

# Contra-indicaties en overgevoeligheden

Ontwikkeling informatiestandaard CiO + opstellen implementatieafspraken

mei 2023

**Auteur**

Peter Buijs (Nictiz)

# Inhoud

Inleiding .....	3
Achtergrond/aanleiding van het project: .....	3
Revisiestatus van dit document.....	3
Omschrijving van het project.....	4
Doel, scope en definities.....	4
Risico's.....	6
Ingangsdocumenten .....	7
Producten en diensten .....	8
Op te leveren producten .....	8
Planning .....	11
Doorlooptijd.....	11
Project aanpak .....	11
Planning van activiteiten en mijlpalen.....	12
Organisatie.....	13
Projectgroep CiO.....	13
Expertgroep CiO.....	13
Werkstroom CiO (Leveranciers).....	14
Kernteam + Voorbereidingsgroepen CiO.....	15
Bijlage 1: Planning overleggen extern .....	17

## Inleiding

De informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO) vormt samen met de informatiestandaard Medicatieproces 9 (MP9) en de informatiestandaard Uitwisseling laboratoriumgegevens (Lab2Zorg) de set van informatiestandaarden benodigd voor digitale uitwisseling van medicatiegegevens. De ontwikkeling en implementatie van deze informatiestandaarden vormt onderdeel van het landelijke [Programma Medicatieoverdracht](#).

De informatiestandaard CiO omvat een set van afspraken over eenduidige registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden binnen de categorie medicatie. Zowel contra-indicaties als overgevoeligheden zijn opgenomen in het medicatieoverzicht en worden gebruikt bij medicatiebewaking door voorschrijvers, toedieners en apothekers in alle domeinen van de zorg. Afspraken over eenduidige registratie en uitwisseling hiervan zijn daarom van belang voor de medicatieveiligheid.

Hoewel de informatiestandaard CiO zich in eerste instantie focust op contra-indicaties en overgevoeligheden binnen de categorie medicatie zal de standaard op termijn verbreed worden, onder andere met bewaking op andere verrichtingen dan het voorschrijven en verstrekken van medicatie en op allergenen die geen bestandsdeel zijn van geneesmiddelen. Direct aansluitend aan het afronden van scope medicatie zal gestart worden met deze verdere verbreding van de informatiestandaard CiO. Op termijn zal hier een separaat plan van aanpak voor worden opgesteld.

## Achtergrond/aanleiding van het project:

De aanleiding voor dit project is meerledig:

- a) De uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden is opgenomen in de herziene richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten.
- b) Er bestond bij aanvang van dit project geen separate informatiestandaard geheel gericht op CiO (voorheen ICA) om op door te ontwikkelen en governance-structuur hiervoor ontbrak eveneens.
- c) De ontwikkeling en implementatie van een informatiestandaard CiO is onderdeel van het 10-stappenplan van het programma Medicatieoverdracht voor complete en goede elektronische overdracht van medicatiegegevens.
- d) De behoefte aan uniforme registratie van contra-indicaties en overgevoeligheden bestaat al langere tijd. De uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden zorgt momenteel voor vervuiling van huidige systemen.
- e) Er is slechts in beperkte mate sprake van afspraken en richtlijnen met betrekking tot registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden. Ook ontbreekt het nog aan breed gedragen begrippen en definities in het (CiO-)zorgveld.

## Revisiestatus van dit document

Versie	Datum	Status	Aangeboden aan	Omschrijving
0.1	23-02-23	Concept	Victor van Hagen	-
0.2	06-03-23	Concept	IA's CiO	-
0.3	21-03-23	Concept	VWS	-
0.4	05-04-23	Concept	Expertgroep CiO	-
0.5	10-05-23	Concept	Autorisatiecommissie MO	-
0.6	31-05-23	Definitief		

# Omschrijving van het project

## Doel, scope en definities

Het doel van deze fase binnen het project CiO is tweeledig. Enerzijds het realiseren van een informatiestandaard CiO met scope medicatie en randvoorwaardelijk hieraan de inrichting van het beheer voor doorontwikkeling van deze standaard. Anderzijds het opstellen van afspraken voor implementatie van de informatiestandaard CiO (boven- en cross sectorale werkprocesafspraken en gebruikerseisen en implementatieafspraken voor leveranciers en zorgverleners omtrent opschoning, migratie en de hybride situatie).<sup>1</sup>

In scope:

- Release van informatiestandaard CiO met scope medicatie (zie definities);
- Inrichting beheer en governance voor (door)ontwikkeling informatiestandaard CiO en voor opstellen bijbehorende implementatieafspraken;
- Samenwerkingsafspraken 'Registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden in de keten';
- Bovensectorale gebruikerseisen voor de registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden;
- Implementatieafspraken opschoning, migratie en hybride situatie.

Buiten scope:

- Contra-indicaties en overgevoeligheden buiten de scope medicatie. Hiervoor zal een separaat plan van aanpak worden opgesteld;
- Implementatie van de informatiestandaard, inclusief kwalificatie, aanvullende beproevingen en communicatie hieromtrent. Dit wordt opgepakt als vervolgstap binnen programma Medicatieoverdracht. Planning hiervoor wordt momenteel opgesteld, mede op basis van verwachte oplevering van producten binnen dit PvA.

In aanvulling op de richtlijn "[Overdracht van medicatiegegevens in de keten](#)" (2019) zijn vanuit twee werkgroepen met experts definities geformuleerd. Omdat tijdens ontwikkeling van de informatiestandaard is gekozen eerst te focussen op geneesmiddelen worden onderstaande definities voorlopig als uitgangspunt gehanteerd:

Definities	
<b>Medicatie contra-indicatie</b>	Een aandoening of kenmerk van een patiënt waarbij bepaalde geneesmiddelen niet, of alleen onder bepaalde voorwaarden, mogen worden toegepast.
<b>Geneesmiddelen-overgevoeligheid</b>	Een geneesmiddel, een groep geneesmiddelen of een hulpstof waarop bewaakt wordt zodat een overgevoelighedsreactie kan worden voorkómen ofwel kan worden beheerst <sup>2</sup> .
<b>Reactie</b>	Een waarneming van een ongewenst effect bij een patiënt na een gebruikelijke blootstelling aan een geneesmiddel.

<sup>1</sup> De realisatie van de informatiestandaard CiO valt onder eindverantwoordelijkheid van Autorisatiecommissie MO. Het opstellen van de samenwerkingsafspraken, gebruikerseisen en implementatieafspraken valt onder eindverantwoordelijkheid van de Stuurgroep MO. Zie ook beheerdocument CiO & Beheerdocument MO.

<sup>2</sup> Elk geneesmiddel, groep geneesmiddelen of hulpstof die een reactie heeft veroorzaakt, komt in aanmerking om het besluit te maken om te bewaken, ongeacht of de reactie een allergie of intolerantie voor een stof betreft dan wel een bijwerking gerelateerd aan het farmacologische effect van een geneesmiddel.

## Uitgangspunten & randvoorwaarden

Geldende uitgangspunten zijn:

- Bij ontwikkelkeuzes wordt zoveel mogelijk aangesloten bij bestaande producten en afspraken uit het programma Medicatieoverdracht en richtlijnen rond ontwikkeling van zibs. Regelmatig vindt afstemming plaats over aansluiting bij andere informatiestandaarden;
- Waar nodig worden conversie specificaties (mappings) geboden voor gegevens die zijn vastgelegd via bestaande informatiestandaarden die gebruik maken van zib Allergielntolerantie;
- Bij ontwikkelkeuzes zal aansluiting worden gezocht met internationale ontwikkelingen rondom de uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden. Hiertoe zullen onder andere fit-gap analyses worden uitgevoerd tussen Nederlandse en internationale oplossingen voor gegevensuitwisseling;
- Waar mogelijk zal aansluiting worden gezocht met regionale initiatieven rondom uitwisseling en opschoning van contra-indicaties en overgevoeligheden.

Geldende randvoorwaarden zijn:

- Alle betrokken stakeholders stemmen in met de scope medicatie (ten aanzien van zowel de gegevensmodellen (zibs) als de informatiestandaard) en onderkennen dat voor de uitbreiding van de standaard een separate projectorganisatie noodzakelijk is;
- Alle betrokken stakeholders stellen de juiste mensen beschikbaar voor dit project, zowel voor expertgroep, leverancieroverleggen als kernteams en voorbereidingsgroepen. Deze zijn ook tijdig beschikbaar voor de projectorganisatie;
- De gekozen oplossingen binnen de standaard dienen een breed draagvlak te kennen binnen de zorgsector, met name de mogelijke keuzes op het gebied van toepassing en van specifieke inrichtingen. Alle betrokken stakeholders zijn ervan op de hoogte dat de Bèta-versie van de informatiestandaard nog niet op alle onderdelen consensus bevat.
- Met twee actieve geneesmiddeleninformatiedatabases (Pharmabase en G-standaard) is er geen database die als primaire codelijst kan functioneren. Er is ook geen geborgde uitwisselingsstructuur tussen deze codelijsten. Een geharmoniseerde standaard voor overgevoeligheidsgroepen zal het uitwisselen van overgevoeligheden en daarmee de medicatieveiligheid ten goede komen en is een randvoorwaarde voor ontwikkeling van de informatiestandaard CiO (zie ook: Harmonisatie overgevoeligheidsgroepen).

## Relaties met andere projecten

- **Programma Medicatieoverdracht:** Binnen het Programma Medicatieoverdracht zijn 10 stappen onderkend waarmee de informatievoorziening ten behoeve van medicatieveiligheid moet worden verbeterd. Deze 10 stappen zijn nodig om te komen tot een adequaat medicatieoverzicht. Stap 8 betreft de verbeteringen ten behoeve van contra-indicaties en overgevoeligheden. De stappen 3 t/m 6, die betrekking hebben op de informatiestandaard Medicatieproces 9 (MP9) bevinden zich momenteel in de kickstartfase. Optioneel kunnen de betrokken kickstartregio's eveneens worden geraadpleegd voor de (door)ontwikkeling van informatiestandaard CiO.
- **NCI-werkgroep:** De Nationale Classificatie Contra-Indicaties/voorzorgen (NCI-lijst) geeft de contra-indicaties waarop zorgverleners in Nederland medicatiebewaking kunnen uitvoeren. De contra-indicaties zijn eenduidig omschreven en gecodeerd zodat zorgverleners bij gegevensuitwisseling elkaar begrijpen. ICT-leveranciers bouwen deze lijst in hun informatiesysteem voor het eenduidig uitwisselen van contra-indicaties.

De organisaties Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Stichting Health Base (SHB), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Nictiz nemen deel aan de NCI-werkgroep en beheren de NCI-lijst.

- **Harmonisatie overgevoeligheidsgroepen:** In 2022 zijn Health Base en de KNMP gestart met een pilot om samen te werken op het gebied van overgevoeligheden. Het doel van deze samenwerking is om tot een landelijke indeling van overgevoeligheidsgroepen te komen. Dit zal het uitwisselen van overgevoeligheden en daarmee de medicatieveiligheid ten goede komen. Een goede uitwisseling is ook een voorwaarde voor ontwikkeling van de informatiestandaard CiO. Daarom zal Nictiz meedenken over de benodigde beheerstructuur voor de harmonisatie van overgevoeligheidsgroepen.

## Risico's

*De risico's zijn genummerd voor gemakkelijkere dialoog, maar staan in willekeurige volgorde.*

1. Er heeft in het verleden discussie bestaan over de scope van de informatiestandaard CiO. De keuze om deze in eerste instantie uit te werken met enkel de scope medicatie kan leiden tot verlies van commitment bij stakeholders. Bovendien dient, met name bij softwareleveranciers, bereidheid te bestaan om iteratief te ontwikkelen naar een volwassen standaard;
2. De keuze voor scope medicatie kan mogelijk leiden tot een specifieke oplossing die later niet compatibel blijkt met wat nodig is bij uitbreiding van scope;
3. De ontwikkeling van informatiestandaard CiO loopt al enkele jaren. Eerdere pogingen hebben niet tot het gewenste resultaat geleid. Door veel positionele wisselingen en geringe verslaglegging bestaat het risico op een herhaling van zetten. Door langere doorlooptijd ontstaan mogelijk nieuwe ontwikkelingen, bijvoorbeeld op internationaal vlak, waardoor bepaalde onderdelen opnieuw geanalyseerd moeten worden en mogelijk een andere uitkomst kennen;
4. De voorlopige keuze voor zibs overgevoeligheid en reactie betekent dat er niet langer gebruik wordt gemaakt van de zib Allergieïntolerantie. Deze zib wordt echter nog breed gebruikt binnen de Huisartsenzorg, Acute Zorg, Geboortezorg, Verpleegkundige zorg (eOVerdracht), GGZ, BgZ (Basisgegevensset zorg) en MedMij. Dit kan leiden tot incompatibiliteitsproblematiek;
5. De ontwikkeling en beheer van zibs kent andere tijdlijnen met een lagere releasefrequentie dan informatiestandaarden. Toetsing van nieuwe inzichten vanuit de informatiestandaard kan mogelijk niet direct via het beheerproces van het Zib-centrum, wat vertragend kan werken in de doorontwikkeling van de informatiestandaard;
6. De bestaande landelijke afspraken en richtlijnen rondom registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden zijn beperkt en bieden onvoldoende houvast en richting voor het maken van afspraken op de informatielaag (gegevensmodellen en informatiestandaard). Tevens maakt dit het opstellen van samenwerkingsafspraken complex;
7. De samenwerkingsafspraken richten zich niet enkel op expliciete afspraken over rollen en verantwoordelijkheden van zorgverleners, maar raken veel generiekere thema's die op elk domein van gegevensuitwisseling spelen (registratie aan de bron, secundair gebruik van data, vertrouwen in elkaars registraties, patiënttoestemming, andere bronnen bevragen als onderdeel van werkproces, modelleren van procesinformatie).

Deze thema's worden ook aan andere tafels besproken, met soms net andere stakeholders, en met andere tijdlijnen dan binnen dit PVA;

8. In korte tijd dient zowel beheerorganisatie als eerste informatiestandaard opgeleverd te worden. Dit kan ertoe leiden dat processen nog niet volledig zijn uitgewerkt en dat dit op een later moment meer tijd vraagt en/of grotere patches;
9. De informatiestandaard CiO kent momenteel geen officiële houder. Gezien interim houderschap liggen verantwoordelijkheden van houder deels bij autorisatiecommissie Medicatieoverdracht, experts CiO en beheerteam CiO Nictiz. Enkele taken, met name op strategisch niveau, zijn echter niet volledig belegd. Het is daarom mogelijk dat er bepaalde keuzes worden gemaakt die niet (volledig) gedragen worden door later te benoemen houder.

## Ingangsdocumenten

Nr.	Document	Versie	Status
[1]	<a href="#">Contra-indicaties en overgevoeligheden, stand van zaken en advies voor de toekomst</a>	Jul. 2019	Definitief
[2]	<a href="#">Richtlijn overdracht medicatiegegevens in de keten</a>	2019	Herzien
[3]	<a href="#">Registratie en overdracht van geneesmiddelovergevoeligheden</a>	Jan. 2017	Definitief
[4]	<a href="#">Nationale Classificatie Contra-Indicaties en voorzorgen (NCI-lijst)</a>	2019	In Beheer
[5]	<a href="#">Beheerdocument informatiestandaard CiO</a>	Mrt. 2023	Concept
[6]	<a href="#">Beheerdocument implementatie Medicatieoverdracht</a>	Dec. 2022	Definitief
[7]	<a href="#">FO Informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden v.2.0.0-beta.1</a>	Mei. 2023	Definitief
[8]	<a href="#">Registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden in de keten</a>	Sep. 2022	Definitief

# Producten en diensten

## Op te leveren producten

**Product: Beheerdocument informatiestandaard CiO**

Beschrijving: Een omschrijving van de beheerorganisatie voor de informatiestandaard CiO. Het document bevat o.a. informatie over rollen, taken en verantwoordelijkheden het wijzigings- en releaseproces.

Doel: Inzichtelijk en transparant maken van de specifieke invulling van het beheerproces van de informatiestandaard CiO. Inzicht geven in de context van het beheer van de informatiestandaard CiO ten opzichte van andere onderdelen van de informatie-oplossing voor uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden.

Eisen / criteria: Het beheerproces wordt ingericht conform NEN 7522:2021.

Opleverdatum: April 2023 (reeds opgeleverd)

**Product: Wiki-landingspagina CiO**

Beschrijving: De landingspagina kent verwijzingen naar de meest actuele informatiestandaard, test- en kwalificatiemateriaal, de roadmap CiO en informatie over de achtergrond en ontwikkeling van de informatiestandaard CiO.

Doel: De landingspagina heeft als doel het informeren van belanghebbenden en belangstellenden.

Eisen / criteria: Conform Nictiz Wiki-handleiding.

Opleverdatum: April 2023 (reeds opgeleverd)

**Product: Operationeel beheerteam CiO**

Beschrijving: Beheerorganisatie van CiO is operationeel. Stakeholders hebben commitment om op iteratieve wijze te participeren.

Doel: Verschillende overleggenia zijn bewust van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden.

Eisen / criteria: Het beheerproces wordt ingericht conform NEN 7522:2021.

Opleverdatum: Mei 2023 (reeds opgeleverd)

**Product: Bèta.1-release informatiestandaard CiO**

Beschrijving: Een eerste conceptversie van de informatiestandaard dat het startpunt vormt voor doorontwikkeling; bevat een:

- Functioneel ontwerp (FO) – Beschrijft de algemene werking, uitwisselprocessen en specifieke praktijksituaties (inclusief dataset gebaseerd op zibs en aangewezen terminologie). Daarnaast is per situatie beschreven het vastleggen en uitwisselen van informatie aan de hand van actoren (mensen, systemen) en transacties (welke informatie wordt wanneer uitgewisseld).
- Technisch ontwerp (TO) – Vertaling van het functioneel ontwerp naar implementatie voor de softwareontwikkelaar door middel van CDA versie 3 en FHIR-profielen. Het technisch ontwerp is inclusief XML- en kwalificatiemateriaal.

Doel: Verspreiding onder een selecte groep betrokkenen waarbij feedback gegeven kan worden en wijzigingen kunnen worden voorgesteld.

Eisen/criteria: Conform Nictiz werkwijze; naast het ontwerp betekent dat een implementatiehandleiding en testmateriaal.

Opleverdatum: Mei 2023 (reeds opgeleverd)



**Product: Roadmap CiO**

Beschrijving: Bevat informatie en tijdsplanning over toekomstige afgestemde releases en invulling brede ontwikkeling CiO.

Doel: Inzicht in de doorontwikkelingsbehoefte en beoogde tijdlijn hierin.

Eisen / criteria: Draagvlak bij de verschillende stakeholders voor gemaakte keuzes.

Opleverdatum: Juli 2023

**Product: Contra-indicaties en Overgevoeligheden: begrippen en definities**

Beschrijving: Zorginhoudelijke omschrijving van de begrippen geneesmiddelovergevoeligheid en contra-indicatie. De richtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens in de keten' noemt contra-indicaties en overgevoeligheden als onderdeel van de basisset medicatiegegevens, maar geeft slechts een beperkte toelichting op de begrippen overgevoeligheid en contra-indicatie.

Doel: Consensus zorgbreed omtrent registratie van contra-indicaties en overgevoeligheden. De begrippen en definities in dit document vormen het uitgangspunt voor de gegevensmodellen in de informatielaag (zibs).

Eisen / criteria: Draagvlak bij de verschillende stakeholders voor gemaakte keuzes.

Opleverdatum: Juli 2023 (voorlopig worden begrippen en definities gehanteerd die volgen uit werkgroep contra-indicatie en werkgroep overgevoeligheid).

**Product: (Verkenning) Beheerstructuur voor harmonisatie overgevoeligheidsgroepen**

Beschrijving: In 2022 zijn SHB en de KNMP gestart met een pilot om samen te werken op het gebied van overgevoeligheden. Voor verdere harmonisatie is een beheerstructuur nodig waarin het beheer en de continuïteit (houderschap) van overgevoeligheidsgroepen inhoud krijgt. Vanuit houderschap kan een inhoudelijke werkgroep worden aangestuurd en kunnen planning/afspraken met softwareleveranciers en zorgverleners worden vastgelegd.

Doel: Er zal worden gestart met een verkenning. Met deze verkenning zal worden onderzocht hoe de beheerorganisatie van de harmonisatie van overgevoeligheidsgroepen kan worden vormgegeven en of Nictiz resources beschikbaar kan stellen voor de organisatie en financiering van dit traject.

Eisen / criteria: Conform Nictiz QA Proces Verkennen.

Opleverdatum: Juli 2023

**Product: Samenwerkingsafspraken 'Registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden in de keten'**

Beschrijving: Betreft afspraken over de rollen en verantwoordelijkheden van voorschrijvers, apothekers en toedieners in het proces van registratie, wijzigen, afsluiten en uitwisselen van contra-indicaties en overgevoeligheden.

Doel: Aansluiting van de informatiestandaard bij het zorgproces.

Eisen / criteria: Conform beheerorganisatie implementatie Medicatieoverdracht.

Opleverdatum: December 2023

**Product: Bovensectorale gebruikerseisen en gebruikerswensen**

Beschrijving: Voor uniformiteit in de registratie en ter ondersteuning van de zorgverlener in de taken en verantwoordelijkheden in de registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden dienen applicaties aan bepaalde voorwaarden te voldoen. Wanneer het gaat om generieke, zorgbrede voorwaarden/randvoorwaarden aan applicaties, worden deze opgenomen als bovensectorale gebruikerseisen of gebruikerswensen

Eisen / criteria: Conform beheerorganisatie implementatie Medicatieoverdracht.

Doel: Voldoende technische ondersteuning door het zorginformatiesysteem.

Opleverdatum: December 2023

**Product:** **Implementatieafspraken opschoning, migratie en hybride situatie**  
**Beschrijving:** In de huidige systemen staan reeds contra-indicaties en overgevoeligheden geregistreerd. Echter, de systemen bevatten ook veel verouderde registraties of registraties van lage kwaliteit. Zorgverleners en softwareleveranciers maken afspraken hoe opschoning van de systemen kan plaatsvinden en hoe systemen kunnen migreren naar een datamodel dat uitwisseling via de informatiestandaard CiO ondersteunt. Daarnaast maken softwareleveranciers en zorgverleners afspraken over de hybride situatie waarin nog niet alle systemen uitwisseling via de informatiestandaard CiO ondersteunen en er tevens uitwisseling via bijvoorbeeld ICA 6.12 plaatsvindt.  
**Doel:** Afspraken over opschoning en werkwijze migratie/hybride situatie.  
**Eisen / criteria:** Conform beheerorganisatie implementatie Medicatieoverdracht.  
**Opleverdatum:** December 2023

**Product:** **Bèta.2-release informatiestandaard CiO**  
**Beschrijving:** Een tweede release van de informatiestandaard CiO met patch/minor updates op de Bèta.1 release.  
**Doel:** De Bèta.2-release biedt ruimte om bevindingen weg te werken en een volwassener product te publiceren.  
**Eisen / criteria:** Doorontwikkeling mede op basis van roadmap CiO.  
**Opleverdatum:** December 2023

**Product:** **Plan van aanpak doorontwikkeling, implementatie en beheer CiO**  
**Beschrijving:** Een plan van aanpak voor de verdere doorontwikkeling (incl. uitbreiding scope), aanvullende beproeving kwalificatie, implementatie en het definitief in beheer nemen van de informatiestandaard CiO.  
**Doel:** Duidelijkheid over vervolgstappen binnen project CiO en inzicht in benodigde organisatie, financiering en resources.  
**Eisen / criteria:** In afstemming met stakeholders en conform planning programma Medicatieoverdracht  
**Opleverdatum:** December 2023

# Planning

## Doorlooptijd

De activiteiten binnen dit PvA worden gefaseerd uitgevoerd. Er wordt gestreefd naar een doorlooptijd van: 1 februari 2023 – 31 december 2023. Echter bestaan er uitloopmogelijkheden in 2024.

## Project aanpak

Voor de totstandkoming van een informatiestandaard CiO wordt een pragmatische aanpak gehanteerd. Bij aanvang van het project is reeds een concept functioneel ontwerp beschikbaar welke is ontstaan uit een tweetal reeds afgeronde werkgroepen: één voor contra-indicaties en één voor overgevoeligheden. In de werkgroepen is gewerkt aan het opstellen van de beoogde gegevensmodellen (zibs) voor de informatiestandaard CiO. Tevens is nagedacht over de werkwijze voor het kunnen wijzigen en afsluiten van contra-indicaties en overgevoeligheden in de keten. In een later stadium, is een samenspraak met VWS en een aantal werkgroepleden, gekomen tot een inhoudelijke verscherping van de scope (medicatieveiligheid).

Op 1 mei 2023 is op basis hiervan een eerste Bèta-versie<sup>3</sup> van de informatiestandaard gepubliceerd. Zo veel als mogelijk is input vanuit eerdere consultatierondes hierin meegenomen. Op enkele onderdelen, met name binnen de categorie overgevoeligheid, bestaat echter nog geen consensus. De Bèta-release dient dan ook voornamelijk als gespreksdocument en als basis voor doorontwikkeling. De Bèta-versie zal worden ingebracht bij de autorisatiecommissie Medicatieoverdracht en opdrachtgever VWS.

Na oplevering van de Bèta-versie van de standaard start de volgende fase van het project. De informatiestandaard wordt doorontwikkeld/aangepast op basis van wijzigingsverzoeken. Inhoudelijke toetsing, consultatie en doorontwikkeling van de informatiestandaard vindt plaats middels maandelijks te organiseren expertgroepbijeenkomsten. Punten waarop nog geen breed consensus bestaat worden in deze fase besproken of in proces gezet. Er zal worden toegewerkt naar een roadmap waarin wensen ten aanzien van komende releases worden opgenomen.

Maandelijks vindt eveneens een overleg plaats met een selectie van betrokken softwareleveranciers. Dit overleg is een belangrijk gremium om oplossingsrichtingen te toetsen, naast de toetsing via de expertgroep. De leveranciers beschikken over veel ervaring rondom implementaties en staan bovendien in nauw contact met de eindgebruikers van de standaard.

In deze fase van het project starten (begin mei) ook de kernteams en voorbereidingsgroepen CiO. Deze bestaan uit zorgverleners uit verschillende sectoren van de zorg. Zij hebben mandaat om namens hun achterban keuzes te maken met betrekking tot zorgprocesafspraken. In de kernteams en voorbereidingsgroepen zal worden toegewerkt naar besluiten over samenwerkingsafspraken, gebruikerseisen en –wensen en plannen voor opschoning, migratie en hybride situatie.

---

<sup>3</sup> Bèta-release: Conceptrelease die volledig is in functionaliteit, maar nog wat fouten kan bevatten. De functionaliteit moet nog beproefd worden in een testsetting (bijvoorbeeld een Proof of Concept).

Dit maakt dat er een parallel traject zal worden gewerkt aan doorontwikkeling van de informatiestandaard en het opstellen van bijbehorende implementatieafspraken. Er is een nauwe interactie tussen de expertgroepen, betrokken leveranciers en kernteams noodzakelijk zodat de eindproducten op elkaar aansluiten. Periodiek zal daarom kruisbestuiving plaatsvinden tussen de verschillende overlegstromen. De projectleider heeft zitting in alle gremia en bewaakt de relatie tussen de verschillende overlegstructuren.

## Planning van activiteiten en mijlpalen

Hieronder staat een overzicht van de fasering en bijbehorende activiteiten en producten. De planning voor de verschillende overleggremia is weergegeven in bijlage 1.

### Fasering

*NB: Op het moment van vaststellen van dit PvA zijn fase 1 en 2 van dit project reeds voltooid.*

#### 1 Voorbereiding

- Opstellen plan van aanpak;
- Opstellen beheerdocument;
- Afstemming autorisatiecommissie Medicatieoverdracht;
- Opstellen Wiki-landingspagina;
- Inrichten beheer en ontwikkelproces;
- Afronden eerste conceptversie functioneel ontwerp.

Producten: Beheerdocument CiO, plan van aanpak CiO, Wiki-landingspagina

#### 2 Oplevering standaard

- Start maandelijkse expertgroep en leveranciersoverleg;
- Voorlopige functionele eisen omzetten in technisch ontwerp;
- Oplevering informatiestandaard Informatiestandaard Contra-indicaties en Overgevoeligheden v.2.0.0-beta.1;

Producten: Bèta.1-versie van informatiestandaard CiO, operationeel beheerteam

#### 3 Doorontwikkeling & opstellen zorgprocesafspraken

- Voortzetting maandelijkse expertgroep en leveranciersoverleg;
- Opleveren breed gedragen roadmap CiO;
- Opleveren beta.2 versie informatiestandaard CiO;
- Start kernteams en voorbereidingsgroepen;
- Opstellen samenwerkingsafspraken;
- Opstellen gebruikerseisen en -wensen;
- Vaststellen begrippen en definities;
- Implementatieafspraken opschoning, migratie en hybride situatie.

Producten: Roadmap CiO, Bèta.2 release CiO, Begrippen en definities Kernteambesluiten, Plan van aanpak doorontwikkeling, implementatie en beheer CiO

# Organisatie

## Projectgroep CiO

De samenstelling van de projectgroep CiO is als volgt:

Naam	Rol
Victor van Hagen	Productmanager Medicatie
Peter Buijs	Projectleider CiO
Vasiliki Giakoumi	Informatieanalist
Malou Paiman	Informatieanalist
Noëlle van Limpt	Informatieanalist
Luud Slagter	HL7 modelleur
Arianne van de Wetering	HL7 modelleur
Sanne de Vries	Zorganalist
<b>Op afroep</b>	
Harmke Groot/Natascha Krul	Terminologiecentrum
Sander Boelsma	Zib-centrum
n.n.b.	Architectuurteam

De projectgroep heeft als verantwoordelijkheid:

- Het opstellen, onderhouden en bewaken van overall planning;
- Coördineren van alle in dit plan van aanpak benoemde activiteiten en zorg dragen voor onderlinge samenhang tussen de verschillende groepen en activiteiten;
- Signaleren van problemen en afwijkingen (in resultaat, doorlooptijd, inzet) en het programmamanagement informeren en adviseren over mogelijke oplossingsrichtingen.

De projectleider is verantwoordelijk voor de procesmatige aansturing van het project en rapporteert over de voortgang aan de productmanager Medicatie en het programmamanagement MO. Waar nodig kan hij de leden de projectgroep vragen om bepaalde zaken inhoudelijk toe te lichten.

De projectgroep werkt in kortcyclische sprints van twee weken. Voor de expertgroepbijeenkomsten, werkstroom CiO en kernteams + voorbereidingsgroepen wordt gebruik gemaakt van separate voorbereidingsoverleggen.

## Expertgroep CiO

De expertgroep CiO is samengesteld uit (zorg)inhoudelijke experts met affiniteit en kennis over de onderwerpen medicatie(bewaking), CiO en informatisering. Hierbij kan gedacht worden aan informatiearchitecten, klinisch informatici, (beleids)medewerkers/inhoudelijk deskundigen van koepelorganisaties/standaardisatieorganisaties of eindgebruikers vanuit hun rol als ervaringsdeskundigen. De deelnemers van de expertgroep CiO zijn primair verantwoordelijk voor het geven van advies over wijzigingen en doorontwikkelingen van de informatiestandaard CiO. Alle deelnemers dienen een bepaalde achterban te vertegenwoordigen en zijn zelf verantwoordelijk om draagvlak bij hun achterban te verkrijgen. Bij voorkeur hebben zij geparticipeerd in de werkgroep

contra-indicaties of overgevoeligheid en/of nemen zij deel aan gebruikersgroep van softwareleveranciers. De inhoudelijke experts werken samen onder begeleiding van Nictiz.

Over de precieze samenstelling, benodigde expertise en rol van de expertgroep is meer duidelijkheid gewenst. Ook dienen afspraken te worden gemaakt over de wijze waarop achterbannen worden vertegenwoordigd en geraadpleegd. Uitwerking van bovenstaande punten is een 'deliverable' van de projectgroep en de voorlopige expertgroep CiO.

De voorlopige/tijdelijke samenstelling van de expertgroep is als volgt:

Naam	Organisatie	Sector
Tjeerd van Althuis	NHG	Huisartsenzorg
Erica Bastiaanssen	NHG	Huisartsenzorg
Sander Borgsteede	HealthBase	Standaardisatieorganisatie
Arthur Wasylewicz	NVZA	MSZ
Leonora Grandia	Z-index	Standaardisatieorganisatie
Marleen Journee	KNMP	Openbare Farmacie
Maurits van Maaren	FMS	MSZ

De samenstelling van de expertgroep kan gedurende het project, afhankelijk van de fase, wijzigen en (tijdelijk) worden aangevuld met experts uit andere organisaties en/of sectoren. Dit gebeurt op uitnodiging van het projectteam. Waar nodig zal de expertgroep (tijdelijk) worden gesplitst in aparte gremia voor contra-indicaties en overgevoeligheden.

De taken van de expertgroep zijn:

- Advies geven over benodigde wijzigingen van de informatiestandaard CiO en opstellen van roadmap voor doorontwikkeling hiervan;
- Inhoudelijke uitwerking en prioritering van wijzigingsverzoeken;
- Creëren van draagvlak voor gekozen oplossingen binnen de eigen achterban;
- Na vaststelling van de standaard krijgt deze groep een rol in het beheer.

In de fase voorbereiding denkt de expertgroep eveneens mee over het plan van aanpak en de benodigde governance voor doorontwikkeling van de standaard. De expertgroep is primair verantwoordelijk voor de intake en analyse van wijzigingsverzoeken en kent een adviserende rol. Besluitvorming op voorgenomen adviezen/oplossingsrichtingen vindt plaats door de autorisatiecommissie Medicatieoverdracht (zie ook Beheerdocument informatiestandaard CiO).

De expertgroep komt maandelijks bijeen in fase 2 en 3 van het project. Waar nodig kan deze frequentie worden bijgesteld.

## Werkstroom CiO (Leveranciers)

De werkstroom CiO bestaat uit meerdere leveranciers die op eigen verzoek actief betrokken wensen te zijn bij de ontwikkeling van de informatiestandaard CiO en implementatie hiervan (onder andere afspraken voor opschoning, migratie en hybride situatie). De werkstroom CiO is primair verantwoordelijk voor de inbreng van technische expertise en kent een adviserende rol. Voorstellen van wijzigingen en beoogde oplossingsrichtingen volgen vanuit de expertgroep. Waar nodig kunnen oplossingsrichtingen door leveranciers worden getoetst in gebruikersgroepen. De leveranciers in de werkstroom CiO werken samen onder begeleiding van Nictiz.

De voorlopige samenstelling van de werkstroom CiO is als volgt:

Naam	Organisatie
Kevin Reijenga	ViPharma (Hi-Systems) (instellingsapothek)
Robert Hardholt	Chipsoft (ziekenhuizen, 1e-lijns apothekers, huisartsen en instellingszorg)
Sven Borman / Ann Dierkx	Asolutions (trombosezorg)
Frank van Grinsven	Nexus (ziekenhuis/GGZ)
Marlous Flier- van Vuuren	FarMedVisie (ziekenhuis/apothekers)
Aisha Sie / Sander van Gelder	SmartMed (ziekenhuis/apothekers)
Tjerk Drouen	CGM (apothekers/huisartsen)
Eric W. Miller / Jordan Wheeler	EPIC (ziekenhuizen)

De groep zal mogelijk worden aangevuld met leveranciers die andere sectoren vertegenwoordigen. In elk geval nemen HIS-leveranciers (huisartsen), AIS-leveranciers (apothekers) en ZIS-leveranciers (ziekenhuizen) deel aan de werkstroom CiO.

De werkstroom CiO is verantwoordelijk voor:

- Inbreng van expertise op basis van implementatie-ervaring met standaarden;
- Advies uitbrengen ten aanzien van technische haalbaarheid van oplossingsrichtingen;
- Inbreng van expertise op basis van kennis van wensen van eindgebruikers;
- Het opstellen van werkprocesafspraken voor opschoning, migratie en hybride.

De werkstroom CiO komt maandelijks bijeen in fase 2 en 3 van het project. Waar nodig kan deze frequentie worden bijgesteld. Maandelijks vindt bovendien een regulier leveranciersoverleg plaats waarin periodiek een update zal worden gegeven over CiO.

## Kernteam + Voorbereidingsgroepen CiO

In het kernteam CiO neemt een afvaardiging van de bij het medicatieproces betrokken sectoren deel in de vorm van projectleiders en zorgprofessionals van alle sectoren. Om te zorgen dat de informatiestandaard aansluit bij het zorgproces en om uitwisseling in de keten te realiseren, worden in kernteams boven- en cross sectorale afspraken gemaakt. Dit zijn de besluiten kernteams. Het gaat daarbij onder andere om beleidsafspraken en verantwoordelijkheden. Veel van de besluiten van de kernteams hebben invloed op het zorgproces en bevatten daarom werkproces-eisen. Daarnaast kunnen besluiten ook technische ondersteuning van het zorginformatiesysteem nodig hebben. Dit zijn de gebruikerseisen en-wensen. Voor afstemming over gebruikerseisen en –wensen kunnen kruisbestuivingsessies met leveranciers uit de werkstroom CiO worden georganiseerd. In de kernteams en voorbereidingsgroepen wordt voortgebouwd op het eindproduct van de werkgroep organisatie & proces: Samenwerkingsafspraken: [‘Registratie en uitwisseling van contra-indicaties en overgevoeligheden in de keten’](#). De concept samenwerkingsafspraken vormen de basis voor de kernteambesluiten.

Het kernteam CiO werkt samen onder begeleiding van Nictiz. Leden van het kernteam CiO hebben het mandaat om namens hun achterban een besluit te nemen, maar toetsen voorgenomen besluiten middels een achterbanraadpleging. De leden zijn zelf verantwoordelijk om draagvlak voor hun advies bij hun achterban te verkrijgen. Indien het kernteam CiO niet tot een unaniem besluit komt, dan zal het escalatieproces in gang worden gezet.

Het kernteam + voorbereidingsgroepen CiO zijn verantwoordelijk voor:

- Het verder uitwerken, compleet maken en vaststellen van de samenwerkingsafspraken 'Registratie en uitwisselen van CiO in de keten'
- Het opstellen van aanvullende werkprocesen, gebruikerswensen en werkprocesafspraken
- Het opstellen van werkprocesafspraken voor opschoning, migratie en hybride (in samenwerking met de in de werkstroom CiO betrokken leveranciers)

De kernteams zullen inhoudelijk worden voorbereid in voorbereidingsgroepen waarin meer ruimte is voor uitwerking en discussie. In de voorbereidingsgroepen nemen de sectoren MSZ, Openbare Farmacie en Huisartsenzorg deel. De kernteams zullen daarom met name gericht zijn op gezamenlijke besluitvorming op voorstellen uit de voorbereidingsgroepen.

Op basis van een inschatting zijn 4 kernteams en 12 voorbereidingsgroepen nodig. Deze zullen worden gepland in de periode mei-dec 2023.

De samenstelling van het kernteam (incl. voorbereidingsgroep) is als volgt:

Naam	Sector
Cornelis de Pee* Else Poot Esther van Kollenburg	VVT
Martin Westenberg* Juan Carlos Galvis Martinez	Publieke gezondheidszorg
Jikke Lambeek* Karin Zwager Samir El Abdouni Rob Kooijman Rob Moss Josien Veris Sharda Kalloe	MSZ
Joppe van der Reijden* Menno Riemeyer Richard Westerhof	Huisartsenzorg
Marian de Jong* Maarten Beinema	Trombosezorg
Rimmert Brandsma*	Patiënt en cliënt
Yvonne Beckers* Betsy Korenblik Daniëlle Peet	Gehandicaptenzorg
Jeanne van Eert* Patrick van Noort	GGZ
Floris Horst*	Mondzorg
Maria Merckx* Marjolein Mijnhere Corien de Groot Fong Sodihardjo	Openbare farmacie
Annette Siksma* Erna Vreeke	V&VN

\* Sectorprojectleiders



# Bijlage 1: Planning overleggen extern

[Planning CiO feb-jul 2023](#) (planning t/m dec 2023 volgt)