

Aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De Nederlandse Vereniging voor Pathologie, hierna: de NVVP, en Stichting PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief), hierna: PALGA, hebben met belangstelling kennis genomen van het concept van de Wet Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en de bijbehorende Memorie van toelichting die op 10 maart 2020 ter consultatie zijn voorgelegd. De NVVP maakt tezamen met PALGA graag gebruik van de mogelijkheid om via deze internetconsultatie haar visie en reactie op het voorstel te geven.

Adequate en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners is nodig voor goede kwaliteit van zorg. De Minister neemt door middel van deze wet de regie op de elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. Deze wet regelt, voor aan te wijzen gegevensuitwisselingen, hóe gegevens uitgewisseld moeten worden. Dit Wetsvoorstel richt zich niet in detail op wát er wordt uitgewisseld, maar verwijst naar kwaliteitsstandaarden in het register van ZIN die wel aangeven wat (minimaal) in een specifieke uitwisselings situatie wordt uitgewisseld. Daarmee kan deze wet in onze ogen knelpunten die thans in gegevensuitwisseling worden ervaren, oplossen.

De tekst van het Wetsvoorstel is echter naar onze mening op een aantal punten niet voldoende duidelijk. De Federatie Medisch Specialisten (FMS), onze koepelorganisatie, wijst in haar reactie op een aantal onduidelijkheden die wij onderschrijven. Dit betreft met name de vragen die FMS **stelt ten aanzien van de kwaliteitsstandaarden en hoe die zich in de praktijk gaan verhouden tot professionele standaarden en medisch inhoudelijke richtlijnen** en ook de vragen ten aanzien van het belang van een **overgangsregeling**. In de pathologie hebben we daarnaast te maken met internationale leveranciers, die voldoende tijd en gelegenheid moeten krijgen zich aan te passen.

Aansluitend aan de opmerkingen van de FMS is ons advies een overgangsregeling in te stellen.

De NVVP en PALGA willen bij dezen graag een aantal verdere aanvullende punten en suggesties voor aanscherping onder uw aandacht brengen. Wij verzoeken u deze mee te nemen bij de verdere behandeling van het Wetsvoorstel.

Knelpunten in informatie-uitwisseling in de klinische pathologie

Het specialisme klinische pathologie doet haar werk op de achtergrond. Patiënten met kanker en andere ernstige ziekten zijn voor een adequate behandeling evenwel primair afhankelijk van een adequate pathologie-diagnose, bij kanker al dan niet met geïntegreerde moleculaire analyse. Daarmee vervult de pathologie een spilfunctie in de zorg voor deze patiënten. Voor veel patiënten zijn dit situaties waarin de juiste informatie, tijdig, op de juiste plaats, essentieel is om tot adequate diagnostiek te komen. In het diagnostiektraject is enerzijds behoefte aan de mogelijkheid van snelle

consultatie bij collega's in een meer gespecialiseerd ziekenhuis / praktijk en anderzijds, bij verwijzing van de patiënt naar een dergelijk meer gespecialiseerd centrum voor diagnostiek of behandeling, aan de mogelijkheid tot herbeoordeling of aanvullende beoordeling (revisie).

Bij een gegevensuitwisseling in de klinische pathologie gaat het niet alleen om gegevens op schrift, maar juist ook om mogelijkheid tot herbeoordeling van microscopische beelden. Deze beelden zijn in toenemende mate gebaseerd op geheel gedigitaliseerde microscopische beelden (vergelijkbaar met de radiologie). De gecombineerde toegankelijkheid van digitale microscopiebeelden en overige relevante klinische informatie voor pathologen, ten behoeve van revisie en consultatie, wordt in de praktijk thans ernstig belemmerd door **interoperabiliteitsproblemen** tussen verschillende digitale systemen voor beelden en informatie. Dit geldt zowel tussen zorgaanbieders, als tussen verschillende digitale systemen die gebruikt worden door één zorgaanbieder. Dit is bij uitstek een uitwisselingsituatie waar de nieuwe wet knelpunten kan oplossen en die waardevol is om te benoemen in de Memorie van Toelichting (MvT). Anders dan bij vele andere verwijzingen ("second opinions") zal een dergelijke gegevensuitwisseling vaak plaatsvinden zonder dat de patiënt zelf het andere ziekenhuis bezoekt of al bezocht heeft. Omdat bij klinisch pathologische consultatie en revisie vaak geen sprake is van gelijktijdige verwijzing van de patiënt, moet geborgd worden dat een dergelijke verwijzing en de bijbehorende **gegevensoverdracht niet afhankelijk wordt van een dergelijke fysieke verwijzing**.

Wij adviseren u dit praktijkvoorbeeld uit de klinische pathologie op te nemen in de memorie van toelichting. Dit onderstreept het bredere belang van de wet.

Voorkómen van "vendor lock-in" door interpretatieverschillen en nationale oplossingen.

Wij ondersteunen uw uitgangspunt om in de nieuwe wetgeving uit te gaan van open, internationale standaarden. Echter, wij ervaren in de praktijk dat ondanks verwijzing naar open internationale standaarden, er ruimte blijft voor enerzijds interpretatieverschillen tussen leveranciers, anderzijds voor interpretaties die uitsluitend werken in de Nederlandse markt. Aangezien de Nederlandse markt klein is, Nederlandse markt verlaten of niet betreden. Dat kan leiden tot een "vendor lock-in" en belemmert innovatie wat zeer ongewenst is. Indien internationaal opererende leveranciers de Nederlandse markt verlaten, kan dit tevens leiden tot fors kapitaalverlies voor ziekenhuizen en pathologieafdelingen, op investeringen in infrastructuur en apparatuur bij deze leverancier.

kunnen specifieke Nederlandse interpretaties ertoe leiden dat de Nederlandse markt minder interessant wordt voor internationaal opererende leveranciers en deze de Wij bevelen u aan aanvullende en structurele waarborgen in te bouwen in uw wetgevend kader en -processen, die voorkómen dat marktleaders bij de leveranciers hun interpretatie van standaarden kunnen afdwingen, die niet noodzakelijkerwijs gekoppeld zijn aan de beste zorg. Daarbij denken wij onder andere aan:

- zorgdragen voor voldoende diversiteit in NEN normcommissies, onder andere door aanpassing van de huidige NEN werkwijze dat alleen betalende deelnemers zitting kunnen nemen in normcommissies;

- zorgdragen voor voldoende “checks and balances” in de inrichting van de “Normenraad” waarin standaardisatie organisaties vertegenwoordigd zijn. Via standaardisatie organisaties kunnen sterke nationale leveranciers (te veel) invloed uitoefenen; bijvoorbeeld door internationale toets en evaluatie en door ook professionele zorginhoudelijke participatie in deze raad;
- in plaats van certificatie van individuele producten, certificatie in te richten op aantoonbare uitwisseling van gegevens in ketens van producten van verschillende leveranciers in klinische relevante context (dus meer nadruk leggen op ketencertificering).

Niet alleen de “vorm” van uitwisseling, maar ook performance is belangrijk

Wij ervaren dat voor klinisch relevant gebruik, niet alleen eisen gesteld moeten worden aan de vorm van gegevensuitwisseling, maar ook aan de snelheid van uitwisseling. Soms kan een bepaalde vorm van uitwisseling door een leverancier wel geleverd worden, maar alleen met een conversie die zo vertragend werkt of kwaliteit verminderend is dat deze niet acceptabel is voor de klinische praktijk.

Wij bevelen u aan om niet alleen eisen te stellen aan de “vorm” van uitwisseling maar ook aan de “snelheid” van uitwisseling. De hierboven genoemde suggestie om niet individuele producten te “certificeren”, doch certificering in te richten op ketens, biedt de mogelijkheid performance eisen te formuleren m.b.t. de snelheid en kwaliteit van uitwisseling en deze te toetsen.

Met vriendelijke groet,

Namens de NVVP,



Prof. Dr. Wim Timens
Lid bestuur

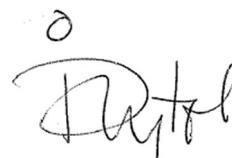


Dr. Joost Bart
Voorzitter bestuur NVVP

Namens PALGA,



Dr. Lies van Gennip,
Directeur a.i.



Prof. Dr. Iris Nagtegaal
Voorzitter bestuur PALGA