binnen één zorgtoepassing is weergegeven in het volgende overzicht met 5 stappen.

---

<sup>1</sup> Realtime validatie omgeving dient te beschikken over gevalideerde security-test tools voor oa. PKI-certificaten, Oauth2 met TLS SSL en auditlogging.



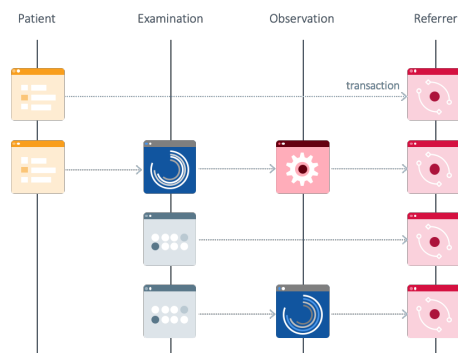
Afbeelding 2: Proces van modelleren, valideren, pre-kwalificeren, certificering en exploitatie met conformiteitsborging

Deze 5 stappen zijn hieronder toegelicht

### Stap 1. Modelleren van zorgproces en uitwisselingen

Het modelleren van het zorgproces heeft als resultaat dat het zorgproces, de actoren en alle uitwisselingsinteracties eenduidig zijn bepaald. Er zijn geen definitie- en interpretatieverschillen meer.

Bij bestaande uitwisselingen is dit een eenvoudige stap. Het zorgproces is al bepaald en je kunt de definities van de uitwisselingsberichten hergebruiken. Voorbeelden hiervan zijn bestaande uitwisselingen die gebruikmaken van vastgelegde definities<sup>2</sup>. Ook nieuwe uitwisselingen zijn sneller te definiëren door delen van de uitwisselingstappen en uitwisselingsberichten te hergebruiken. Naast de syntax worden ook de semantische definities vastgelegd. Hiervoor zet je bestaande gestandaardiseerde/geharmoniseerde uitwisselingsberichten in. Ook de internationaal geaccepteerde en gemodelleerde zorgprocessen en document-inhoudsstructuren worden hergebruikt.



Daarnaast is het eenvoudig aparte landelijke codesystemen extern aan te roepen, zodat je ook de landelijke standaarden<sup>3</sup> eenmalig definieert en methodisch hergebruikt.

Nomenclaturen en terminologieën zijn onderdeel van FHIR resources en dienen ook beschikbaar te zijn in de realtime validatie omgeving.

<sup>2</sup> Zoals Edifact, HL-7 v2, HL-7 v3, CDA, BgZ, FHIR

<sup>3</sup> Voorbeelden hiervan zijn de inzet van door Nictiz gepubliceerde semantiekstandaarden in Art-Decor: zoals BgZ, bijv. Perinatale datamodellen



Op basis van de specificatie van document-inhoudsstructuren modelleer je de zorgprocessen, bij voorkeur op basis van internationale profielen (FHIR)

- Definieer de vereiste code- en waardesets
- Werk aan de definitie van nationale referentiecatalogi (bijv. Metadata en medische codering gebaseerd op en SNOMED-CT of LOINC voor Lab)

Nadat het zorgproces is bepaald en door betrokken zorgverleners is geaccordeerd, wordt een formele kick-off georganiseerd van het te kwalificeren uitwisselings-/zorgproces. Tijdens deze kick-off wordt informatie verstrekt over de opzet van de kwalificatie. De Realtime validatie en testomgeving ('droog' testen), de ketentests en projectathons<sup>4</sup> (uitwisselen tussen systemen van leveranciers) en de planning komen aan bod.

### Stap 2. Operationaliseren en realiseren van de validatie: simulatie testomgeving t.b.v. controleerbare ketentesten

Tijdens deze stap worden de simulatoren en validatoren ingericht in de Validatie omgeving. Deze online omgeving is toegankelijk voor alle betrokkenen.

- Resultaten zijn een onafhankelijk test-validatieplatform en ketentesten

### Stap 3. Prekwalificatie en projectathons

In deze fase werken de zorginstellingen en leveranciers toe naar het testen met de validatie testomgeving. Ook de ketentest met andere leveranciers vindt plaats in een afgesloten validatie-omgeving. Tweewekelijks worden 'calls' ingepland om de voortgang te bewaken. Tevens worden één of meerdere online of fysieke bijeenkomsten (projectathons) georganiseerd met de betrokken partijen, waarin men ter plekke informatie (en kennis) kan uitwisselen. Tijdens de ketentests worden diverse testcases doorlopen die vooraf zijn opgesteld. Na het uitvoeren van succesvolle ketentests vindt de evaluatie van de projectathon plaats en worden noodzakelijke en eventuele wijzigingen doorgevoerd.

### Stap 4. Kwalificatie en certificering

Na de prekwalificatie, beschikken de betrokken deelnemers aan de projectathons over de set technische en semantische interoperabiliteitsvereisten van het te ondersteunen interactie en zorgproces.

Op basis van deze validatieomgeving zijn dan verschillende labels met betrekking tot het integratieniveau uit te reiken. Met behulp van de gedefinieerde testprofielen, transacties en gedetailleerde testplannen bepalen onafhankelijke monitoren of zorginstellingen en leveranciers voldoen aan de interoperabiliteitsvereisten.

De beschikbare testscenario's en inzage in de testvorderingen biedt de noodzakelijke transparantie over wat precies is getoetst en bewezen. Specifiek door welke zorginstelling met welke leverancier en met welke configuratie.

De instelling en leverancier kunnen dan de interoperabiliteitstests succesvol te doorlopen te

publiceren:

### **Stap 5. Exploitatie en continue conformiteitsborging**

Door het online bijhouden van wijzigingen en het goed beschikbaar maken van de verschillende versies van de uitwisselingen is de continuïteit geborgd voor de operationele uitwisseling. Daarnaast biedt de validatie-omgeving de methodiek voor het doorvoeren van verbeteringen en wijzigingen.

Met behulp van continu beschikbare validatoren en simulatoren kunnen alle ketenpartners onafhankelijk van elkaar alle interacties met zorgsystemen verifiëren, ook na live-gang van een uitwisselingsprotocol of API specificatie.

Alle afspraken zijn vastgelegd en wijzigingen zijn voor alle betrokkenen zichtbaar en online te toetsen bij zowel centrale als lokale veranderingen.

### **Validatie**

De validatie-omgeving biedt een testsysteem voor het uitvoeren van conformiteits- en interoperabiliteitstests tegen gepubliceerde specificaties, standaarden (zoals HL-7 v2/ v3 , FHIR). Validatie bestaat uit beproefde test-tools om zowel de transacties als de content van de transacties te valideren.

Tijdens de implementatiefase van de uitwisselingstrajecten worden de koppelvlakken direct getest met een validatie-omgeving, zowel qua inhoud van de berichten als het beveiligde transport. Zo wordt de interoperabiliteit tijdens projecten geborgd. Bij bestaande infrastructures kan (gezamenlijk) worden onderzocht of de koppelvlakken voldoen aan de geldende standaarden binnen de zorg-IT.

Tevens is voorgestelde validatie omgeving een one-stop-shop voor het testen en het bijhouden van de referentiearchitectuur van uitwisselingssystemen.

### **Samengevat, wat biedt de methode van breed beschikbare als test-validatiesysteem voor interoperabiliteit?**

1. Een onafhankelijk referentiekader voor zorgverlener, ontwikkelaar én IT-ondersteuner
2. Een versnelling van de implementatiefase met borging van de conformiteit voor betrokken leveranciers, zorgverlener en eindgebruikers.
3. De eindgebruiker krijgt door modellering en simulatie de verlangde transparantie wat wel en niet mogelijk is. Dit door de operationalisatie van open standaarden voor alle syntax en semantiek interacties.

Voordelen van een test- validatie omgeving:

1. Simuleren en testen van de gehele keten voor gemodelleerde zorgprocessen
2. Toetsing op basis van standaarden voor zowel syntax als content.
3. Gebruik van gevalideerde simulatie-testtools en patiëntinteracties
4. Gebruikmakend van al beschikbare en beproefde, internationale FHIR simulatoren m.b.v. inzet van een proxy zijn ook gecombineerde ketentests met verschillende patiënt-interacties te verifiëren.
5. Draagvlak verhoging bij de Zorg-IT-leveranciers zowel internationaal als nationaal.
6. Testen, onafhankelijk van resources, plaats en tijd (online en in projectathons)

- a. Een validatie-omgeving dient 24/7 online beschikbaar te zijn. Met behulp van continu beschikbare validatoren en simulatoren kunnen alle ketenpartners onafhankelijk van elkaar alle interacties met (zorg) systemen verifiëren.
  - b. Meerdere interacties van meerdere zorginstellingen zijn gelijktijdig te valideren.
- 7. Transparantie : Alle afspraken zijn vastgelegd en de voortgang van alle betrokkenen is zichtbaar voor leveranciers en zorginstellingen.
- 8. Borging van verbeteringen en adequate governance
  - a. Het online bijhouden en goed beschikbaar maken van de verschillende versies van de uitwisselingen biedt continuïteit voor de operationele uitwisseling en de methodiek voor het getest doorvoeren van verbeteringen en wijzigingen.