

Landelijke regie op gegevensuitwisseling in de zorg is van groot belang en een wettelijk verplichtend kader kan daarbij helpen om de uitwisseling te versnellen. Hiervoor is een concept Wetstekst en een concept Memorie van Toelichting 'Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg' opgesteld dat gepubliceerd is voor internetconsultatie. Hierbij ter overweging bij de verdere uitwerking van het wettelijk kader een aantal aanbevelingen.

Geen opt-in maar opt-out

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (de Wabvpz) waarin een zogeheten opt-in is opgenomen staat de elektronische uitwisseling van gegevens in de weg. Vanuit het perspectief van zorgverleners én de gezondheid van de Nederlanders een onwenselijke situatie. Vanuit het perspectief van privacy en de politieke geschiedenis is dit begrijpelijk.

Tijdens de COVID-19 crisis is het zorgverleners tijdelijk toegestaan om bepaalde patiëntgegevens zoals een samenvatting opgesteld door de huisarts digitaal te raadplegen zonder dat hiervoor door deze huisarts vooraf toestemming is gevraagd aan de patiënt. De argumentatie hiervoor is dat zorgverleners daardoor sneller kunnen werken omdat ze niet alle gegevens opnieuw uit hoeven te vragen en over te typen en dat de gezondheid van de COVID-19 patiënten erbij is gebaat als de medische voorgeschiedenis door de behandelaar gekend is. Natuurlijk is dat buiten de COVID-19 crisis onder normale omstandigheden nog steeds het geval, alleen zijn de problemen dan minder voelbaar.

Sommige andere Europese landen hebben als het gaat om gegevensuitwisseling in de zorg gekozen voor een opt-out (o.a. het Verenigd Koninkrijk en Oostenrijk). Onderzoeken laten zien dat de meeste burgers geen moeite hebben met het delen van hun medische gegevens als dit ten goede komt aan hun gezondheid. Opt-out percentages in het buitenland bevestigen dit beeld. Zo is in Oostenrijk het opt-out percentage lager dan 4% en in het Verenigd Koninkrijk lager dan 3%.

Een (landelijke) opt-out registratie, vergelijkbaar met de praktische werking van de tijdelijke regeling voor COVID-19 patiënten, kan een belangrijke stimulans vormen voor gegevensuitwisseling en vermindert de lasten voor zorgverleners om patiënten individueel toestemming te vragen en dit te registreren. Daarbij is wel van belang dat burgers zeer eenvoudig de opt-out kunnen vinden en deze snel en simpel kunnen wijzigen.

Geen push maar pull

De concept wettekst maakt onderscheid tussen twee verschillende type elektronische uitwisselingsystemen, namelijk die als bedoeld in de Wabvpz en (impliciet) systemen die daar niet mee worden bedoeld. Het exacte onderscheid wordt niet helder toegelicht. In de videotoeelichting bij het wetsvoorstel wordt uitgelegd dat de wet er niet toe mag leiden dat uitwisseling alleen kan op basis van een zogenaamd elektronisch uitwisselingsysteem waarin zorgverleners *alvast* informatie klaarzetten voor eventueel later gebruik. Dit is een typisch voorbeeld van een uitwisselingsysteem op basis van het pull concept. De tegenhanger is een systeem op basis van het push concept. Dit is vergelijkbaar met het versturen van een e-mail waar de verzender doelgericht informatie stuurt

aan een specifieke ontvanger. Daarbij zijn de ontvanger en het doel, bijvoorbeeld de voortzetting van een behandeling elders, dus op het moment van versturen reeds bekend. Een groot nadeel van een dergelijke oplossing is dat er continu gegevens worden gedupliceerd en rondgepompt.

Het push concept is niet geschikt voor spoedsituaties waarbij acuut gegevens nodig zijn. De zorgverlener bij wie cruciale gegevens van de patiënt bekend zijn zit niet de hele dag achter de computer te wachten op een bericht vanuit de ambulance of vanuit een SEH-post om direct de benodigde gegevens te versturen. Ook voor netwerkzorg waarbij meerdere zorgverleners van verschillende organisaties parallel bijdragen aan de behandeling van bijvoorbeeld een complexe of zeldzame aandoening biedt het push concept geen uitkomst. Zeker voor deze situaties heeft uitwisseling op basis van het pull concept (als bedoeld in de Wabvpz) derhalve de voorkeur.

Centrale inzagelogging voor patiënten

Hiervoor is er, naast de wettelijke ruimte, een infrastructuur nodig die voldoet aan strikte randvoorwaarden zoals een deugdelijke en onbetwistbare logging die door de patiënt op een centrale plek ingezien kan worden. Op deze centrale plek zouden burgers dan ook hun toestemming (bijvoorbeeld op het niveau van de zorginstellingen die wel/geen toegang krijgen) moeten kunnen aanpassen; de inzagelogging kunnen bekijken en eventueel met een simpele druk op de knop melding moeten kunnen maken indien er sprake lijkt te zijn van onrechtmatige inzage. Dit zal bijdragen aan het noodzakelijke vertrouwen van burgers in een dergelijke infrastructuur.

Inzicht en transparantie voor patiënten

Zorg dat het voor de patiënt te allen tijde transparant is welke zorginstellingen gegevens van ze bewaren en delen. Op grond van de wet en de nadere uitwerking zal er, afhankelijk van de gekozen implementatie, meer of minder data tussen zorginstellingen worden rondgepompt, met of zonder toestemming vooraf. Als patiënten geen centraal overzicht hebben dan zullen zij, als ze hun gegevens zouden willen corrigeren, zelf na moeten gaan op welke plekken deze allemaal zijn gedupliceerd en vervolgens stuk voor stuk bij de verschillende instellingen een verzoek moeten doen om deze gegevens te corrigeren.

Nederland kan als het gaat om transparantie een voorbeeld nemen aan Estland waar patiënten centraal inzage hebben in de registraties door zorgverleners. Hier kunnen ze met één druk op de knop een registratie afschermen voor inzage. Daarnaast kunnen ze precies zien (op basis van blockchain) wie er naar hun gegevens heeft gekeken.

Als op de centrale plek waar ook de inzagelogging kan worden ingezien, tevens inzichtelijk is welke zorginstellingen gegevens van de betreffende patiënt bewaren en op welk netwerkadres deze gegevens 24x7 op te halen zijn dan zou dit een prima vertrekpunt zijn voor een landelijke infrastructuur op basis van het pull concept. Voorbeeld van het pull concept zijn mijnpensioenoverzicht.nl en de uitwisseling van een samenvatting door de huisarts via het LSP. Via de website volgjezorg.nl is nog slechts een zeer beperkt deel van de gegevensuitwisselingen tussen zorginstellingen in te zien.

Voorkom een lappendeken die innovatie remt

Als de realisatie van een landelijk dekkende infrastructuur de volledige verantwoordelijkheid wordt van het zorgveld dan zullen zorginstellingen - al dan niet via samenwerkingsverbanden - ieder onderdeel van het netwerk (verplicht op straffe van een boete) in moeten gaan vullen. Dit geeft mogelijk allerhande onderlinge connectiviteitsissues en beheerlasten die daarbij horen. De hoop is dat in dit scenario zorginstellingen hiervoor de handen ineen slaan om vanuit één leveranciersneutraal ontwerp informatieknooppunten te ontwikkelen. De geschiedenis laat echter zien dat er flinke investeringen zijn gedaan in op zogeheten IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) profielen gebaseerde zeer complexe infrastructuren (met name XDS) die ondanks deze standaard profielen onderling niet goed met elkaar kunnen communiceren. In landen die dit beter voor elkaar lijken te hebben zoals Oostenrijk zien we dat de uitwisseling van discrete gegevens nog zeer beperkt is en dat het gebruiksgemak voor de zorgverlener veel te wensen overlaat. Het inschakelen van het Nederlands Normalisatie Instituut en uitreiken van (verplichte) certificaten is geen garantie dat we geen herhaling van zetten krijgen en over pakweg een decennium het roer volledig om moeten gooien.

Sluit aan bij internationale normen

Het NEN kan als gevestigd instituut goed inspelen op de Nederlandse situatie en heeft ook in de zorg bewezen dat ze in staat zijn om voor de zorg specifieke standaarden te ontwikkelen zoals de bekende NEN 7510. Zo voorziet de NEN 8525 bijvoorbeeld in een woonbootverwijzing voor adressen (iets typisch Nederlands voor woonboten die geen eigen huisnummer hebben) en geeft de NEN 7510 een kader voor de informatiebeveiliging in de zorg. De NEN 7510 komt overigens sterk overeen met de internationaal gangbare ISO 27001 maar heeft een aantal specifieke toevoegingen voor de Nederlandse zorg. De praktijk is echter dat de oplossingen van de toekomst zich niet zullen houden aan onze landsgrenzen en dat we moeten voorkomen dat we in wet- en regelgeving onnodig af gaan wijken van de internationale ontwikkelingen; al dan niet via lokale extensies van internationale standaarden zoals de moderne HL7 FHIR standaard die speciaal voor interoperabiliteit in de zorg is ontwikkeld. Afwijkingen van deze standaarden zullen namelijk tot gevolg hebben dat leveranciers ons land links laten liggen wat een directe verarming van de markt in zal houden; prijsopdrijvende effecten zal hebben om oplossingen aan onze lokale standaard aan te passen en mogelijk zelfs marktverstrend gaan werken. Het gegeven dat prijsafspraken zijn verboden, wil nog niet zeggen dat prijzen laag zijn als er geen serieuze dreiging wordt gevoeld van concurrenten met een beter en goedkoper aanbod. De Nederlandse taal is sowieso voor veel leveranciers uit het buitenland al een drempel, laten we deze drempel niet onnodig verder ophogen.

Geen op de toepassing van data

Steeds meer partijen realiseren zich dat we niet moeten concurreren op data. In het in de memorie van toelichting aangehaalde manifest "Samen vooruit: gegevensuitwisseling een ambitie voor in de zorg" van VNO-NCW en MKB-Nederland is geformuleerd dat we binnen open infrastructuren moeten concurreren op toepassingen en/of diensten op basis van data en niet op de toegankelijkheid van die data of de data zelf. Als instellingen verplicht data rond gaan pompen en er niet tevens wordt voorzien in een vorm van beveiligde en streng gereguleerde centrale toegang tot patiëntgegevens voor de medische wetenschap en het bedrijfsleven zetten we Nederland op achterstand om op wereldniveau te helpen de grote issues op te lossen. De recente pandemie laat overduidelijk zien hoe belangrijk (geanonimiseerde) data is voor medisch onderzoek door zowel onderzoeksinstituten als life sciences ondernemingen. Daarnaast is data dé bron voor het ontwikkelen van preventieve toepassingen waarin allerhande factoren, op een veilige manier, worden ingezet voor onze gezondheid en welzijn. Bijvoorbeeld om de gebeurtenissen en omstandigheden binnen kwetsbare groepen in de samenleving veel beter te begrijpen en op maat ondersteuning te bieden. Nederlands is een kennisland maar een modern kennisland zonder big data zal verdorren.

Toekomstbestendige afspraken

Gegevens die door zorgverleners worden verzameld zijn slechts een fractie van de gezondheidsgegevens die er op termijn gegenereerd zullen worden. Een wet die zich uitsluitend richt op het stap voor stap middels AMvB's regelen van uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners zal mogelijk resulteren in een kostbare, weinig gebruikersvriendelijke infrastructuur die op termijn ingehaald zal worden door oplossingen die gegevens uit allerhande bronnen kunnen combineren en daarmee een veel vollediger beeld kunnen geven van iemands gezondheid. De toekomst beweegt richting geavanceerde gebruikersvriendelijke digitale en slimme data-aggregatie platformen. Met andere woorden zorg ervoor dat de afspraken omtrent de techniek passen in de toekomst en niet in het verleden.

Borg dat overtypen tot het verleden behoort

Digitale gegevensuitwisseling in een verplicht formaat is zeker nog geen garantie dat dit ook efficiënt verloopt. Zorgverleners klagen vaak over de hoge administratieve lasten en leveranciers kunnen er, als hier geen goede afspraken over worden gemaakt, nog steeds voor kiezen om bijvoorbeeld aparte digitale invulformulieren te ontwikkelen binnen hun gecertificeerde oplossingen. Hierdoor moeten zorgverleners handmatig gegevens dubbel invoeren om ze vervolgens verplicht digitaal en in het verplichtte formaat naar een collega te versturen die ze vervolgens voor zover relevant weer over mag typen in de eigen administratie. Ook nu al is dit vaak de praktijk als we kijken naar allerhande landelijke aanleveringen ten behoeve van kwaliteit en onderzoek. Zelfs in geval er breed geadopteerde standaarden zijn zoals DICOM voor medische beelden blijkt dit in de praktijk geen garantie voor een eenduidige interpretatie door de bouwers van systemen en koppelingen. Het is dus zaak om verstandig te kiezen welke standaarden verplicht worden en erop toe te zien dat deze dan ook zodanig worden ingebouwd in bijvoorbeeld EPD's en ECD's dat gegevens nooit overgetypt hoeven te worden, niet door de verzender en ook niet door de ontvanger.

Schep ruimte om te versnellen

Als we het uitwisselen geval voor geval gaan verplichten dan kan het nog vele jaren duren voordat we echt kunnen spreken van een verbonden zorglandschap met als mogelijk nadelig neveneffect zelfs een verkramping bij gevestigde spelers die een afwachtende houding aannemen en zich zullen richten op het (net op tijd) regelen/ vernieuwen van hun verplichte certificaat. We hebben behoefte aan versnelling en dat kan alleen met de juiste incentives.

Ik hoop dat bovengenoemde adviezen bijdragen aan een toekomstbestendig wettelijk kader voor gegevensuitwisseling in de zorg.

Met vriendelijke groet,

Drs. Erik (F.H.J.) Vermeulen

associate partner Health bij EY Advisory

Mail: erik.vermeulen@nl.ey.com