

De intermediate layer bij veel-op-veel-uitwisseling van gezondheidsgegevens

Door dr. Kai Heitmann · Release 1.33.0 – 22 september 2026

Inhoud

Samenvatting.....	2
De aanleiding	2
Waarover wordt beslist.....	3
Vier vragen bepalen het	5
Eén — het aantal	5
Twee — de kosten.....	6
Drie — de competenties	6
Vier — het risico.....	7
Het bestaande landschap en het tempo van verandering	8
Drie soorten transformatie	9
Waaraan te zien is of de gedeelde beschrijving goed genoeg is	11
Waar het argument zwak is	13
Voorwaarden waaronder de layer raadzaam is	13
Het voorliggende geval	15
Wat hier bewust niet wordt beweerd	16

Samenvatting

Patient summaries overschrijden via MyHealth@EU nu al Europese grenzen, op vrijwillige basis en tussen een deel van de lidstaten. De verordening inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens maakt die koppeling vanaf maart 2029 voor alle lidstaten verplicht en voegt vanaf maart 2031 een tweede groep gegevenscategorieën toe. Een van de taken voor elke lidstaat wordt daarmee het omzetten van meerdere inkomende formaten naar meerdere uitgaande. Ofwel wordt elke koppeling afzonderlijk gebouwd en onderhouden, ofwel loopt alles via één gedeelde beschrijving van hoe de gegevens zijn gestructureerd en wat hun waarden betekenen, de tussenlaag of intermediate layer.

Vier categorieën vragen bepalen welke van beide.

- aantal – hoeveel formaten en versies, over hoeveel jaar?
- kosten – wat kost één vertaling om te bouwen en werkend te houden?
- competenties – wie kan vakinhoudelijk bepalen wat zij moet zeggen, en hoe schaars zijn die personen?
- risico – wat bereikt een patiënt wanneer een vertaling onjuist is?

De derde is meestal de bindende beperking en wordt zelden ingeprijsd. De vierde ontbreekt doorgaans geheel in de business case.

Paarsgewijs gebouwd is elke combinatie van zendend en ontvangend systeem een eigen vertaling. Onder ongeveer drie formaten aan elke kant is dat goedkoper en blijft het dat. Daarboven kantelt de rekensom, en wel eerder waar versies van de formaatspecificaties vaak wisselen. In elk geval moet zijn geborgd dat de klinische beoordeling is gefinancierd en dat een verantwoordelijke kan worden aangewezen.

Een gedeelde beschrijving vraagt concentratie. Een fout die niemand opmerkt bereikt alle ontvangers tegelijk, terwijl een directe vertaling er één zou hebben bereikt. Wordt zij daadwerkelijk als gedeelde dienst geëxploiteerd en niet alleen op papier afgesproken, dan moeten bovendien beschikbaarheid en beveiliging zijn gewaarborgd.

Wat zij oplevert is onafhankelijkheid van het tijdpad van de andere kant. De verplichting komt op een vaste datum, terwijl de leveranciers die haar moeten halen hun eigen planning volgen. Met een beschrijving in het midden kan de ene kant overgaan op een nieuwe versie terwijl de andere dat nog niet heeft gedaan, en blijft de uitwisseling ondertussen werken.

Op deze criteria is de intermediate layer de juiste vorm voor grensoverschrijdende uitwisseling binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Bepalend zijn de verscheidenheid aan representaties die op de bemiddelingspunten moeten worden samengebracht, de aanhoudende beweging van de specificaties en het gegeven dat bindende termijnen de omzetting van de systemen niet gelijkschakelen. Zij draagt alleen wanneer voorwaarden zijn vervuld die vandaag vaak niet zijn vervuld.

De aanleiding

Patient summaries, elektronische voorschriften en de bijbehorende verstrekkingen overschrijden vandaag al grenzen. MyHealth@EU vervoert ze tussen die lidstaten die zich hebben aangesloten, en die aansluiting is vrijwillig. Onder de verordening inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens houdt zij op vrijwillig te zijn: vanaf maart 2029 moet elke lidstaat aangesloten zijn voor de eerste groep — patient summaries, elektronische voorschriften en elektronische verstrekkingen — en vanaf maart 2031 voor de tweede, die medische beelden en beeldverslagen, laboratoriumuitslagen en ontslagbrieven toevoegt.

De eerste groep omvat drie categorieën in plaats van één, de tweede voegt er drie toe. Dat is niet hetzelfde als zes formaten: elke categorie brengt eigen nationale formaten met eigen versies mee, zodat in de onderstaande

rekensom de formaten en versies per categorie per lidstaat meetellen, en niet het kale aantal categorieën. Bovendien valt te verwachten dat die verzameling nog groeit.

De patient summary is het prominente geval. Zij wordt vandaag gedragen door een documentformaat dat voor de huidige infrastructuur is gespecificeerd, terwijl het uitwisselingsformaat dat de nieuwe verordening zelf voorschrijft nog in een uitvoeringshandeling moet worden vastgesteld. Een lopende uitwisseling moet dus van de huidige naar de nieuwe specificatie verhuizen, en elk nationaal systeem houdt de inhoud daarvoor op eigen wijze bij.

Twee eigenschappen van dat tijdpad raken de hier behandelde vraag rechtstreeks. De verplichting komt op een vaste datum en niet wanneer een project toevallig gereed is, en zij komt in fasen, zodat de omvang bekend is te zullen groeien. Een nu gekozen architectuur zal twee jaar na de eerste golf een tweede golf formaten moeten opnemen, en dat is een vraag naar de vorm van de architectuur, niet naar haar planning. Bovendien treft zij iets dat al loopt, en geen leeg blad.

Mapping is geen eenmalig project. Het is een architectuurbeslissing.

In die zin is de volgende uiteenzetting geen hypothetische ontwerp oefening.

Waarover wordt beslist

Gezondheidsinformatie moet reizen tussen systemen die nooit voor elkaar zijn ontworpen: ziekenhuisdossiers in het ene land, een nationaal uniform gezondheidsdossier in het tweede, een regionaal uitwisselingsplatform in het derde. Elk legt dezelfde klinische feiten op eigen wijze vast, en doorgaans is geen ervan met het oog op de andere gebouwd.

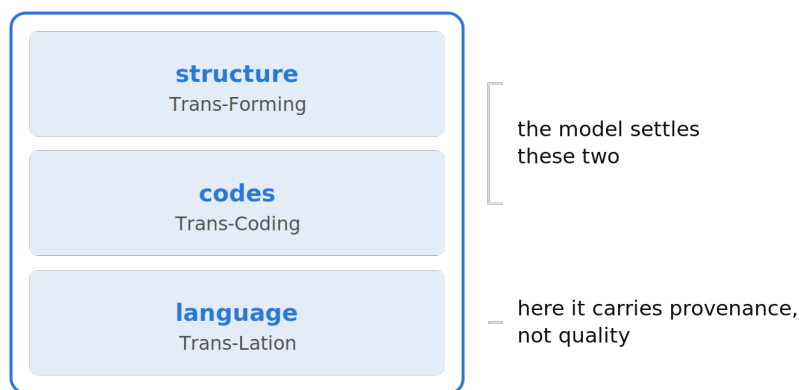
De keuze gaat tussen twee vormen, ook architecturen genoemd:

- elk paar van zendend en ontvangend systeem kan als eigen vertaling worden gebouwd, met de beide formaten van het paar erin vastgelegd, of
- elk formaat kan worden vertaald naar één gedeelde beschrijving van hoe de informatie is gestructureerd en wat haar waarden betekenen, om vervolgens te worden doorgegeven.

De tweede vorm heet in deze notitie de *intermediate canonical layer*, kortweg *intermediate layer* oftewel *tussenlaag*. De beschrijving in het midden houdt een eigen naam, de *gedeelde beschrijving*. Beide zijn niet hetzelfde. De gedeelde beschrijving is het model: zij legt vast hoe de informatie is **gestructureerd** en wat haar waarden **betekenen**. Daarmee is zij tegelijk de plaats waar een onjuiste vastlegging kan zitten en de plaats waar een betwiste zichtbaar wordt.

De intermediate layer is de ordening om dat model heen, en zij staat in voor alle drie de soorten transformatie. Het model kan er twee van regelen, structuur en betekenis. Voor de taal kan het herkomst en originele tekst meevoeren, maar de kwaliteit van een vertaling moet door het derde gedeelte worden gewaarborgd. Wat een behandelaar in de eigen taal leest is daarom geen modelvraag. Het onderscheid keert terug in het hoofdstuk over de drie soorten transformatie.

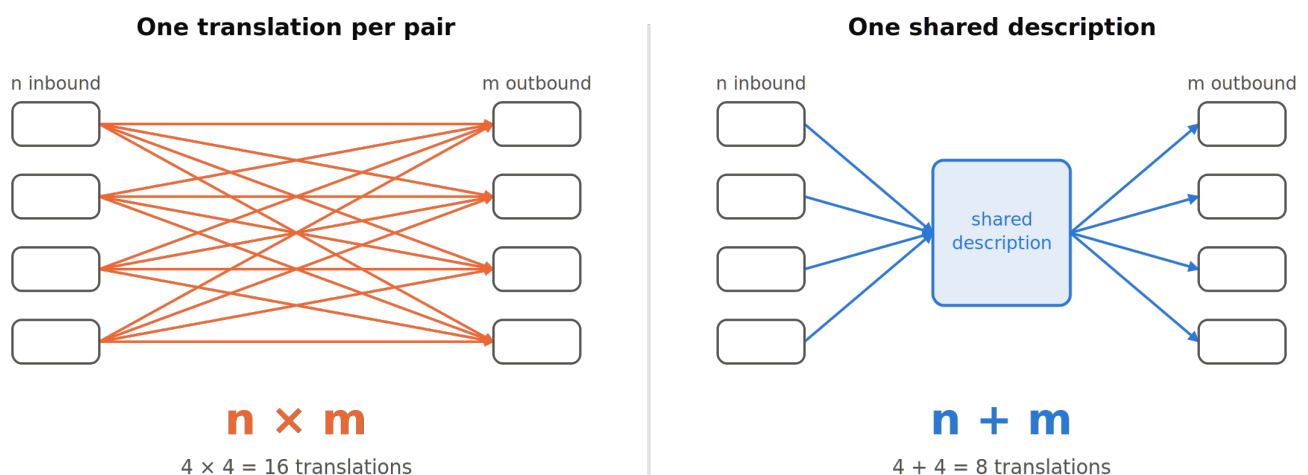
Intermediate Canonical Layer



The layer answers for all three. The model can settle two of them.

Figuur 1 — De intermediate layer en haar drie vakken, die overeenkomen met de drie soorten transformatie. De gedeelde beschrijving in het midden legt de structuur en de betekenis van de waarden vast. Voor de taal voert de layer de brontaal, de originele tekst en de herkomst van een vertaling mee. De kwaliteit van de vertaling zelf moet afzonderlijk worden geborgd.

De tussenlaag architectuur kost meer voordat zij iets oplevert en minder bij elke stap daarna. Daarom hangt de beslissing ervan af hoe lang de ordening moet dragen en hoeveel zij moet opnemen.



Figuur 2 — De twee architecturen. Vier inkomende en vier uitgaande formaten vragen zestien vertalingen wanneer elk paar afzonderlijk wordt gebouwd, en acht wanneer alles door één gedeelde beschrijving loopt. De figuur telt werkeenheden; zij verdisconteert niet de inspanning binnen elk van die eenheden.

De gedeelde beschrijving is een gespecificeerd informatiemodel met een conformiteitsdefinitie: iets waartegen een implementatie kan worden getoetst, en geen codebase of databaseschema. Zij moet in een passend modelleringsformalisme zijn geschreven, en de kandidaten in dit veld zijn de bekende — het HL7 FHIR-ecosysteem met zijn profielen, terminologie- en mappingmechanismen, en het Europese uitwisselingsformaat voor elektronische gezondheidsdossiers met zijn gevestigde modellen.

Hierna gaat het om criteria voor de keuze van de architectuur. Daarbij is steeds in acht te nemen dat die keuze zelf een reeks specificaties met eigen versies omvat. De specificaties samen met hun versie-assen moeten dus betrouwbaar worden beheerd.

Vier vragen bepalen het

Het aantal. Hoeveel formaten moeten aan beide kanten worden ondersteund, hoe vaak wisselen hun versies en over hoeveel jaar?

De kosten. Wat kost het een vertaling te ontwikkelen en duurzaam werkend te houden?

De competenties. Wie kan vakinhoudelijk beoordelen wat een vertaling moet zeggen, en hoe schaars zijn de daarvoor gekwalificeerde mensen?

Het risico. Welke gevolgen kan een onjuiste vertaling hebben voor patiënten?

De eerste twee vragen laten zich met een spreadsheet ramen. Bij de derde ligt vaak het beslissende knelpunt: de beschikbare vakkennis. Haar schaarste wordt zelden ingeprijsd. De vierde vraag bepaalt mede welke inspanning gerechtvaardigd is. Juist zij blijft in de business case vaak buiten beschouwing.

De antwoorden hangen ook af van welk werk een vertaling vraagt en hoe bewerkelijk dat is. Het volgende hoofdstuk bekijkt daarom naast de vier criteria ook de bijbehorende taken.

Eén — het aantal

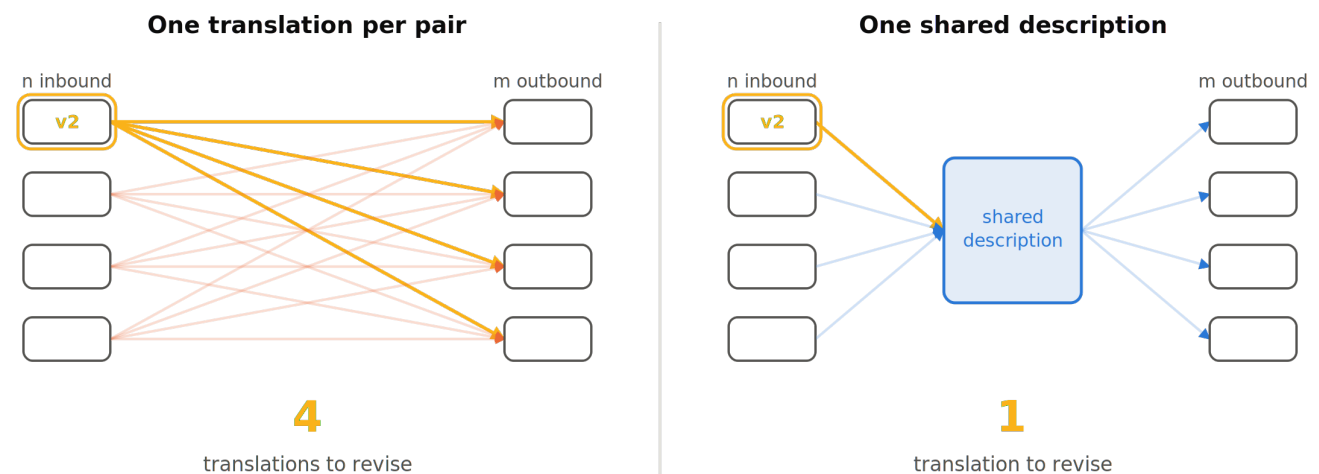
Vier inkomende en vier uitgaande formaten geven zestien mogelijke koppelingen. Bij directe vertaling vraagt elk daarvan eigen regels, tests en onderhoud. Een gedeelde beschrijving in het midden brengt het aantal terug tot acht: vier vertalingen naar binnen en vier naar buiten. Komt er aan één kant een vijfde formaat bij, dan vraagt dat één extra vertaling in plaats van vier.

Niet alleen het aantal formaten telt. Ook hun versies veranderen in de loop van de tijd. Bij directe vertalingen moeten dan alle verbindingen worden nagelopen en waar nodig aangepast die het gewijzigde formaat gebruiken. Met een gedeelde beschrijving kan die inspanning tot één aansluiting beperkt blijven. Omdat het onderhoud over de gehele exploitatieduur doorloopt, kunnen frequente versiewisselingen zwaarder wegen dan het aanvankelijke aantal koppelingen. Het voordeel van de intermediate layer kan dan al bij minder formaten optreden.

Ook het aantal betrokkenen alleen weerspiegelt de inspanning niet. Eén leverancier kan met hetzelfde product meerdere uitwisselingen bedienen, elk met eigen eisen. De vraag welke vertalingen herbruikbaar zijn stelt zich daarom ook binnen een leverancier.

Daarbij gelden twee beperkingen. Ten eerste is een nieuwe versie zelden een volledig nieuw formaat. Veel blijft compatibel. Wie elke versie als extra formaat telt, overschat daarom de inspanning.

Ten tweede hangt de verlichting af van wat er verandert. Betreft een wijziging alleen de weergave van reeds afgebeelde inhoud, dan kan zij beperkt blijven tot de vertaling naar de gedeelde beschrijving. Voert een versie daarentegen nieuwe klinische inhoud in die daar nog niet is afgebeeld, dan moet ook de gedeelde beschrijving worden uitgebreid. Vervolgens zijn die uitgaande vertalingen aan te passen die deze inhoud moeten overbrengen. De intermediate layer bespaart dat vakinhoudelijke werk niet. Hoe ver de wijziging doorwerkt hangt ervan af welke ontvangers de nieuwe inhoud nodig hebben en hoe de gedeelde beschrijving omgaat met uitbreidingen en uiteenlopende versies.



Figuur 3 — De versie-as. Wordt een inkomend formaat herzien, dan moeten alle verbindingen die het gebruiken worden nagelopen en waar nodig aangepast. Paarsgewijs gebouwd kunnen dat er vier zijn; via de gedeelde beschrijving kan die inspanning tot één aansluiting beperkt blijven. De figuur toont het mechanisme, geen gemeten besparing. De hierboven genoemde beperking geldt onverkort: het gaat om wijzigingen in de schrijfwijze, niet om een revisie die nieuwe klinische inhoud toevoegt.

Twée — de kosten

Een vertaling is meer dan programmacode. Zij vraagt een specificatie, een implementatie, testgevallen, een klinische beoordeling en een vrijgave. Daarna moet zij worden onderhouden zolang zij in gebruik blijft. Ontwikkeling is daarmee slechts een deel van de totale kosten. Minder vertalingen kunnen de inspanning op meerdere plaatsen verlagen, niet alleen bij het programmeren.

Het aantal koppelingen alleen volstaat niet om de besparing te bepalen. Een vertaling naar een gedeelde beschrijving kan bewerkelijker zijn dan een directe: zij moet inhoud afbeelden los van de eisen van een enkele ontvanger. Daar komen ontwikkeling, afstemming en onderhoud van de gedeelde beschrijving zelf bij. Acht zulke vertalingen kosten daarom niet noodzakelijk de helft van zestien directe. Of en wanneer de extra inspanning loont, hangt af van hoeveel werk vervalt door hergebruik en eenvoudiger onderhoud.

Kosten en baten verdelen zich evenmin gelijkmatig over de betrokkenen. Ontvangers profiteren ervan dat gegevens uit verschillende bronnen volgens één gedeelde beschrijving worden aangeboden. Het werk daarvoor kan elders liggen, bij lidstaten, regionale platforms of private aanbieders. Een houdbaar financieringsmodel moet daarom vastleggen wie de ontwikkeling, de vakinhoudelijke toetsing en het duurzame onderhoud betaalt. Een in totaal voordelige oplossing draagt zichzelf niet wanneer afzonderlijke partijen de kosten dragen terwijl de baten vooral elders ontstaan.

Drie — de competenties

Of een transformatie juist is, vraagt twee soorten toetsing. Technisch is te toetsen of de gegevens op de juiste plaats en in de juiste vorm aankomen. Klinisch is te beoordelen of zij hun betekenis behouden. Dat vraagt verschillende competenties, die vaak over meerdere mensen zijn verdeeld. Een technisch foutloze vertaling kan klinisch onjuist zijn zonder dat het systeem een fout meldt.

De gedeelde beschrijving kan juist daar verlichting brengen waar deskundigen schaars zijn die zowel de klinische inhoud als de vertaalregels kunnen beoordelen. Zulke competenties laten zich niet op korte termijn met extra budget scheppen. Terugkerende vragen gezamenlijk beslechten, in plaats van ze voor elke koppeling opnieuw te

toetsen, kan die deskundigen ontlasten. Tegelijk vraagt elke gedeeld gebruikte beslissing bijzondere zorgvuldigheid, omdat één fout meerdere ontvangers kan raken.

De verantwoordelijke groep kan daarbij een breder overzicht verwerven: zij brengt de eisen van de inkomende en de uitgaande formaten samen. Zo laat zich gezamenlijk beslechten wat als actieve medicatie geldt en welke verschillen tussen de formaten in acht moeten worden genomen. Voorwaarde is dat de klinische perspectieven van de betrokken kanten in dat werk doorwerken.

Een gezamenlijke beslissing kan echter niet elk later gebruik voorzien. Een weergave die voor het ene doel klinisch passend is, kan voor het andere ontoereikend zijn. De intermediate layer vermindert daarom herhaalde vakinhoudelijke beslissingen, maar vervangt niet de klinische toetsing aan de ontvangende kant. Daar moet worden beoordeeld of de getransformeerde gegevens geschikt zijn voor hun concrete gebruik.

Vier — het risico

Een tranformatiefout kan onopgemerkt blijven. De structuur is intact, de technische validatie komt door, het gegeven wordt correct getoond. Toch klopt de inhoud niet. Een dosering wordt met de verkeerde eenheid overgedragen, een code duidt iets aangrenzend aan in plaats van hetzelfde, of een verloren kenmerk maakt van een uitdrukkelijk uitgesloten bevinding een aanwezige. Zulke fouten kunnen technisch geldige en schijnbaar plausibele gegevens opleveren. Een foutlogboek alleen volstaat daarom niet om ze te herkennen.

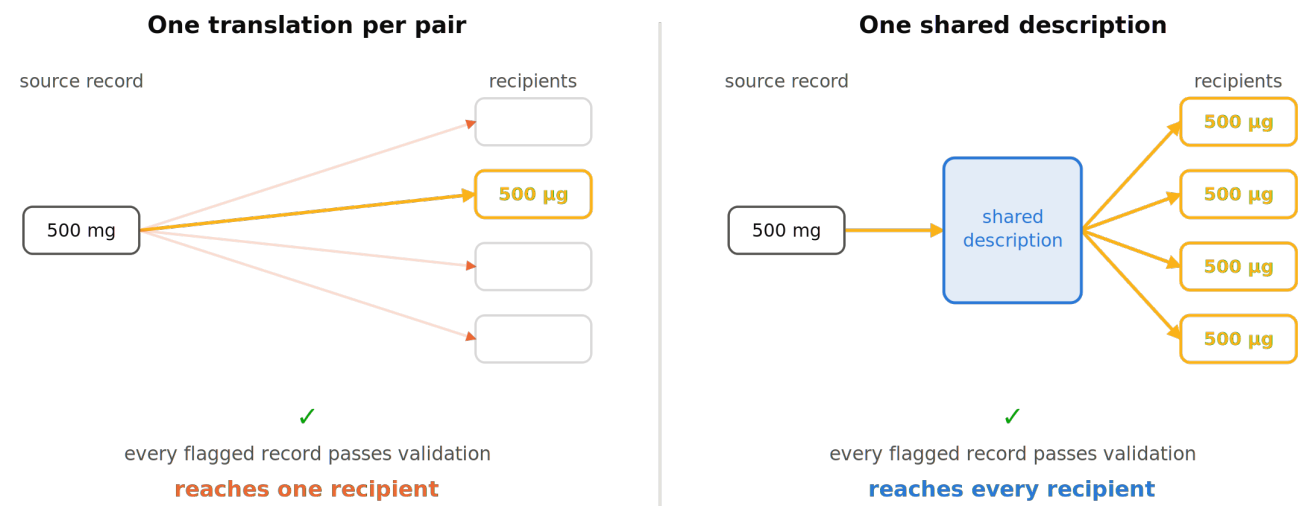
Deze mogelijke gevolgen geven de drie voorgaande vragen hun gewicht. Tegelijk vragen zij de werking van de intermediate layer op het risico in beide richtingen te bezien.

Wat de intermediate layer kan verbeteren. Minder vertalingen kunnen meer tijd vrijmaken voor de toetsing van elke afzonderlijke. Gezamenlijk gedocumenteerde beslissingen maken navolgbaar waarom een inhoud op een bepaalde wijze wordt overgedragen. Helder afgebakende vertaaltappen maken het eenvoudiger fouten te lokaliseren. Wordt een gedeeld gebruikte regel gecorrigeerd, dan kunnen alle vertalingen die haar gebruiken daarvan profiteren.

Welke risico's zij bundelt. Een onopgemerkte fout in de gedeelde beschrijving of in een gedeeld gebruikte regel kan meerdere ontvangers raken. Bij een directe vertaling blijft een fout vooralsnog beperkt tot de betreffende verbinding, voor zover dezelfde onjuiste regel niet ook elders wordt gebruikt. Gezamenlijke beslissingen vergroten daarmee de mogelijke reikwijdte van één fout.

De intermediate layer biedt dus de kans terugkerende beslissingen grondiger te toetsen. Tegelijk kan zij de gevolgen van een onjuiste beslissing uitbreiden. Of daaruit per saldo winst in veiligheid ontstaat, hangt af van de kwaliteit van de toetsing en van de omgang met herkende fouten. De daarvoor benodigde vakkennis moet duurzaam zijn gefinancierd. Evenzo zijn heldere verantwoordelijkheden nodig, navolgbare wijzigingen en procedures waarmee geraakte ontvangers worden geïnformeerd en correcties worden doorgevoerd.

Over de frequentie van zulke fouten wordt hier geen uitspraak gedaan. Beschreven worden de mechanismen die bij het ontwerp in acht moeten worden genomen. Hoe vaak fouten optreden en hoe de architectuur daarop inwerkt, blijft empirisch te onderzoeken.



Figuur 4 — Een van milligram naar microgram verkeerd gemapte dosering. Beide ordeningen leveren een technisch welgevoemd gegeven op dat de validatie doorstaat, zodat niets een fout meldt. Het verschil zit in de reikwijdte: paarsgewijs zit de fout in één koppeling, via de gedeelde beschrijving komt hij overal tegelijk aan. De figuur toont de bundeling, geen frequentie.

Het bestaande landschap en het tempo van verandering

De vier vragen suggereren aanvankelijk dat een organisatie de architectuur voor zichzelf kan kiezen. In werkelijkheid treft zij bestaande producten, geïnstalleerde koppelvlakken en de ontwikkelplannen van vele onafhankelijke betrokkenen. Beslissend is daarom ook hoe een gedeelde oplossing in dat bestaande landschap is in te voeren.

Niemand begint bij nul. Bij MyHealth@EU bouwt de doorontwikkeling voort op een reeds bestaande uitwisseling. Leveranciers hebben koppelvlakken ontwikkeld en bij hun klanten ingevoerd. Wijzigingen raken daarom niet alleen de programmacode, maar ook invoering, exploitatie en support. Afhankelijk van de ingreep veranderen zij bovendien de werkprocessen van behandelaars.

Bestaande investeringen en ingesloten werkwijzen pleiten aanvankelijk voor stabiliteit. Dat is op zichzelf geen argument voor een intermediate layer, want ook de invoering daarvan kost inspanning. Haar nut blijkt pas uit hoe zij latere wijzigingen kan opvangen.

De betrokkenen kunnen zich niet in hetzelfde tempo bewegen. Leveranciers verschillen in middelen, productcycli en verplichtingen jegens hun klanten. Een gezamenlijke wettelijke termijn schakelt die ontwikkelplannen niet vanzelf gelijk. De architectuur moet daarom een overgang mogelijk maken waarbij tijdelijk verschillende versiestanden in gebruik zijn.

Transformatie kan de tijdspaden ontkoppelen. Wanneer één kant op een nieuwe versie overgaat, kan een vertaling de uitwisseling met een oudere versie aan de andere kant in stand houden. Dat kan ook met directe vertalingen. Een gedeelde beschrijving biedt echter de mogelijkheid die overgangen voor meerdere betrokkenen volgens dezelfde regels te ondersteunen.

Dit nut reikt verder dan het aantal vertalingen. De kostenrekensom vraagt of ontwikkel- en onderhoudsinspanning afnemen. De ontkoppeling in de tijd beantwoordt een andere vraag: hoe blijft de uitwisseling mogelijk terwijl de betrokkenen hun systemen op verschillende momenten omzetten?

Daarvoor moeten de benodigde versies uitdrukkelijk worden ondersteund en hun vertalingen worden getoetst. Worden specificaties sneller herzien dan de geïnstalleerde systemen kunnen volgen, dan wordt de omgang met uiteenlopende versiestanden een doorlopende taak. Of en in welke mate dit bij Europese profielen zal optreden, blijft te onderzoeken.

De vakinhoudelijke grens van transformatie geldt onverkort. Verschillen in weergave laten zich overbruggen voor zover de betekenis behouden blijft. Nieuwe klinische inhoud kan een ouder ontvangend systeem daarentegen niet verwerken enkel omdat er een intermediate layer is. Daarvoor kunnen uitbreidingen van de gedeelde beschrijving en van de ontvangende systemen nodig zijn.

Gedeelde specificatie, gedeelde library en gedeelde dienst zijn verschillende exploitatiemodellen. Een specificatie legt vast hoe de vertaling moet plaatsvinden. Een library stelt daarvoor een herbruikbare implementatie beschikbaar. Een dienst voert de vertaling uit voor de aangesloten betrokkenen.

Bij gescheiden implementaties moet worden getoetst of zij de specificatie uniform uitvoeren. Een gedeelde library maakt dat eenvoudiger, maar kan in verschillende versies worden ingezet. Daarom zijn regels nodig voor ondersteunde versies, actualisaties en het aantonen van correct gedrag. Een gezamenlijk geëxploiteerde dienst maakt centrale sturing van wijzigingen eenvoudiger. Ook daar blijven gecontroleerd versiebeheer en vakinhoudelijke toetsing noodzakelijk.

Een gedeelde dienst bundelt operationele verantwoordelijkheid. Wanneer meerdere betrokkenen dezelfde verwerkingsketen gebruiken, kunnen een storing of een beveiligingsincident meerdere verbindingen tegelijk raken. Hoe ver de gevolgen reiken, hangt af van de concrete architectuur en haar beschermingsmaatregelen. Beschikbaarheid, herstel en de omgang met verstoringen moeten daarom vanaf het begin deel van het ontwerp zijn.

Ook de omgang met de gezondheidsgegevens zelf moet zijn geregeld: welke gegevens verwerkt de dienst, welke slaat hij op of logt hij, en hoe lang? Wie mag daarbij? Welke rollen en verplichtingen hebben de betrokkenen op grond van de gegevensbeschermingsregels, en op welke grondslag vindt de verwerking plaats?

Deze notitie beantwoordt die juridische vragen niet. Zij benoemt ze als voorwaarden die aan de hand van de concrete inrichting deskundig moeten worden beoordeeld. De beslissing voor een gedeelde beschrijving is daarom te onderscheiden van de beslissing over haar exploitatie. Wordt zij als gedeelde dienst gerealiseerd, dan moeten vakinhoudelijke kwaliteit, beschikbaarheid en bescherming van de gegevens samen worden gepland en gefinancierd.

Drie soorten transformatie

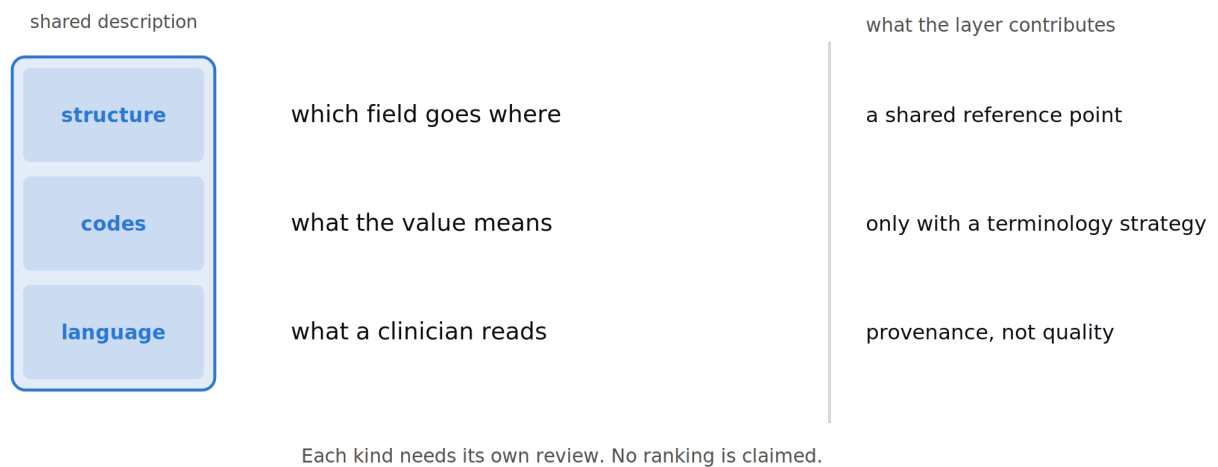
De vier vragen naar aantal, kosten, competenties en risico raken drie onderscheiden taken. Die worden vaak onder de term mapping samengenomen, maar moeten gescheiden worden gezien:

Trans-Forming brengt gegevens van de ene structuur naar de andere. Het bepaalt welke inhoud in welke velden hoort en hoe hun samenhang behouden blijft.

Trans-Coding wijst codes uit het ene codesysteem hun tegenhangers in een ander toe. Daarbij is te toetsen of hun betekenis overeenkomt en welke verschillen blijven bestaan.

Trans-Lation vertaalt mensleesbare teksten van de ene taal naar de andere. Daarbij moeten de klinische uitspraak en haar begrijpelijkheid behouden blijven.

Samen worden deze taken hier **3T** genoemd. Zij grijpen in elkaar, maar vragen verschillende competenties en toetsprocedures. Ook hun foutrisico's verschillen. Het nut van een intermediate layer is daarom voor elk van de drie afzonderlijk te beoordelen.



Figuur 5 — De drie soorten transformatie, gestapeld binnen één gedeelde beschrijving, en daarnaast wat de intermediate layer aan elk van hen bijdraagt. De figuur rangschikt de drie niet naar risico of nut. Elk vraagt een eigen toetsing.

Samen vormen de vier vragen en de drie soorten transformatie een raster. Het laat zien welke taken, competenties en risico's telkens in acht zijn te nemen:

CRITERIUM	TRANS-FORMING	TRANS-CODING	TRANS-LATION
Aantal	gegevensformaten en hun versies	codesystemen, value sets, concept maps en hun versies	talen, vertaalrichtingen en tekstbestanden
Kosten	specificatie, implementatie, tests en onderhoud	opstellen en toetsen van concept maps, terminologie-infrastructuur en onderhoud bij versiewisselingen	vertaling, klinisch-talige toetsing en actualisatie van gewijzigde inhoud
Competenties	gegevensmodellering en ontwikkeling, aangevuld met klinisch begrip	terminologische vakkennis en klinische beoordeling	talige en klinische vakkennis
Risico	inhoud wordt onjuist toegewezen of verliest haar samenhang, terwijl de structuur technisch geldig blijft	een formeel geldige code draagt een andere of minder precieze betekenis over	een vertaalde tekst verandert de klinische uitspraak of wordt verkeerd begrepen

Uit dit raster volgen twee punten.

Elke soort transformatie vraagt een eigen toetsing. Structurele fouten kunnen bij de technische validatie opvallen. Worden echter twee formeel passende velden verwisseld, dan kan ook zo'n fout onopgemerkt blijven. Bij de codering is te toetsen of de gekozen tegenhanger de klinische betekenis in de gegeven context behoudt. Bij de taalvertaling komt het erop aan of uitspraak, ontkenningen, onzekerheden en tijdsbetrekkingen correct worden weergegeven.

De drie verschillen wel in waar een fout zichtbaar wordt. Een structurele fout breekt vaak iets dat een technische toets meldt. Een coderingsfout levert een formeel geldig gegeven op waar geen foutlogboek bezwaar tegen

maakt. Een taalfout zit in het geheel niet in de gegevens en treedt pas op wanneer een behandelaar ze leest. Dat is geen rangorde van ernst, maar een uitspraak over welke toetsprocedures überhaupt houvast bieden.

Een algemene rangorde van het risico laat zich daaruit niet afleiden. Bepalend zijn de concrete inhoud, haar gebruik en de gevolgen van een fout. De toetsinspanning moet zich daarnaar richten, en niet alleen naar de technische moeilijkheid van de uitvoering.

De intermediate layer ontlast de drie taken op verschillende wijze. Voor de structuur biedt zij een gedeeld referentiepunt waarlangs mappings herbruikbaar zijn. Bij de codering volstaat een gedeelde structuur daarentegen niet. Er is bovendien een terminologiestrategie nodig: welke codesystemen en value sets worden gebruikt, welke toewijzingen gelden, en hoe worden ontbrekende of slechts gedeeltelijk passende tegenhangers behandeld? Een canoniek codesysteem zoals SNOMED-CT kan deel van die strategie zijn, maar vervangt noch de vakinhoudelijke toetsing noch het onderhoud van de toewijzingen.

Bij de taalvertaling kan de intermediate layer ondersteunende informatie meevoeren, zoals de brontaal, de originele tekst en de herkomst van een vertaling. Zij kan ook het gebruik van afgestemde meertalige benamingen vergemakkelijken. De kwaliteit van vertaalde vrije tekst en haar begrijpelijke weergave moeten niettemin afzonderlijk worden geborgd. De originele tekst toegankelijk houden ondersteunt de navolgbaarheid, maar vervangt geen getoetste vertaling.

Het praktische gevolg: wie een intermediate layer met het structurele nut onderbouwt, moet terminologie en taal desondanks als eigen taken plannen en financieren. Een gedeelde gegevensstructuur alleen waarborgt nog geen uitwisseling waarin de klinische betekenis behouden blijft.

Waaraan te zien is of de gedeelde beschrijving goed genoeg is

Een eerste toets is vroeg mogelijk: gegevens worden vanuit een bronformaat naar de gedeelde beschrijving en vervolgens terug naar hetzelfde formaat vertaald. Deze round trip laat zien of de getoetste inhoud langs die weg behouden blijft. Daarbij moet vooraf vaststaan wat als gelijkwaardig resultaat geldt. Een andere volgorde of schrijfwijze kan onproblematisch zijn, een veranderde klinische betekenis niet.

De zeggingskracht van deze toets kent drie grenzen.

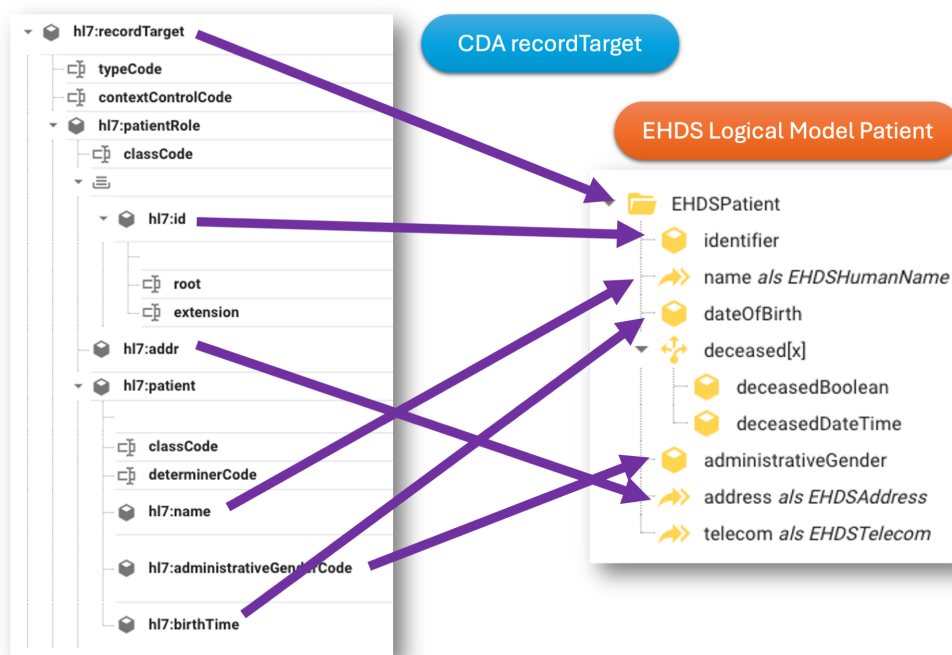
Zij hangt af van de testgegevens. Een geslaagd resultaat toont alleen aan dat de daadwerkelijk getoetste inhoud behouden is gebleven. Over niet opgenomen elementen zegt het niets. Gericht testgevallen moeten daarom ook zeldzame, optionele en complexe inhoud afdekken. Dit is met name voor synthetische data een uitdaging en een kwaliteitskenmerk. Werkelijke uitwisselingsgegevens vullen die tests aan, maar vervangen ze niet.

Zij kan louter doorgeven belonen. Wordt onbekende inhoud ongewijzigd in een verzamelveld gelegd en later teruggekopieerd, dan kan de toets slagen zonder dat de gedeelde beschrijving die inhoud vakinhoudelijk afbeeldt. Zulke mechanismen kunnen zinvol zijn om informatie te bewaren. Voor het aantonen van modeldekking moeten zij echter afzonderlijk worden aangegeven. Een waarde behouden is niet hetzelfde als haar kunnen interpreteren.

Zij toont geen correcte vertaling naar een ander doelformaat aan. Een waarde kan in de gedeelde beschrijving onjuist zijn toegewezen en toch ongewijzigd terugkeren, wanneer de terugvertaling dezelfde fout omkeert. De round trip alleen herkent dat niet. Aanvullend is daarom te toetsen of de inhoud in de gedeelde beschrijving vakinhoudelijk juist is afgebeeld en in de beoogde doelformaten correct aankomt.

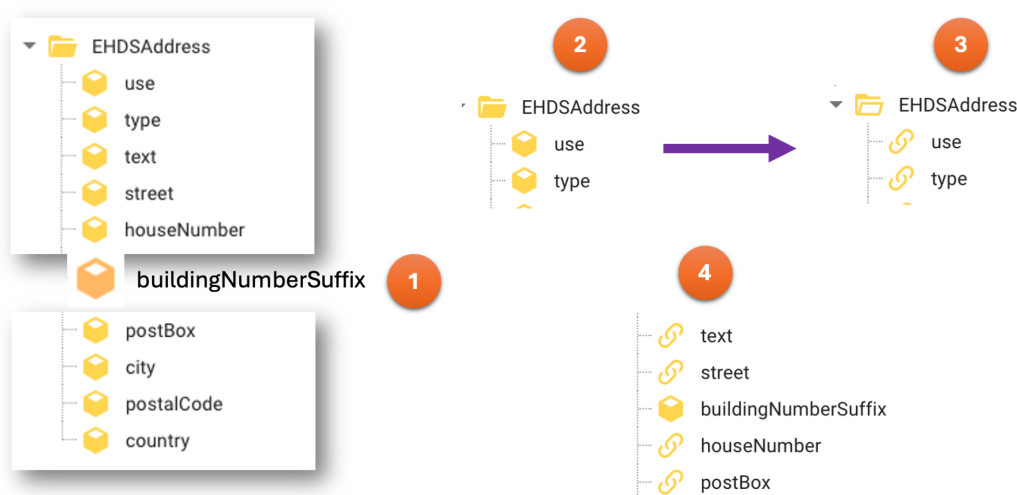
Daaruit ontstaat een grondvraag van het ontwerp: wat moet de gedeelde beschrijving behouden? Moet zij elke bijzonderheid van elk bronformaat volledig naspelen, dan dreigt zij onoverzichtelijk en moeilijk onderhoudbaar te worden. Haar omvang moet zich daarom richten naar de afgesproken uitwisselingsdoelen. Voor de daarvoor

benodigde inhoud is behoud van betekenis aan te tonen. Niet ondersteunde inhoud en mogelijke verliezen moeten uitdrukkelijk worden benoemd.



Figuur 6 — Eén inkomende vertaling, op het niveau waarop zij werkelijk wordt beslist. Het CDA-*recordTarget* links wordt overgebracht naar het logische EHDS-model voor de patiënt rechts. Sommige elementen komen één op één overeen, zoals *hl7:id* en *identifier*. Andere gaan op in een datatype van het doelmodel, zoals *hl7:addr* in *EHDSAddress*. Wat de figuur niet kan tonen zijn de beslissingen die erin liggen een element niet af te beelden. Juist die moet een toetsing vinden.

De round trip is daarmee één bouwsteen van de toetsing. Hij helpt informatieverlies bloot te leggen, maar vervangt noch de vakinhoudelijke toetsing van het model noch de toetsing van de vertalingen naar de ontvangers.



Figuur 7 — De gedeelde beschrijving uitbreiden en de uitbreiding zichtbaar houden. Een element dat het EHDS-model niet kent, *buildingNumberSuffix*, wordt aan het adresdatatype toegevoegd (1). Het model voor de wijziging (2) en erna (3) verschillen in de markering van de elementen: de geërfde dragen nu een verwijzing naar het EHDS-model, het toegevoegde niet (4). De uitbreiding is daarmee aangegeven en niet stilzwijgend meegemengd. Pas dat maakt een latere vergelijking met een herzien EHDS-model mogelijk.

Waar het argument zwak is

Bij weinige, stabiele formaten kan de inspanning voor een intermediate layer haar nut overtreffen. Twee inkomende en twee uitgaande formaten vragen vier directe vertalingen. Een gedeelde beschrijving vraagt eveneens vier aansluitingen, maar daarbovenop de ontwikkeling en het onderhoud van het model. Worden de formaten zelden gewijzigd en bestaan er geen verdere eisen aan hergebruik of ontkoppeling in de tijd, dan kunnen directe vertalingen op lange termijn voordeliger zijn.

Het gedeelde model is bovendien een organisatorische taak. Het vraagt een verantwoordelijke instantie, een bindende wijzigingsprocedure en een geregelde publicatie van nieuwe versies. Ontbreken die voorwaarden, dan kunnen teams het model met eigen oplossingen gaan omzeilen. Dan ontstaan naast de kosten van de intermediate layer opnieuw kosten voor afzonderlijke vertalingen.

Ook meningsverschillen over de betekenis van gegevens lost het model niet vanzelf op. Het biedt een gemeenschappelijke plaats waar zij kunnen worden vastgelegd en behandeld. Daarin ligt een wezenlijk nut: verschillen die anders in afzonderlijke vertalingen verborgen zouden kunnen blijven, worden voor gezamenlijke toetsing toegankelijk. Het vakinhoudelijke werk vervalt daarmee niet, maar laat zich bundelen.

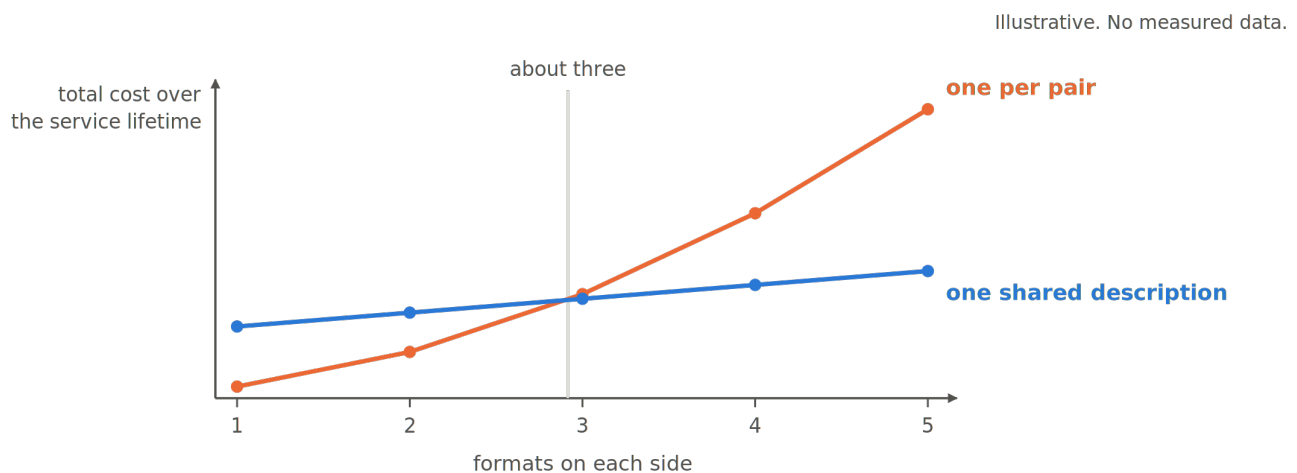
Die bundeling stuit op grenzen wanneer een bevoegde instantie ontbreekt of haar mandaat voor een bindende beslissing niet toereikend is. Juist bij grensoverschrijdende uitwisseling moet daarom zijn geregeld wie betwiste betekenisvragen mag beslechten en hoe met resterende verschillen wordt omgegaan. Daarbij zijn meerdere wegen mogelijk.

Het model kan uiteenlopende lezingen uitdrukkelijk afbeelden en aangeven onder welke voorwaarden zij gelden. Dat behoudt de verschillen, maar vraagt van de ontvangers ze in acht te nemen. Als alternatief kan voor een bepaald uitwisselingsdoel een gezamenlijke lezing worden afgesproken. Dan moet vaststaan hoe afwijkende inhoud wordt behandeld en of daarbij informatie verloren gaat. Blijft een vraag open, dan moet ook die onzekerheid herkenbaar zijn. Gevaarlijk wordt zij vooral wanneer een onopgehelderde betekenis als afgestemd voorkomt.

De intermediate layer kan zulke verschillen zichtbaar en navolgbaar maken, mits haar documentatie en toetsing bindend zijn. Zij schept echter geen beslissingsbevoegdheid die organisatorisch of juridisch ontbreekt. Vóór haar invoering moet daarom zijn geregeld wie betwiste vragen behandelt, aan wie zij bij uitblijvende overeenstemming worden voorgelegd en wat geldt tot aan opheldering. Daartoe hoort ook de beslissing welke inhoud onder die voorwaarden kan worden uitgewisseld en welke moet worden achtergehouden.

Voorwaarden waaronder de layer raadzaam is

Voor een intermediate layer pleit dat meerdere formaten aan beide kanten over langere tijd moeten worden ondersteund. Haar nut groeit wanneer er formaten bij komen of wanneer verschillende versies naast elkaar in gebruik blijven. Een vast aantal markeert echter geen algemeen geldend kantelpunt. Bepalend is of het verwachte hergebruik de extra inspanning voor het gedeelde model en het onderhoud daarvan rechtvaardigt.



Figuur 8 — Waar de twee ordeningen elkaar snijden. Paarsgewijze vertaling is onder ongeveer drie formaten per kant goedkoper en stijgt daarboven steil. De gedeelde beschrijving begint hoger en stijgt vlak. De curves zijn illustratief: de vorm is de bewering, de waarden zijn niet gemeten.

Bijzonder relevant is zij bij een meerjarige exploitatie waarin betrokkenen toetreden of afhaken en hun systemen op verschillende momenten doorontwikkelen. De intermediate layer kan dan zowel herhaald vertaalwerk verminderen als overgangen tussen versiestanden vergemakkelijken.

Voor haar inzet moeten bovendien de volgende voorwaarden zijn vervuld:

Verantwoordelijkheid en vakinhoudelijke toetsing zijn geborgd. Een aangewezen instantie is verantwoordelijk voor het gedeelde model. Haar mandaat voor het beslechten van betwiste betekenisvragen is vastgelegd, en zij beschikt over duurzaam gefinancierde technische en klinische toets-capaciteit. Ontbreekt die, dan laat de bundeling van beslissingen zich niet voldoende borgen. Directe vertalingen vragen overigens eveneens een passende toetsing.

De financiering draagt over de gehele exploitatieduur. Zij dekt ontwikkeling, toetsing, exploitatie en onderhoud. Daarbij houdt zij er rekening mee dat kosten en baten bij verschillende betrokkenen kunnen vallen. Wie vertalingen levert en onderhoudt, heeft daarvoor een betrouwbare grondslag nodig, ook wanneer vooral anderen ervan profiteren.

Het exploitatiemodel is uitdrukkelijk gekozen. Een verdeelde implementatie staat de betrokkenen een zelfstandige exploitatie toe, maar vraagt bindende regels voor versies, actualisaties en conformiteitstoetsen. Een gedeelde dienst vergemakkelijkt de centrale sturing en schept tegelijk een gemeenschappelijke operationele afhankelijkheid. Bij die keuze moeten beschikbaarheid, beveiliging en gegevensbeschermingsrechtelijke verantwoordelijkheden vanaf het begin zijn geregeld.

Voor onopgeloste betekenisvragen bestaat een procedure. Vastgelegd is wie betwiste klinische lezingen behandelt, aan wie zij bij uitblijvende overeenstemming worden voorgelegd en wat geldt zolang geen overeenstemming is bereikt. Daartoe horen regels voor het markeren van resterende verschillen en voor de omgang met inhoud die onder die voorwaarden niet betrouwbaar kan worden vertaald.

Bij een eenmalige uitwisseling of weinige, stabiele verbindingen kunnen directe vertalingen de passender oplossing zijn. Ontbreekt een houdbare verantwoordelijkheid voor het gedeelde model, dan is een wezenlijke voorwaarde van de intermediate layer niet vervuld. De architectuurbeslissing hoort opnieuw te worden gezien wanneer extra formaten, frequentere versiewisselingen of nieuwe uitwisselingsdoelen de uitgangssituatie veranderen.

Het voorliggende geval

De criteria tot hier zijn algemeen. Voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is nu te toetsen welke conclusie zij dragen.

Bepalend is de verscheidenheid van de aan te sluiten systemen. De verplichte grensoverschrijdende uitwisseling verbindt de lidstaten via hun nationale contactpunten. Daarachter staan uiteenlopende nationale zorg- en IT-structuren. Hoeveel vertalingen daadwerkelijk nodig zijn, hangt af van de daar ingezette formaten en van de reeds bestaande gedeelde koppelvlakken. Het aantal lidstaten alleen beantwoordt die vraag niet. Maatgevend is welke uiteenlopende representaties op het beschouwde bemiddelingspunt moeten worden samengebracht.

De uitwisseling moet duurzaam met verandering omgaan. MyHealth@EU vormt het vertrekpunt voor de verdere uitvoering. De EHDS-verordening voorziet in technische specificaties voor het Europese uitwisselingsformaat en in de regelmatige actualisatie daarvan. De architectuur moet daarom zowel de overgang vanuit het bestaande landschap als latere versiewisselingen ondersteunen. Een gedeelde beschrijving kan daarbij helpen aanpassingen te hergebruiken en uiteenlopende versiestanden tijdelijk met elkaar te verbinden.

Gezamenlijke termijnen vervangen geen afgestemde omzettingen. De verordening stelt bindende data en schept een kader voor samenwerking. Daaruit volgt echter niet dat alle nationale systemen en leveranciers hun wijzigingen gelijktijdig uitrollen. De technische uitvoering moet binnen dat kader overgangen mogelijk maken zonder voor elke wijziging een gelijktijdige omzetting van alle betrokkenen te veronderstellen. Grondslag zijn de [EHDS-verordening](#) en daarin in het bijzonder de artikelen 15, 23 en 92.

De aanbeveling. Voor de verplichte grensoverschrijdende uitwisseling binnen de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is de intermediate layer de juiste vorm. Haar sterkste argument is de verbinding van hergebruik en ont koppeling in de tijd over een langlopende exploitatie.

De aanbeveling rust op de drie vaststellingen hierboven, en elk daarvan is afzonderlijk toetsbaar. Op de bemiddelingspunten moeten meer uiteenlopende representaties worden samengebracht dan paarsgewijze vertalingen over de exploitatieduur kunnen dragen. De specificaties zijn in beweging en blijven dat. De verordening stelt bindende termijnen zonder de omzetting van de betrokken systemen gelijk te schakelen. Zij rust niet op de kostenrekening, die het zwakkere van de argumenten is en het argument dat zich het gemakkelijkst laat betwisten. Hoe groot het economische voordeel uitvalt, moet worden bepaald aan de hand van de daadwerkelijk aan te sluiten formaten, versies en bestaande vertalingen.

De aanbeveling rechtvaardigt uit zichzelf noch een extra bemiddelingslaag op elke plaats noch één centrale dienst voor de gehele Europese uitwisseling. En zij geldt niet onvoorwaardelijk: klinische toetsing moet duurzaam zijn gefinancierd, een verantwoordelijke instantie met mandaat moet zijn aangewezen, en het exploitatiemodel moet uitdrukkelijk zijn gekozen.

Wat de conclusie openlaat. Een aanbeveling voor een intermediate layer betekent niet dat haar voorwaarden al zijn vervuld. Klinische toetsing moet duurzaam zijn gefinancierd. Dat geldt ook voor directe vertalingen. Bij gedeeld gebruikte regels krijgt die eis echter bijzonder gewicht, omdat één fout meerdere ontvangers kan raken.

Evenzo is een verantwoordelijke instantie nodig met een helder mandaat voor het beslechten van betwiste betekenisvragen. Voor gevallen waarin geen overeenstemming wordt bereikt, moet vaststaan hoe verder wordt gehandeld. Ook de keuze tussen een verdeelde uitvoering en een gedeelde dienst is uitdrukkelijk te maken. Bij een dienst horen beschikbaarheid, beveiliging en gegevensbeschermingsrechtelijke verantwoordelijkheden vanaf het begin bij de beslissing. Wie de intermediate layer invoert en die vragen openlaat, heeft een architectuur gekozen maar haar houdbaarheid nog niet geborgd.

Wanneer de aanbeveling opnieuw te wegen is. Zouden de betrokken formaten en hun versies over lange tijd stabiel blijven, of zou het aantal daadwerkelijk benodigde vertalingen duidelijk afnemen, dan zou de extra inspanning voor het gedeelde model haar nut kunnen overtreffen. Dan zouden directe vertalingen opnieuw als alternatief moeten worden getoetst.

Zou daarentegen de benodigde klinische toets-capaciteit niet zijn te borgen, dan staat allereerst de verantwoorde uitvoering als zodanig ter discussie. Daaruit volgt geen automatisch voordeel voor directe vertalingen, want ook die moeten vakinhoudelijk worden getoetst.

De aanbeveling is daarom regelmatig aan de werkelijke ontwikkeling te meten: aan de verscheidenheid van de formaten, aan de inspanning van hun wijzigingen en aan de beschikbare toets-capaciteit. Veranderen die grondslagen wezenlijk, dan moet ook de architectuurbeslissing opnieuw worden gezien.

Wat hier bewust niet wordt beweerd

Een intermediate layer verbetert niet vanzelf de gegevenskwaliteit. Zij kan onjuiste brongegevens niet uit zichzelf corrigeren. De kwaliteit van de vertaling hangt af van de vakinhoudelijke regels, van hun uitvoering en van hun toetsing. Fouten in gedeeld gebruikte regels kunnen meerdere ontvangers raken.

Zij waarborgt geen veilige grensoverschrijdende uitwisseling. Zij verandert waar risico's ontstaan, hoe ver fouten kunnen reiken en wie ze kan herkennen en verhelpen.

Zij is niet noodzakelijk vanaf het begin goedkoper. Ontwikkeling, afstemming en invoering van het gedeelde model kosten extra inspanning. Of en wanneer die zich terugbetaalt, hangt af van het hergebruik en van het latere onderhoud.

Een geslaagde round trip toont de juistheid van het model niet aan. Hij laat vooralsnog alleen zien dat de getoetste inhoud op de heen- en terugweg behouden is gebleven. Doorgegeven inhoud en elkaar opheffende fouten kunnen hem eveneens doen slagen. Of de inhoud vakinhoudelijk juist is afgebeeld en in andere doelformaten correct aankomt, moet afzonderlijk worden getoetst.

De juridische vragen van een gedeelde dienst worden hier niet beantwoord. De notitie benoemt de behoefte aan opheldering. De juridische beoordeling vraagt een concrete beschrijving van het exploitatiemodel en bijbehorend deskundig advies.

De aanbeveling voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens is een onderbouwd oordeel. Zij volgt uit de genoemde criteria en de veronderstelde feiten. Beide blijven toetsbaar. Veranderen wezenlijke voorwaarden, dan is ook de aanbeveling opnieuw te wegen.

De gedeelde beschrijving is niet neutraal. Zij bevat beslissingen over welke inhoud wordt onderscheiden, samengevoegd of niet afgebeeld. Betrokkenen wier eigen modellen dicht bij die beslissingen staan, kunnen daardoor minder aanpassingsinspanning hebben dan anderen. Zulke verschillen en hun gevolgen moeten bij de ontwikkeling worden blootgelegd en onderbouwd.