
Dhr. Hans Ensing
Voorzitter Samenwerkende ChipSoft Ziekenhuizen
Samenwerkende ChipSoft Ziekenhuizen (SaCZ)
Boerhaveplein 1
4624VT Bergen op Zoom

Overheid.nl/consultatie concept wetgeving gegevensuitwisseling in de zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie informatie
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Utrecht, 9 maart 2020

Betreft: Reactie vereniging SaCZ op consultatie concept Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Geachte mevrouw/mijnheer,

Inleiding

De Samenwerkende ChipSoft Ziekenhuizen (hierna SaCZ) zijn enthousiast over het initiatief van de minister om meer regie te nemen in de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Wij zien en ervaren, als leden van de vereniging en als afzonderlijk zorgorganisaties, in de praktijk ook dagelijks de noodzaak hiertoe. Een goede integrale informatievoorziening is zowel voor de patiënt als voor de professional essentieel in de organisatie van gezondheid en goede zorg - de juiste informatie moet zich op de juiste plaats bevinden.

De SaCZ kan en wil, als gebruikersvereniging van een gezamenlijke EPD leverancier, op dit onderwerp ook een relevante rol spelen door de behoefte van de leden en de realisatie daarvan zoveel mogelijk in gezamenlijkheid te organiseren en constructief samen te werken met de leverancier en andere stakeholders in het veld. Daarbij werken wij ook zoveel mogelijk samen met de andere gebruikersverenigingen.

Visie en herkenning

Het zorgdragen voor een integraal medisch informatiebeeld van de patiënt vraagt in de praktijk om het verzamelen en daarmee ook uitwisselen c.q. delen en benaderen van data uit de verschillende databronnen en systemen. Om dit mogelijk te maken zijn (per toepassing/proces) landelijk afspraken nodig rondom de eenheid van taal, techniek en organisatie zodat ook de leveranciers van de informatieproducten in staat zijn dit integrale informatiebeeld van de patiënt ook (betaalbaar, functioneel en technisch) te ondersteunen. Daarnaast is het ook belangrijk dat de medische, financiële, logistieke en administratieve data, die op verschillende plaatsen in de systemen worden geregistreerd, zo goed mogelijk benut kunnen worden voor innovatie. Innovatie in de zorg wordt namelijk steeds meer gedreven door de beschikbaarheid, begrijpelijkheid en bruikbaarheid van deze data en technologie mits daarvoor ook toestemming is gegeven. Het gaat in de praktijk dus om een bredere toepassing van gegevensuitwisseling dan alleen ten behoeve van directe patiëntenzorg. Om de zorg en daarmee de kwaliteit ook continue te verbeteren is het ook steeds belangrijker dat de

relevante (bron)data minimaal, eenvoudig en snel herbruikbaar is zonder dat hiervoor eerst landelijke afspraken over taal en techniek gemaakt moeten worden. Data moet minimaal op een gespecificeerde manier (FAIR)¹ beschikbaar zijn.

De SaCZ ziet net als de minister dat de landelijke stimuleringsprogramma's zoals oa. VIPP de brede maatschappelijke behoefte aan goede informatievoorziening in de zorg veel geholpen heeft maar ziet ook dat dit nog niet voldoende is afgerond en gegarandeerd. Gezien het urgente karakter lijkt het evident dat aanvullende wetgeving voor en handhaving op gegevensuitwisseling in de zorg nodig is om de gewenste resultaten binnen afzienbare termijn te boeken.

Rol en positie van de SaCZ

De SaCZ denkt en doet daarom ook graag mee in deze consultatieronde over het concept wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Naast deze consultatie zien wij ook bij de implementatie van de gegevensuitwisseling en -benutting, een rol weggelegd voor de gebruikersverenigingen. De leden hebben uitgebreide kennis en ervaring met elkaar, de leverancier en producten waarmee de uitvoering van de wetgeving en de daarmee de gegevensuitwisseling in de zorg ook in de praktijk goed tot stand kan worden gebracht. De vereniging kijkt naar deze ontwikkeling zowel vanuit een strategische blik als ook vanuit een perspectief van operationele verantwoordelijkheid en expertise. Hiermee is de vereniging (lees: de leden) in staat om ook een praktische bijdrage te leveren aan bijvoorbeeld de prioritering en tijdlijnen, de uitwerking en implementatie van de gegevensuitwisselingen, de maatschappelijke kosten en baten analyse en aan het verlagen van de prijsstelling voor productontwikkeling.

Inhoudelijke reactie op concept wetgeving:

De vereniging SaCZ verwelkomt zoals gezegd de nieuwe wetgeving en is in het algemeen positief over de opzet van de nieuwe wet. Deze lijkt in de praktijk goed uitvoerbaar maar vraagt hier en daar wellicht nog wat aanscherping en/of toelichting. De onderstaande 4 belangrijkste inhoudelijke aandachtspunten gevolgd door 3 algemene aanbevelingen vormen wat ons betreft de belangrijkste bijdrage aan deze consultatieronde:

- 1) Voorstel om extra bepalingen op te nemen ter garantie van data hergebruik (alle data minimaal FAIR / FAIR norm). Hiermee richt de wet zich ook op het stimuleren van brede data gedreven innovatie naast het realiseren van een integraal medisch informatiebeeld van de patiënt t.b.v. de levering van goede zorg.**

De SaCZ vraagt zich in het bijzonder af of in de nieuwe wetgeving ook een aanvullende bepaling zou moeten worden opgenomen waarmee de beschikbaarheid, bruikbaarheid en begrijpelijkheid van data (lees: hergebruik), die in het de zorg wordt geregistreerd, minimaal gegarandeerd en FAIR gespecificeerd is (FAIR data principe). Dus niet alleen die data die deel uitmaakt van een aangewezen proces en landelijk vastgestelde inhoudelijke afspraak. Hiervoor kan ook een nieuwe NEN norm worden opgesteld (wat moet een leverancier minimaal doen om data FAIR te beschrijven en te maken?). Deze ontwikkeling speelt ook in op de opkomst van data platformen en data science waarmee nieuwe zorg- en gezondheidsconcepten worden ontwikkeld (oa. waardegedreven zorg). Dit zou een fundamentele stap zijn met een brede toepassing (stroom 0) op basis waarvan de reeds bestaande vervolgstappen (stroom 1 en 2) uit de wet kunnen worden geplaatst.

Het structureel en gestructureerd beschikbaar, bruikbaar en begrijpelijk maken van data in de zorgsector is zoals gezegd noodzakelijk om de voordelen van deze data te benutten voor innovatie (hergebruik). Dit geldt niet alleen voor de directe patiëntenzorg maar ook voor

¹ FAIR is een acronym voor Findable, Accessible, Interoperable en Reusable data

wetenschappelijk onderzoek, het verantwoordings- en sturingsdomein en de innovatie van de bedrijfsvoering. Ontwikkelingen zoals bijvoorbeeld waardegedreven zorg, virtuele zorg en preventie & populatie zorg vragen om een breder gebruik van data en toepassing dan de specifieke procesgerichte aanpak die nu als basis voor de wet dient.

Aanvullende regulering is nodig omdat de huidige wetgeving op dit punt (oa. AVG en Wabpgz) niet voldoende faciliteert en de huidige werkwijze in de wet mogelijk ook veel tijd gaat kosten en niet altijd in eerste instantie relevant hoeft te zijn voor het ontwikkelen van data gedreven innovatie. Ondanks er veel en groeiende medewerking wordt ervaren bij de leverancier(s) op dit punt kan het geen kwaad op dit punt meer zekerheden in te bouwen.

Voorgesteld wordt om bijvoorbeeld leveranciers allereerst te verplichten de data die in hun systemen wordt geregistreerd gespecificeerd bruikbaar te maken voor hergebruik (FAIR) zonder dat daar eerst een toepassing voor gevonden moet worden (huidige procesaanpak). Leveranciers worden hiermee verplicht hun data zelf FAIR te specificeren. Hiervoor kan een (NEN)norm worden opgesteld zodat hiernaar verwezen kan worden. Hierdoor kan voor de burger of professional nieuwe data gedreven dienstverlening worden ontwikkeld mits daarvoor toestemming wordt gegeven.

Het FAIR beschikbaar stellen van data in het zorgdomein geeft de leverancier(s) en daarmee ook de organisatie(s) in het veld de noodzakelijke “licence to operate en innovate” in de zorg. Deze stap is enigszins vergelijkbaar met de recent ingevoegde PSD2 wetgeving in het bank- en betalingsverkeer. De nieuwe wetgeving zou daarmee ook moeten bijdragen aan het verminderen van de (data)afhankelijkheid van IT leveranciers in het zorgveld en moet er ook toe leiden dat nieuwe toetreders lage instap-eisen ervaren op het vlak van data gedreven innovatie in de zorg. Hierdoor wordt het gegevens-uitwisselingsdomein ook geen exclusief domein voor de grote leveranciers.

2) Waarborgen aanbrengen voor een prijsgarantie / -platform voor afnemers van software zodat de implementatie van de nieuwe regels rondom gegevensuitwisseling niet een commerciële melkkoe wordt door de (vaak) gedwongen winkelnering.

De SaCZ spreekt de zorg uit dat in of rondom de invoering van de nieuwe wetgeving vooralsnog geen afspraken zijn opgenomen over de beperking van de kosten-/prijsontwikkeling met betrekking tot de verwerking van vastgestelde gegevensuitwisselingsstandaarden.

De prijs die betaald moet worden om brede gegevensuitwisseling en -benutting te realiseren moet in verhouding staan tot de ontwikkelkosten en het gebruik. De prijs voor het beschikbaar stellen van data door de leverancier zou daarmee ook gereguleerd moeten kunnen worden zodat er ook geen grote verschillen ontstaan tussen verschillende leveranciers en/of verschillende afnemers. Daarmee wordt data hergebruik ook laagdrempelig toegankelijk wat de innovatie ook weer stimuleert. Er moet een “FAIR price for FAIR data” worden afgesproken en hierop moet op toegezien worden.

3) Tempo van stroom 2:

De vereniging SaCZ vraagt zich als eerste af of er in de nieuwe wetgeving nog aanvullende bepalingen kunnen worden opgenomen waarmee de termijn om te komen afspraken over eenheid van taal, techniek en organisatie cq. de termijn waarbinnen de gegevensuitwisseling per aangewezen proces tot stand komt ook beïnvloed/begrensd kan worden.

Het verdient de aanbeveling bepalingen op te nemen waarmee ook de termijn om tot gestandaardiseerde gegevensuitwisseling te komen kan worden beïnvloed/begrensd. Het is wenselijk om voor aangewezen zorgprocessen binnen een bepaalde termijn de eenheid van taal en techniek vast te stellen zodat er ook in de integrale planningen rekening mee kan worden gehouden. Dit onderdeel lijkt nog onvoldoende terug te komen in de huidige wetgevingsteksten.

4) Aanbrengen van waarborg dat de eenheid van taal en techniek per proces zowel mogelijk aansluit bij de internationale ontwikkelingen (garantie op schaalbaarheid).

De SaCZ vraagt zich tot slot af op bij de totstandkoming van eenheid van taal en techniek aanvullende waarborgen kunnen worden opgenomen dat er zoveel mogelijk gebruik wordt gemaakt van internationale standaarden. Dit zou logischerwijs in een NEN norm moeten worden gevangen.

Hiermee wordt ingespeeld op de verlaging van de implementatiekosten voor internationaal opererende leveranciers en daarmee ook voor de doorbelasting van lagere implementatiekosten voor de klant (de kosten worden immers door meer klanten gedeeld). Tevens stimuleert dit het opschalingseffect en daarmee de mogelijke dekkingsgraad van gestandaardiseerde gegevensuitwisseling en verlaagt het mogelijk de toetredingsdrempels voor nieuwe toetreders (deze sorteren immers voor op schaal).

Algemene aanbevelingen:

Hieronder staan een 3-tal algemene aanbevelingen die niet inhoudelijk inspelen op de nieuwe wetgevingstekst maar meer aandacht vragen voor de context waarin de wet opereert.

5) Meer aandacht voor regulering van gegevensuitwisseling t.b.v. secundair gebruik.

Meer in het algemeen vraagt de SaCZ zich nog af of het nieuwe wetgevend kader zich niet alleen in eerste instantie moet richten op de 13 geprioriteerde zorgprocessen maar zich ook moet richten op de verantwoording-, stuur- en onderzoeksprocessen. Dit is echter geen primair onderdeel van de nieuwe wet en daarmee ook meer een vriendelijke aansporing om vanuit het landelijke beleid ook processen te prioriteren die zich richten op de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders en kwaliteitsregistraties of wetenschapsdomeinen.

De verplichte en niet-verplicht rapportage vormen een substantieel gedeelte van de datastroom in het landschap en voegen waarde toe aan de ontwikkeling en realisatie van een duurzaam informatiestelsel in de zorg. Zo is dit gegevens uitwisselingsdomein bijvoorbeeld ook een belangrijk onderdeel van het implementeren van waardegedreven zorg. Deze (nog) niet landelijk gestandaardiseerde gegevensregistratie en -uitwisseling t.b.v. bijvoorbeeld kwaliteitsregistraties of wetenschappelijke onderzoek (taal en techniek) draagt ook bij aan de ervaren registratielast van de zorgprofessional en ook aan de IT beheer last van de organisatie.

Het in goede banen leiden van deze datastroom (secundair gebruik) vraagt ook om meer regie binnen het informatieberaad omdat ook op dit terrein de hoeveelheid stakeholders groot is en landelijke standaardisatiegraad nog laag is. Dit nieuwe wetgevend kader biedt een uitstekende kans om ook op dit terrein de gegevensuitwisseling integraal beter te organiseren en garanderen.

6) Extra aandacht voor de positie van de gebruiker bij ontwikkeling van software t.b.v. wettelijke verplichte gegevensuitwisseling

Met het wettelijk verplicht stellen van gegevensuitwisselingsstandaarden ontstaat er in sommige situaties ook een verplichte afname van producten. Leveranciers zouden bij het ontwerp van nieuwe functionaliteit t.b.v. verplichte gegevensuitwisseling minimaal afstemming moeten zoeken met de gebruikers(vertegenwoordiging) zeker als deze geen redelijk alternatief kunnen

kiezen. De functionele verwerking moet ook op draagvlak van de gebruiker kunnen rekenen (zeker daar waar het gaat om de inpassing van nieuwe regelgeving op interne processen). Wellicht zou ook nagedacht kunnen worden hoe de positie van de gebruiker goed verankerd wordt. Een voorbeeld zou zijn om bij software ontwikkeling op basis van nieuwe wetgeving in bepaalde omstandigheden (oa. verplichte winkelnering) er als eerste adviesrecht van toepassing is.

7) Nieuwe aandacht voor de opkomst en waarde van (regionale/categorale) dataplatformen

Met het organiseren en garanderen van de landelijke gegevensuitwisseling in de zorg groeien ook de zorgen parallel met de groei van aan het aantal databronnen en verbindingen. De vraag is of deze ontwikkeling van groeiende bronnen en verbindingen, die opereren in federatief model, wel houdbaar en beheersbaar is voor alle kleine en grote organisaties en leveranciers in de zorg? De hoeveelheid data wordt hierdoor steeds meer rondgepompt en om moverende redenen ook gekopieerd (oa. dossierplicht).

Wellicht is het daarom ook goed om landelijk meer aandacht te besteden aan de vraag op welke slimme manier de hoeveelheid databronnen en verbinden in toom cq. beheersbaar gehouden kunnen worden opdat de waarde van data ook meer te (kunnen) benutten. De opkomst van dataplatformen als onderdeel van nieuwe zorgnetwerken of ecosystemen spelen hier een steeds grotere rol in. Deze dataplatformen kunnen daarnaast ook een faciliterende en stimulerende rol spelen in het organiseren van de juiste zorg op de juist plek. Daarmee snijdt het mes aan meerdere kanten. Het vermindert de afhankelijkheid van vele databronnen (eenheid van techniek), het biedt de mogelijkheid voor data gedreven innovatie en het stimuleert de juiste zorg op de juiste plek en transitie naar waarde gedreven zorg en gezondheid.

Deze beweging wordt ook nog eens versterkt vanuit de behoefte om meer dataonderzoek te doen op grote hoeveelheden data. Deze beweging wordt ook al deels ingezet in de praktijk maar vragen ook om goede (landelijke) kaders en randvoorwaarden.

Daarom tot slot ook een warm pleidooi om middels deze wetgeving en met de nieuwe landelijke programma's de data gedreven innovatie in de zorg stevig(er) te verankeren en de ook de opkomst en functie van dataplatformen hierin een betere positie te geven.

Middels deze reactie hebben wij graag onze belangrijkste vragen, observaties en aanbevelingen (inclusief toelichting) over de concept wetgeving gedeeld. Daarmee hopen we als vereniging een bijdrage te leveren aan het realiseren van een duurzaam informatiestelsel. Dit laat onverlet dat de leden ook op individuele titel kunnen en mogelijk zullen reageren. Mochten er vragen zijn over de aandachtspunten en/of aanbevelingen dan zijn vanzelfsprekend wij van harte bereid om deze toe te lichten.

Met vriendelijke groet namens de vereniging van Samenwerkende Chipsoft Ziekenhuizen,

Hans Ensing,
Voorzitter Samenwerkende ChipSoft Ziekenhuizen