

Amsterdam, 10 juni 2020


Betref: Internetconsultatie Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Geachte minister Van Rijn,

Bijgaand treft u de reactie van ChipSoft op de internetconsultatie van het Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg.

Vanzelfsprekend zijn wij graag bereid de door ons ingebrachte overwegingen schriftelijk of mondeling toe te lichten.

Hoogachtend,



Hans Mulder
Algemeen directeur

Algemeen

Allereerst wil ChipSoft het belang van de met het wetsvoorstel nagestreefde doelen onderschrijven. Ook ChipSoft is van mening dat de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders onderling een belangrijke bijdrage zal leveren aan het verlenen van goede, veilige, toegankelijke en betaalbare zorg. ChipSoft investeert daarom al ruim 15 jaar in landelijke oplossingen ten behoeve van de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en patiënten. Voorbeelden van de ervaring die ChipSoft in de loop der jaren heeft opgebouwd beginnen bij het Landelijk EMD, de voorloper van het landelijk EPD en het LSP, en bij proefnemingen met het PHR-systeem van Microsoft (HealthVault), dat gezien kan worden als voorloper van (MedMij) PGO's. Meer recente voorbeelden betreffen bijvoorbeeld de uitwisseling van de Basis Gegevensset Zorg (BGZ) tussen meer dan 40 ziekenhuizen, waarvan enkele met een EPD van een andere leverancier dan ChipSoft, inspanningen in het kader van MedMij (PROVES, kwalificatie en deelname als DVZA) en de realisatie van de eOverdracht-proeftuin op Goeree Overflakkee.

ChipSoft herkent en erkent ook de met de wet beoogde regie en integrale aanpak van gegevensuitwisseling. Het gekozen instrument, een kaderwet, biedt enerzijds de flexibiliteit die nodig is om snel te kunnen reageren op veranderingen in het domein van de (Nederlandse) gezondheidszorg en op technologische vooruitgang. Anderzijds zal de wet naar onze verwachting inderdaad leiden tot meer centrale regie op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en daardoor ook tot een duidelijkere vraagarticulatie richting leveranciers van informatietechnologieproducten. Het gemaakte onderscheid tussen spoor 1 en spoor 2 maakt het tegelijkertijd, tenminste in theorie, voor de marktpartijen mogelijk om nieuwe oplossingen 'uit het veld' en zonder centrale regie te blijven ontwikkelen. Dit is noodzakelijk om het innovatievermogen van de sector te behouden of zelfs te verbeteren, doordat zij meer wordt gericht op vooraf duidelijk vastgestelde prioriteiten. Kortom, ook over de invulling van het wetsvoorstel is ChipSoft op hoofdlijnen enthousiast. Toch ziet ChipSoft op een aantal aspecten mogelijkheid tot verdere aanscherping en verbetering van het wetsvoorstel. Aangezien de bepalingen in het wetsvoorstel voor ChipSoft en haar klanten mogelijk grote gevolgen kunnen hebben, brengen wij graag onderstaande overwegingen onder uw aandacht.

Behoud van innovatievermogen

Het wetsvoorstel brengt risico's met zich mee ten aanzien van het innovatievermogen van de Nederlandse zorg(-ICT). Deels worden deze risico's ook benoemd in de bij het wetsvoorstel geschreven memorie van toelichting. ChipSoft is echter van mening dat in het wetsvoorstel meer maatregelen kunnen worden genomen om het innovatievermogen van betrokken partijen en de Nederlandse Zorg ICT als geheel te waarborgen.

Allereerst is door zorgaanbieders en leveranciers van informatietechnologieproducten de afgelopen jaren (veel) geïnvesteerd in initiatieven voor gegevensuitwisseling. Voor veel van dergelijke initiatieven geldt dat investeringen pas in een later stadium tot de gewenste opbrengsten leiden of ten minste leiden tot de ontwikkeling van nieuwe kennis. Voorkomen dient te worden dat veelbelovende initiatieven een te vroege dood sterven, doordat per AMvB een andere (net zo min of zelfs minder beproefde) oplossing wordt genormaliseerd en verplicht gesteld. Het wetsvoorstel biedt naar mening van ChipSoft onvoldoende waarborgen voor behoud van succesvolle innovaties en ontwikkelde kennis.

De mogelijkheid bestaat daarnaast dat investeringen in het kader van een spoor 1 AMvB teniet worden gedaan zodra de betreffende gegevensuitwisseling in een spoor 2 AMvB wordt gestandaardiseerd en genormaliseerd.

Voor veel marktpartijen zal het risico op desinvestering daarom (te) groot zijn om diepe investeringen ten behoeve van een spoor 1 gegevensuitwisseling te legitimeren. Voor kleinere partijen zal dit risico zo groot zijn, dat mogelijk in het geheel wordt afgezien van het aanbieden van innovatieve oplossingen.

Het wetsvoorstel biedt naar mening van ChipSoft daarom onvoldoende waarborgen en uitdagingen tot investering in innovatieve oplossingen in het kader van spoor 1. Op basis van het bovenstaande is ChipSoft van mening dat in de wet meer waarborgen dienen te worden opgenomen om te voorkomen dat (potentieel) succesvolle initiatieven een voortijdige dood sterven en dat ontwikkelde kennis verloren gaat. Mogelijke aanscherpingen van de wet zijn bijvoorbeeld:

- Als voorwaarde voor een spoor 2 AMvB:
Toetsing van de noodzaak, kosten en baten van (nadere) standaardisatie en normalisatie van een gegevensuitwisseling door een op te richten 'implementatieberaad', waarin de expertise en ervaring van leveranciers van informatietechnologieproducten, van erkende kennisinstellingen en van CMIO's, geborgd is. De wet dient helder te zijn over samenstelling van het voorgestelde implementatieberaad, de toetsingscriteria en de toetsingsprocedures. Ook dient de wet helder te zijn over de status van rapportage / advies van het implementatieberaad.
- Als input voor normalisatie door de NEN:
Marktscan van bestaande oplossingen en standaarden, hun toereikendheid, potentie en mate van overeenstemming, met vooraf vastgestelde uitgangspunten (zoals vastgesteld in het kader van het Duurzaam Informatiestelsel voor de Zorg) door het eerder genoemde op te richten 'implementatieberaad'. De wet dient helder te zijn over samenstelling van het voorgestelde implementatieberaad en de eisen waaraan de marktscan dient te voldoen. Ook dient de wet helder te zijn over de status van rapportage / advies van het implementatieberaad.
- Bieden van zekerheid ten aanzien van de termijn waarin na inwerkingtreding van een spoor 1 AMvB verdere verplichte standaardisatie in de vorm van een spoor 2 AMvB plaats mag vinden. Naarmate de tussenliggende periode langer is, zal de investeringszekerheid toenemen en zal daarmee het innovatievermogen toenemen.

Waarborgen van aansluiting op de zorgpraktijk

Hoewel het verlenen van goede, veilige, toegankelijke en betaalbare zorg de belangrijkste doelstelling is van het wetsvoorstel, biedt het voorstel weinig waarborgen dat ontwikkelde normen ook daadwerkelijk aansluiten op de dagelijkse zorgpraktijk.

In het wetsvoorstel worden gegevensuitwisselingen geprioriteerd in de zogenaamde 'roadmap'. Het proces waarop de roadmap tot stand komt, is echter in de wet niet nader gespecificeerd. Ervaringen uit de periode 2019 – 2020 geven een weinig transparant beeld van dit proces. Daar waar in eerste instantie consultatiesessies met stakeholders hebben geleid tot een concept roadmap van 13 processen, is deze in latere instantie teruggebracht tot 4 prioritaire gegevensuitwisselingen. De hierbij gevolgde procedure en gemaakte afwegingen zijn niet expliciet gemaakt.

Belangrijke onderdelen van de nieuwe roadmap betreffende uitwisseling van de BGZ en de implementatie van de informatiestandaard eOverdracht. De meerwaarde van beide gegevensuitwisselingen zijn door (belangenorganisaties van) zorgaanbieders en zorgprofessionals bekritiseerd. In het geval van de eOverdracht-standaard is het ministerie door ChipSoft eerder gewezen op beperkingen en onvolmaaktheden in de standaard (mail aan VWS inzake eOverdracht-proeftuinen van donderdag 11 juli 2019). Inhoudelijke reactie op deze mail van ChipSoft is uitgebleven.

Een belangrijk uitgangspunt in het wetsvoorstel is dat normalisatie niet mag leiden tot gegevensuitwisselingen die afhankelijk zijn van uitwisselingssystemen, zoals bedoeld in de Wabvpz.

Door invloedrijke partijen, waaronder met name (belangenbehartigers van) zorgprofessionals, is aangegeven dat dit uitgangspunt strijdig is met de karakteristieken van zorgvuldige zorgverlening. In veel gevallen is de zorgverlener gebaat bij een volledig beeld van de patiënt dan dat door een verwijzer of medebehandelaar op voorhand kan worden voorzien. Dit volledige beeld van de zorg kan alleen worden verkregen door informatie op te vragen die eerder beschikbaar is gesteld op basis van door de patiënt gegeven toestemming.

Op basis van het bovenstaande is ChipSoft van mening dat in de wet meer waarborgen dienen te worden opgenomen om te garanderen dat per AMvB verplichte gegevensuitwisselingen voldoende aansluiten op de vraag en het belang van de zorgpraktijk. Mogelijke aanscherpingen van de wet zijn bijvoorbeeld:

- Het wetsvoorstel dient expliciet te maken op welke wijze de roadmap tot stand komt en hoe aansluiting op de zorgpraktijk gewaarborgd wordt. Met name de wijze waarop expertise van de diverse stakeholders wordt meegenomen in het bepalen van de roadmap, dient te worden verhelderd.
- Als voorwaarde voor plaatsing op de roadmap:
Toetsing van de noodzaak, kosten en baten van (nadere) automatisering van de voorgenomen gegevensuitwisseling door het eerder genoemde op te richten 'implementatieberaad'. De wet dient helder te zijn over samenstelling van het voorgestelde implementatieberaad en de eisen waaraan de toetsing dient te voldoen. Ook dient de wet helder te zijn over de status van rapportage / advies van het implementatieberaad.
- Als voorwaarde voor verplicht stellen van een norm in een AMvB:
Publieke consultatie van conceptversies van door de door de NEN ontwikkelde normen alvorens de norm per spoor 2 AMvB verplicht wordt gesteld.
- De eis dat normalisatie niet mag leiden tot afhankelijkheid van uitwisselingssystemen, zoals bedoeld in de Wabvpz, kan worden vervangen door een uitgangspunt 'waar mogelijk'. Ook hier kan een implementatieberaad, zoals eerder beschreven, de (on)mogelijkheid van toepassing van het uitgangspunt toetsen.

Voorkomen van negatieve effecten van normalisatie en certificering

Het wetsvoorstel geeft de minister de mogelijkheid om zorgaanbieders te verplichten dat gegevensuitwisseling plaatsvindt conform een door de NEN ontwikkelde norm. Het voorstel bevat echter geen duidelijke begrenzing van de reikwijdte van de te ontwikkelen normen. Dientengevolge is het denkbaar dat ontwikkelde normen veel verder gaan dan toepassing van technische en semantische standaarden voor gegevensuitwisseling, maar ook eisen opleggen aan de gebruikersinterface van (delen van) informatietechnologieproducten en aan (delen van) zorg- of bedrijfsprocessen. Dit kan de samenhang van gebruikersinterfaces en zorg- of bedrijfsprocessen schaden en zal ook de certificeringslast doen toenemen.

Toetsing van de toepassing van normen voor technische en semantische gegevensuitwisseling is technisch uitdagend en tijdrovend voor zowel de leveranciers van informatietechnologieproducten als voor de certificerende instellingen. De beschikbare capaciteit en expertise bij certificerende instellingen is daarbij een bijzonder punt van zorg, zoals ook blijkt uit het beperkte aantal instellingen dat een certificering in het kader van de EU Medical Device Regulation (MDR) kan verzorgen. Onvoldoende capaciteit kan leiden tot hoge certificeringskosten en vertraging bij de implementatie van normen.

Op basis van het bovenstaande is ChipSoft van mening dat in de wet meer waarborgen dienen te worden opgenomen om de negatieve effecten van normalisatie en certificering te beperken. Mogelijke aanscherpingen van de wet zijn bijvoorbeeld:

- De reikwijdte van te ontwikkelen normen en aan die normen gelieerde certificeringen dient te worden beperkt tot aantoonbare conformatie aan technische en semantische standaarden voor gegevensuitwisseling. Normalisatie dient geen eisen of beperkingen te stellen aan de invulling van zorg- of bedrijfsprocessen of aan de gebruikersinterfaces van informatietechnologieproducten.
- Ten behoeve van de vaststelling van conformatie aan uitwisselingsnormen en het certificeringsproces wordt voorzien in een landelijke en publieke automatische test- en rapportagevoorziening voor iedere genormaliseerde gegevensuitwisseling. Dit beperkt de inspanning van notified bodies en biedt leveranciers van informatietechnologieproducten een toegankelijke weg naar conformatie aan normen.

Onduidelijk boeteregime voor leveranciers van informatietechnologieproducten

Het wetsvoorstel geeft de minister de mogelijkheid een bestuurlijke boete op te leggen aan een informatietechnologieproduct of -dienst dat niet vergezeld gaat van een certificaat. Daar het wetsvoorstel de verplichting om gecertificeerde producten te gebruiken oplegt aan de zorgaanbieder, is onduidelijk in welke situaties een boete aan de aanbieder van een niet gecertificeerd informatietechnologieproduct of -dienst kan worden opgelegd.

In (veel) voorkomende gevallen zal een zorgaanbieder gebruik willen maken van de diensten van een zogenaamde 'integrator', om bij gebruik van on gecertificeerde informatietechnologieproducten alsnog te voldoen aan de bij wet gestelde eisen. In dat geval is het wat ChipSoft betreft onwenselijk dat boetes kunnen worden opgelegd aan de aanbieder van het door de zorgaanbieder gebruikte informatietechnologieproduct.

Op basis van het bovenstaande is ChipSoft van mening dat het wetsvoorstel onvoldoende duidelijkheid biedt ten aanzien van de situaties waarin een bestuurlijke boete kan worden opgelegd aan een (leverancier van een) informatietechnologieproduct of -dienst. Mogelijke aanscherpingen van de wet zijn bijvoorbeeld:

- Duidelijke beschrijving van de verplichtingen van aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten en de situaties waarin aan hen een bestuurlijke boete kan worden opgelegd.
- Waarin ook de rol van integrators wordt meegenomen.

Voorkomen van internationale isolatie

Het wetsvoorstel is sterk geënt op door de NEN te ontwikkelen nationale normen. Nationale regie is begrijpelijk vanuit het oogpunt van snelle voortgang en optimale aansluiting op de nationale zorgpraktijk. Het voorstel biedt echter weinig waarborgen voor aansluiting op Europese of internationale normen en standaarden. De risico's hiervan zijn tweeledig. Enerzijds kan uitwisseling over landsgrenzen binnen de Europese Unie onvoldoende worden gewaarborgd, terwijl zorg in de toekomst steeds vaker de landsgrenzen zal overstijgen.

Anderzijds ontstaat het risico dat Nederland voor leveranciers van informatietechnologieproducten of -diensten niet langer interessant is vanwege (te sterk) afwijkende wettelijke vereisten en de daarmee gepaard gaande investeringen. Zelfs voor van oorsprong Nederlandse leveranciers met internationale ambities, zoals ChipSoft, speelt dit risico, omdat oplossingen buiten Nederland onvoldoende of zelfs helemaal niet toepasbaar zijn.

Deels worden deze risico's ook benoemd in de bij het wetsvoorstel geschreven memorie van toelichting. ChipSoft is echter van mening dat in het wetsvoorstel meer maatregelen kunnen worden genomen om aansluiting op internationale standaarden te waarborgen. Mogelijke aanscherpingen van de wet zijn bijvoorbeeld:

- In de wet als expliciet uitgangspunt opnemen dat normalisatie, waar mogelijk, internationale standaarden dient te volgen.

Marktscan van bestaande internationale standaarden, hun toereikendheid, potentie en mate van overeenstemming met vooraf vastgestelde uitgangspunten (zoals vastgesteld in het kader van het Duurzaam Informatiestelsel voor de Zorg) door het eerder genoemde op te richten 'implementatieberaad'. De wet dient helder te zijn over samenstelling van het voorgestelde implementatieberaad en de eisen waaraan de marktscan dient te voldoen. Ook dient de wet helder te zijn over de status van rapportage / advies van het implementatieberaad.