Reactie op consultatie Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Guido van 't Noordende, Whitebox Systems, Amsterdam.

In het kort: er staan er hele goede dingen in het wetsvoorstel. Whitebox Systems onderschrijft de in het wetsvoorstel benoemde noodzaak tot gegevensuitwisseling in de zorg en de ambitie om zoveel mogelijk digitaal te communiceren. Wij zien de aanpak om via een formeel proces per zorgproces tot aanwijzing van verplichte communicatiemogelijkheden bij AMvB te komen als een goede richting. Tegelijkertijd zien we echter ook een aantal tekortkomingen en risico's bij invulling van de wet. Daar gaan wij met deze reactie op in.

Het goede nieuws

Met dit wetsvoorstel en de Memorie van Toelichting vertaalt de minister de belofte aan het parlement dat het LSP of andere pull systemen niet *verplicht* zullen zijn of worden naar concrete wetgeving. Zij doet dit door in de MvT te stellen dat er systemen of standaarden voor elektronische uitwisseling van gegevens binnen WGBO moeten zijn die geen toestemming conform de Wabvpz vereisen, voordat standaarden voor een bepaald zorgproces als verplicht kunnen worden aangewezen. Daarmee biedt het wetsvoorstel concrete randvoorwaarden voor het verplichten van gegevens-uitwisselingsstandaarden en -structuren die voorkomen dat dat patiënten/burgers de facto verplicht worden tot deelname aan (en toestemming voor) een verplicht elektronisch uitwisselingssysteem, binnen een specifiek zorgproces. Tegelijkertijd legt de minister de technische invulling van de te gebruiken systemen en -standaarden bij veldpartijen en leveranciers, in samenspraak met het Zorginstituut voor kwaliteits- en inhoudelijke gegevensstandaarden, en bij de NEN voor de normering van technische (uitwisselings-)standaarden. Het ministerie bemoeit zich dus niet met de details. Dit is ons inziens wat een kaderwet behoort te zijn.

Tegelijkertijd staan er ook zwakke punten in het wetsvoorstel: het behoeft op punten meer uitwerking. Op die punten zullen we in deze reactie vooral ingaan.

Voorhang

De duur van de voorhang richting Eerste en Tweede kamer (een maand) is veel te kort om het parlement afdoende tijd te geven om de voorgestelde verplichte maatregelen en -standaarden te kunnen beoordelen. Ook zijn de randvoorwaarden rond de voorhang van een AMvB niet duidelijk. Zo moet het in de wet en de MvT expliciet duidelijk zijn dat *alle* specificaties van de NEN en integraal onderdeel zijn van de voorgelegde AMvB, zodat alle voorschriften/standaarden *integraal* beoordeeld kunnen worden door het parlement.

Ook dient en alle relevante afwegingen die de NEN heeft gemaakt bij de totstandkoming van de norm kenbaar te zijn en besproken te kunnen worden met de Kamer; de minister zal als systeemverantwoordelijke de genomen beslissingen immers moeten kunnen verantwoorden zodat de Kamer diens controlerende taak kan uitvoeren bij de beoordeling van een AMvB. Dit is essentieel vanwege het brede publieke belang van de normeringen door de NEN. Over deze aspecten is de MvT nu te weinig duidelijk; wij zijn van mening dat deze aspecten rond de voorhang explicieter moeten worden uitgewerkt.

Overigens hoort bij de voorhang richting het parlement, ons inziens, ook een Data Protectie Impact Assessment (DPIA) per bij AMvB aangewezen standaarden.

De rol van de NEN

Bij de NEN ligt nu de taak om het ingewikkelde - en politiek beladen - vraagstuk op te lossen *hoe* en (eventueel) via welke infrastructuur of infrastructuren gegevens moeten of kunnen

worden uitgewisseld. Het is niet zeker of de NEN op deze taak is toegerust, en het lijkt ons van groot belang om de randvoorwaarden rond de processen van de NEN in het kader van deze wet veel explicieter in de wet vast te leggen dan nu het geval is. Om de besluitvorming te kunnen verantwoorden vereisen de trajecten rond de NEN een hoge mate van controleerbaarheid en transparantie. Dit betreft processen rond benoemingen en besluitvormingsprocessen, maar ook transparantie over de inbreng van diverse partijen in het normeringsproces. Daarnaast is het van groot belang dat onafhankelijke partijen – dus niet alleen partijen die een belang hebben *in* de zorg als ICT partij of koepelorganisaties – betrokken worden in (open) standaardiserings- en normeringsprocessen. Denk bijvoorbeeld aan het (structureel) betrekken van ICT wetenschappers en (privacy) NGOs bij de besluitvorming en bij benoemingen en de samenstelling van commissies. De governance rond de NEN alsmede de criteria voor de verantwoording van besluiten moeten kortom verduidelijkt worden.

De impact van certificering

Het wetsvoorstel legt een grote nadruk op certificering. Dit geeft enkele belangrijke risico's.

Ten gevolge van de eisen (en kosten) rond certificering zal - nog sterker dan nu - de *incentive* van (bestaande) ICT leveranciers afnemen om andere (innovatieve) standaarden dan de verplichte standaarden te integreren. Ook nu reeds heeft de zorg de neiging om te selecteren op gevestigde partijen en bewezen standaarden waardoor innovatie op het gebied van communicatiestandaarden vaak heel lastig is of überhaupt niet van de grond komt. De al bestaande neiging van leveranciers en zorgaanbieders om voor gevestigde technologie te kiezen zal na het aannemen van dit wetsvoorstel alleen maar versterkt worden als gevolg van de eisen van certificering en de daaruit voortvloeiende kosten, regeldruk en tijdsinvesteringen voor bedrijven. Het risico hiervan is dat doorontwikkeling en innovatie stagneert.

De MvT maakt laat in het midden of het ondersteunen van (nog) niet gecertificeerde communicatiestandaarden door leveranciers straks überhaupt nog wel *mag*. De MvT zou op dit punt verduidelijkt moeten worden.

Het lijkt ons niet de bedoeling dat kleine innovatieve bedrijven ten gevolge van wetgeving op gebied van communicatie "uit de markt gedrukt" worden, maar dit risico bestaat wel. Een concreet risico is dat de verplichte certificering niet op te brengen zal zijn voor kleine (ICT) organisaties. Het resultaat hiervan kan zijn dat het voor innovatieve nieuwkomers nog moeilijker wordt dan het al is om de markt te betreden. Wij zijn van mening dat er een ondersteunings- en vergoedingenbeleid moet komen voor certificering voor kleine organisaties (<20 FTE).

Het is in algemene zin belangrijk om innovaties te stimuleren in flankerend beleid om te zorgen dat nieuwe en 'out of the box' ontwikkelingen op dit gebied kunnen blijven plaatsvinden. Actief beleid om (door)ontwikkeling van bestaande en innovatieve nieuwe standaarden is essentieel – *juist omdat* de overheid overgaat tot verplichting van (gecertificeerde) standaarden. Nalaten hiervan zal de adoptiegraad van nieuwe innovatieve communicatie-technologie - ondanks mogelijke beloftes daarvan – niet bevorderen en zal de kansen van Nederlandse bedrijven om voorop te lopen bij de ontwikkeling van innovatieve nieuwe standaarden en communicatietechnologieën niet vergroten.

Open koppelvlakken

Naast duidelijkheid over de mate waarin naast gecertificeerde standaarden nog andere communicatiemogelijkheden mogen worden gebruikt is nog iets anders belangrijk. Niet alleen moeten gegevens- en uitwisselingsstandaarden voor bepaalde zorgprocessen ontwikkeld worden, maar er zou ook gestuurd moeten worden op het gebruik van generieke, zorgproces- en uitwisselingssysteem-onafhankelijke *open koppelvlakken*. Met dergelijke leverancier-

onafhankelijke koppelvlakken of APIs kunnen integrators en (decentrale) uitwisselingssystemen met de systemen van zorgverleners / leveranciers koppelen *ongeacht* de werking van het systeem waarmee gekoppeld wordt. Een deel van het hiervoor benodigde werk wordt al gedaan door het vastleggen van de gegevensrepresentatie in standaarden, echter de stap die nodig is om deze gestandaardiseerde gegevens op een uniforme (gestandaardiseerde) manier te ontsluiten naar systemen van derden ontbreekt in het wetsvoorstel.

Een gestandaardiseerd koppelvlak is naast kosten-efficiënt ook voor innovatie op het gebied van communicatiesystemen essentieel. Dit omdat zo'n open koppelvlak het mogelijk maakt om de ontsluiting van gestandaardiseerde gegevens naar (alternatieve) communicatiesystemen te organiseren zonder dat dit a priori tot hoge (implementatie) kosten leidt. Dit is ook van belang voor het gebruik van nieuwe standaarden die (nog) geen certificering hebben. Leveranciers van communicatiesystemen kunnen zich zo concentreren op echt relevante zaken zoals beveiliging en privacybescherming in plaats van tijd en geld te hoeven investeren in steeds verschillende koppelingen met systemen. Als de overheid de implementatie van dergelijke gestandaardiseerde open koppelvlakken faciliteert en verplicht zorgt dit ervoor dat voor koppelingen tussen systemen geen aanvullende complexe en kostbare integratietrajecten meer nodig zijn zoals nu vaak wel het geval – met bekende problemen rond *vendor lock-in* als gevolg. De beslissing om te koppelen kan dan (door zorgverleners en/of leveranciers) genomen kan worden op basis van een weging van noodzaak, werking en toegevoegde waarde van het betreffende systeem, in plaats van op basis van beschikbare middelen (geld en tijd).

Zo blijft het ook mogelijk voor individuele of groepen om *naast verplichte standaarden* binnen hun eigen overwegingen en (professionele) verantwoordelijkheid gegevensuitwisseling te organiseren die past bij hun situatie en wensen. Dit kan gaan om decentrale zowel als centrale systemen.

Uiteraard moet ontsluiting via dergelijke koppelvlakken altijd gereguleerd kunnen plaatsvinden, bijvoorbeeld door afspraken rond gebruik vast te leggen in een afsprakenstelsel, en/of onder uitdrukkelijke regie van de verantwoordelijke zorgaanbieder met toestemming van de patiënt. Het ontwerp van genoemd open koppelvlak moet ervoor zorgen dat de toegang tot deze koppelvlakken gereguleerd kan plaatsvinden.

Aangezien in het parlement veelvuldig is opgeroepen om te komen tot oplossingen op dit vlak, verbaast het enigszins dat dit aspect niet expliciet opgenomen in deze wet; wij zijn van mening dat een opdracht aan de NEN om te komen tot een gestandaardiseerd ICT-koppelvlak, dus nadrukkelijk onafhankelijk van specifieke gegevensstandaarden, in de wet zou moeten worden opgenomen. Ook een dergelijk koppelvlak kan per AMvB met voorhang verplicht gesteld worden; de MvT kan de randvoorwaarden rond het gebruik benoemen.

BES eilanden

Ten slotte werpen wij nog een geheel andere vraag op. Waarom vallen de BES eilanden buiten het wetsvoorstel? Met name als gekeken wordt naar decentrale standaarden zoals de push autorisatie standaard zoals die in de Whitebox wordt geïmplementeerd, bestaat veel potentie om deze te gebruiken in centraal of decentraal ingerichte systemen in kleinere regio's zoals de BES eilanden. Het lijkt de moeite waard om ook deze situaties mee te nemen in de NEN normeringstrajecten.

Met vriendelijke groet,

Guido van 't Noordende

Whitebox Systems BV - IJburglaan 630h, 1087CE Amsterdam, tel. 020-7370720

Bijlage: detailcommentaar bij het wetsvoorstel en de Memorie van Toelichting

In deze bijlage ga ik puntsgewijs kort in op enkele punten die ons opvielen in de wet en de MvT. Omwille van de ruimte en om herhaling te voorkomen behandel ik niet alle punten die opvielen maar alleen de belangrijkste.

Wetsvoorstel:

Artikel 1.1:

- Er wordt geen definitie van een standaard gegeven. Lijkt een cruciale term in het kader van deze wet – wordt die niet gebruikt?
- "Informatieproduct of -dienst": het is hierbij niet duidelijk of het een ICT systeem zoals een huisarts informatie systeem (HIS) betreft, of ook een uitwisselingssysteem of communicatiesysteem betreft. Het lijkt zinvol dit onderscheid te maken omdat certificering en vergoedingen daarvoor mogelijk anders werken voor deze soorten (typen) systemen.
- Daarbij maakt het nog verschil of een standaard (decentraal) alleen in een XIS wordt geïmplementeerd, of dat een communicatiesysteem zelf ook een eigenstandig 'systeem' is of bevat, zoals een index.

Artikel 1.3:

- Lid 3: wordt hier het *type* systeem (zie boven) Ad artikel 1.1 bedoeld?

Artikel 5.1:

- Zie brief voor vragen en opmerkingen over de voorhang en de AMvB. De periode (vier weken) is veel te kort voor goede beoordeling van de AMvB en de onderliggende standaarden en normen. De omschrijving (in wet en MvT) is niet afdoende duidelijk welke informatie onderdeel is van de voorhang. Wordt het certificeringsschema ook onderdeel van de AMvB en de voorhang?

Memorie van toelichting

Pagina 4:

Er wordt voortgang op programma's genoemd, maar de "olifant in de kamer" is dat in de meeste VIPP programma's veelal het LSP wordt gebruikt/geimplementeerd. Het lijkt mij goed om hier open over te zijn.

Pagina 6:

De opmerkingen mbt investeringsvraagstukken bij aanbieders van ICT producten en diensten, alsmede over landelijk schaalbare oplossingen versus maatwerkoplossingen laten zien waarom open koppelvlakken zo belangrijk zijn (zie brief). De instelling van aanbieders van ICT producten en diensten is strijdig met de ambitie van de overheid om innovatie te stimuleren en remt de adoptie van innovatieve standaarden.

Pagina 8 (algemene opmerking, ook van toepassing op eerdere teksten):

Wordt privacy – als 'tegenhanger' van de benoemde noodzakelijkheid om gegevens te verkrijgen vanuit 'professioneel' perspectief, wel afdoende gewogen bij het definiëren van standaarden voor gegevensuitwisseling?

Pagina 10, 2.3.4: de term 'bestuurders' klopt hier niet, ik denk dat hier "organisatie" moet staan.

Pagina 11:

Er wordt gesproken over hulpverleners in relatie tot het beroepsgeheim. Belangrijk is dat zorgverleners met betrekking tot het beroepsgeheim tuchtrechtelijk/hoofdelijk aansprakelijk zijn. Daarmee is het ook van belang dat zorgverleners op individuele titel beslissingen kunnen (blijven) maken om gegevens op een bepaalde manier uit te wisselen of niet. Het is belangrijk het individuele perspectief – en daarbij de zorgverlener-patiënt relatie die ook een persoonlijke relatie is – niet uit het oog te verliezen als het gaat om beslissingen om bepaalde systemen wel of niet te gebruiken.

Het gegeven dat er een verplichting tot gebruik van een bepaalde standaard bestaat, moet niet in de weg staan van de mogelijkheden om alternatieven te ontwikkelen en te implementeren onder verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder.

Pagina 13:

"Daarnaast moet het technisch mogelijk zijn dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructuren"

Dit is een zeer vreemde formulering geven alles wat over uitwisseling van gegevens wordt gezegd in de Memorie van Toelichting. "Onderling verbinden van infrastructuren" klinkt als 'houtje touwtje' aan elkaar knopen van infrastructuren – dit is bepaald niet hetzelfde als het gebruik van een georganiseerde, gestructureerde (decentrale) communicatiestandaard of een elektronisch uitwisselingssysteem conform de Wabvpz. Hoe zou de NEN komen tot een certificeringsschema voor een dergelijk 'systeem'?

Het lijkt mij dat de ambitie rond standaardisering van communicatiesystemen onder de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, of het nu communicatie via een EUS of binnen de Wgbo conform 3.3.2 betreft, hoger moet liggen.

Pagina 14:

Het komt uit de tekst niet duidelijk naar voren hoe de minister de ontwikkeling in Spoor 1 nu concreet voor zich ziet. Betreft het hier een periode waarin meerdere systemen op een gestructureerde wijze uitgetest kunnen worden om een solide basis voor een standaardiseringstraject in Spoor 2 te creëren? Wordt hier bijvoorbeeld ook al gezocht naar oplossingen conform de aanwijzingen in paragraaf 3.3.2 van de MvT, en zo ja, hoe wordt dit gestimuleerd? Of kan het juist zo zijn dat innovatie in spoor 1 juist achterblijft omdat er minder eisen aan de uitwisseling gesteld worden en men dus kan volstaan met het gebruik van een (1) systeem, bijvoorbeeld een index-gebaseerd systeem dat toestemming conform de Wabvpz vereist, omdat het nog niet noodzakelijk is om aan alle eisen van Spoor 2 te voldoen?

Kan het zijn dat er een *incentive* is om in Spoor 1 te 'blijven hangen'?

Pagina 15:

3.2.2, laatste paragraaf: het is hier niet duidelijk of een (gecertificeerd) informatietechnologieproduct- of dienst een communicatiesysteem of een XIS is, of beide kan zijn. Zie mijn opmerking bij Artikel 1.1. van het wetsvoorstel.

Pagina 16:

De paragrafen over de NEN en normalisatie in 3.3.1 roepen meer vragen op dan ze beantwoorden. De stellingen over de deskundigheid van bijvoorbeeld aanbieders van informatietechnologieproducten en -diensten zijn, hoewel in algemene zin verdedigbaar, niet afdoende als het gaat om expertise die nodig is in de normalisatietrajecten bij de NEN, niet in de laatste plaats omdat deze partijen onderdeel zijn van de markt en hierdoor een eigen belang hebben en vaak niet teveel te willen veranderen. De NEN zal naast de bestaande ICT partijen en belangenorganisaties, zeker andere expertise moeten betrekken om de technische validiteit, beveiligingaspecten, privacy-aspecten etcetera onafhankelijk te kunnen (laten) toetsen. Bijvoorbeeld wetenschappers en privacy organisaties (NGOs).

De toelichting in de MvT schiet op het punt van organisatie en governance rond de NEN tekort. Waarborgen die moeten garanderen dat de processen rond de NEN open en representatief zijn ontbreken.

Zie ook onze brief.

Pagina 17:

De laatste bullet is essentieel om privacy grondrechten en het beroepsgeheim te beschermen in een situatie waarin 100% digitaal de norm is doordat digitale uitwisseling verplicht is. Immers, toestemming (conform de Wabvpz/AGV) dient in vrijheid te worden gegeven en mag nooit de facto afgedwongen worden, bijvoorbeeld doordat patiënten geschetst wordt dat zij een suboptimale behandeling zullen krijgen als zij geen toestemming geven. Er moeten dus alternatieven beschikbaar zijn, en uitwisseling binnen Wgbo is een van de weinige mogelijkheden die bestaan om buiten de reikwijdte van de Wabvpz gegevens uit te wisselen.

Het is belangrijk dat de overheid innovatie stimuleert om te zorgen dat de NEN over voldoende kennis beschikt over (verschillende) standaarden voor gegevensuitwisseling binnen Wgbo.

Pagina 18:

Zie ook opmerkingen bij pagina 16 en in onze brief. Wie benoemt de leden en experts in de commissies? Hoe wordt representativiteit in de verschillende commissies en raden geborgd? Dit verdient een duidelijker kader dan heden geboden wordt door de wet/MvT.

Pagina 19/20..

Mbt de financiele gevolgen, zie onze brief met betrekking tot vergoedingen voor in elk geval de certificeringsprocessen voor kleine organisaties. Een alternatief is een uitzondering voor kleine organisaties zodat zij via zelf-certificering kunnen voldoen, maar dat sluit niet aan bij de gedachten achter de wet.

De certificeringsschema's dienen onderdeel te zijn van de AMvB en de voorhang.

Pagina 22:

Bij de opmerkingen over de vrijheden van beroep en ondernemerschap knelt wel het een en ander. Met name dient rekening te worden gehouden met de *individuele* professionele autonomie van zorgverleners en de bij hen rustende verantwoordelijkheden rond het beroepsgeheim. Dit is niet hetzelfde als de autonomie *van het zorgveld* die op pagina 18 wordt benoemd. Als het om privacybescherming en de bescherming van het beroepsgeheim gaat, hebben zorgverlener (behandelaar) en patiënt ons inziens het laatste woord.

Dit raakt ook aan innovatie, omdat een verplichting tot gebruik van een systeem nooit mag uitsluiten dat voor een bepaalde context betere (of meer fijnmazige) mogelijkheden voor gegevensuitwisseling kunnen worden gebruikt. Een uitdaging voor de NEN zal dus liggen in het

creëren van mogelijkheden om binnen Wgbo gegevens uit te kunnen wisselen, zoals ook bovenaan pagina 22 genoemd. Wij denken overigens dat dit zeker kan, de grootste risico's op dit punt zijn dat de ontwikkeling van deze mogelijkheden geen gelijke tred houdt met de tijdslijn waarbinnen tot verplichting van gegevensuitwisseling binnen een zorgproces overgegaan wordt.

Pagina 32-34:

In de paragrafen op deze pagina's ontbreekt een evaluatie van kosten en baten van de realisatie van open koppelvlakken.

Op de financiële belasting voor kleine ondernemingen ga ik in onze brief uitgebreid in. Met name de kosten voor certificering (naast implementatie kosten) zullen ons inziens een disproportionele belasting gaan vormen.

Pagina 36:

Over de BES eilanden / Caribisch Nederland maken wij een opmerking in onze brief. Het lijkt zinvol deze omgeving wel mee te nemen in de standaardiseringstrajecten in de verschillende sporen.

Pagina 38:

Het is belangrijk dat data protection impact assessments (DPIAs) worden uitgevoerd voor de concrete voorstellen van de NEN, idealiter als onderdeel van de NEN normeringstrajecten, en niet algemeen overstijgend zoals hier in de MvT. In de NEN normen en AMvBs worden de uitwisselingssystemen en methodieken immers geconcretiseerd voor specifieke zorgprocessen.

Het lijkt ons belangrijk dat dit expliciet benoemd wordt in de MvT bij de eisen betreffende de NEN normeringen en de AMvBs.