

Aan Karla van Rooijen (Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie)
Bianca Rouwenhorst (Directie Informatiebeleid/CIO)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

CC Marja Verwoerd (programma Medicatieoverdracht)
Michiel Geschiere (Ministerie van VWS, Directie Langdurige Zorg)
Birgitta Westgren (Ministerie van VWS, Directie Curatieve Zorg)

Onderwerp Aanvraag gesprek over risico's voor interoperabiliteit programma medicatieoverdracht

Datum 26 februari 2024

Geachte mevrouw Van Rooijen, geachte mevrouw Rouwenhorst,

Het programma Medicatieoverdracht stimuleert voor de context van het medicatieproces de digitale informatie-uitwisseling met de PGO van een patiënt en tussen professionals onderling. Deze brief gaat over laatstgenoemde: de uitwisseling van aan het medicatieproces gerelateerde gegevens tussen zorgorganisaties. We willen dat het programma óók de uitwisseling van medicatiegegevens via interoperabele decentrale infrastructurele voorzieningen gaat ondersteunen.

1. Situatie

Binnen het programma Medicatieoverdracht willen zorgaanbieders en leveranciers keuzevrijheid op het gebied van infrastructuur. In relatie tot interoperabiliteit bij de uitwisseling van medicatiegegevens zijn sinds de start van het programma Medicatieoverdracht verschillende relevante stappen gezet. Zo wordt het medicatieproces op het gebied van datastructuur door leveranciers geïmplementeerd met behulp van HL7-FHIR. De datastructuur HL7-FHIR is infrastructuur-onafhankelijk. Dit helpt bij het infrastructuur-onafhankelijk uitwisselen van medicatiegegevens.

Daarnaast zien we de volgende ontwikkelingen:

- In april 2023 heeft de minister van VWS de Tweede Kamer per brief geïnformeerd dat hij gaat investeren in het komen tot een landelijk dekkend netwerk (LDN) van infrastructuren. In januari 2024 heeft de minister van VWS de Tweede Kamer geïnformeerd over de stand van zaken.
- In mei 2023 is de Technische Afspraak (TA) Notified Pull gepubliceerd, die door een groep leveranciers onder begeleiding van Twiin, VIPP 5 en ICTU is opgesteld.
- In de kamerbrief van april 2023 wordt het door VZVZ en stichting Nuts opgestelde "Gezamenlijk groeipad Twiin & Nuts" genoemd als leidraad om te komen tot een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren. Hierop voortbordurend hebben het Ministerie van VWS, VZVZ, Twiin, stichting

Nuts en ChipSoft de contouren van het landelijk vertrouwensstelsel (LVS) ontworpen en is gestart met de inrichting daarvan.

- In mei 2023 is met succes een Proof-of-Concept uitgevoerd van een op open standaarden gebaseerde koppeling tussen de dienst LSP en de infrastructuur Nuts. In de regio's Leiden en Zwolle is (onafhankelijk van het programma Medicatieoverdracht) een regionaal actueel medicatieoverzicht gerealiseerd met behulp van de decentrale Nuts infrastructuur.

Deze ontwikkelingen passen bij een bredere tendens richting het gebruik van decentrale communicatie infrastructuren in de zorg:

- In de kamerbrief van april 2023 is het realiseren van een gedistribueerd (decentraal) communicatienetwerk een van de twee hoofdrichtingen van de aanpak.
- In mei 2023 is de motie Gerkens c.s. aangenomen die de regering verzoekt om te verduidelijken hoe zij de uitwisseling van medische gegevens via decentrale infrastructurele voorzieningen wil ondersteunen. Deze motie is in lijn met de motie van Kooten-Arissen/Hijink uit februari 2019 die stelt dat het LSP geen verplichte infrastructuur wordt voor enig zorgproces. De motie-Teunissen uit oktober 2016 stelt dat toegang tot het medisch dossier niet alleen gecentraliseerd, maar ook via decentraal vastgelegde toestemmingen en autorisaties mogelijk zal blijven en dat de regering de ontwikkeling hiervan actief dient te stimuleren;
- Daarnaast is in Wegiz art. 1.4 lid 5 wettelijk verankerd dat het uitwisselen van gegevens (onder spoor 2 van de Wegiz) niet slechts kan plaatsvinden via een Wabvpz elektronisch uitwisselingssysteem. Dit betekent dat het uitwisselen van gegevens niet afhankelijk mag zijn van de ongerichte beschikbaarstelling van gegevens, zoals bij het LSP (en in feite ook Mitz) het geval is. De toepassing van systemen voor decentrale, gerichte beschikbaarstelling binnen de zorgketen is noodzakelijk voor aanwijzingen onder spoor 2 van de Wegiz.
- Decentrale mechanismen kunnen vaak onder veronderstelde toestemming gebruikt worden¹. Dit bevordert het gebruiksgemak voor zorgverleners, patiënten en andere eindgebruikers sterk.
- Daarnaast zijn gegevensuitwisselingen die gebruik maken van veronderstelde toestemming onafhankelijk van nog niet breed geïmplementeerde generieke voorzieningen voor expliciete toestemming en lokalisatie (zoals Mitz). Hierdoor bestaat er minder afhankelijkheid van de planning/uitrol van (koppelingen met) Mitz.

2. Probleem

Het is in de praktijk van de ontwikkeling van het programma Medicatieoverdracht en de kickstart nog niet mogelijk om verschillende (decentrale) infrastructuren te gebruiken om medicatiegegevens tuit te wisselen op basis van HL7-FHIR. Leveranciers en zorgaanbieders ervaren dat vanuit het programma Medicatieoverdracht op verschillende manieren druk wordt uitgeoefend om te kiezen voor het LSP als infrastructuur. en daarmee voor het ongericht vooraf beschikbaar stellen van medische gegevens. Vanuit het programma Medicatieoverdracht wordt het gebruik van decentrale infrastructurele voorzieningen en het gericht beschikbaar stellen van medische gegevens niet ondersteund.

¹ Zie conceptnorm Ontw. NEN 7517 Toestemming.

3. Bezwaren tegen de door programma Medicatieoverdracht gekozen oplossing

De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing kent een aantal grote bezwaren op de korte, middellange en lange termijn:

1. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing leidt voor een grote meerderheid van leveranciers en zorgaanbieders in de langdurige zorg, de geboortezorg en andere zorgsectoren waarin het LSP niet (breed) is geïmplementeerd tot hoge extra kosten en inspanning.
2. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing geeft geen invulling aan artikel 1.4 lid 5 van de Wegiz omdat in het LSP gegevens ongericht beschikbaar worden gesteld. Tevens geeft het geen invulling aan de motie Gerkens c.s., omdat de uitwisseling van medische gegevens via decentrale infrastructurele voorzieningen niet wordt ondersteund.
3. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing vereist authenticatie van de zorgverlener op basis van de UZI-pas. Zorgverleners ondervinden praktische bezwaren bij het gebruik van de UZI-pas en zorgorganisaties worden door de UZI-pas geconfronteerd met extra kosten en een toenemende beheerlast.
4. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing voldoet niet aan de inhoud van de door de minister van VWS in april 2023 en januari 2024 verzonden kamerbrieven over het “Landelijk dekkend netwerk van infrastructuur”, waarin een dubbele beweging wordt voorgesteld met inbegrip van de inzet van een gedistribueerd communicatienetwerk van decentrale knooppunten zodat het makkelijker wordt om te innoveren en sneller nieuwe toepassingen te realiseren.
5. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde keuze voor uitsluitend het LSP is strijdig met de door het Informatieberaad Zorg vastgestelde referentiearchitectuur DIZRA, die uitgaat van ontsluiting van gegevens via open standaarden zonder afhankelijkheid van specifieke producten of diensten.

4. Duurzame oplossing

Om bovengenoemde bezwaren weg te nemen stellen wij voor om in het programma Medicatieoverdracht uit te gaan van meerdere infrastructuren waaronder infrastructuur die invulling geven aan de gerichte beschikbaarstelling van medische gegevens.

Concreet verzoeken wij dat: de (beoogde) deelnemers aan het programma Medicatieoverdracht (waaronder de Kickstart) naast in het realiseren van gegevensuitwisseling op basis van het LSP óók worden gefaciliteerd in het realiseren van gegevensuitwisseling op basis van decentrale open standaarden en afspraken.

De onderschrijvers van deze brief onderschrijven de verantwoordelijkheid om tot interoperabiliteit van gegevensuitwisseling te komen en steunen het doel om te komen tot landelijke afspraken op het gebied van interoperabiliteit van gegevensuitwisseling, die worden vastgelegd in NEN-normen en NTA's, in trajecten zoals het NEN-normalisatietraject generieke functies². In het kader van bovengenoemde verzoek zullen wij ons inzetten om te komen tot standaardisatie van decentrale uitwisseling binnen het medicatieproces.

² Op korte termijn kunnen deze afspraken worden vastgelegd in TA's. De reeds beschikbare TA's vormen een rijke basis waarop kan worden doorgebouwd.

5. Samen de juiste oplossing bepalen

We willen graag samen met het ministerie van VWS en de andere stakeholders op basis van bovenstaande analyse tot een oplossing komen. Hierover gaan we graag met u in gesprek.

Kunt u ons laten weten of u daarvoor open staat en wat voor u een geschikt moment is?

Met vriendelijke groet,

Edwin Brugman, stichting Decozo,

mede namens:

Thomas Ferguson (Gerimedica)

Hans Niendieker (HINQ)

Matthijs Langenberg (Nedap)

Mark Weernink (stichting Nuts)

Guido van 't Noordende (Whitebox Systems)

Sergej van Middendorp (Miles Ahead)

BIJLAGE: TOELICHTINGEN

Toelichting op paragraaf 1. situatie

De datastructuur HL7-FHIR is infrastructuur-onafhankelijk en kan dus worden gecombineerd met verschillende infrastructuren. Voorbeelden hiervan zijn de dienst LSP, de dienst Zorgplatform en het internet voorzien van een vertrouwenslaag op basis van het open Nuts-protocol en/of het Whitebox push-autorisatieprotocol. Infrastructuren verschillen van elkaar, onder andere in de mate waarin de infrastructuur wel of geen onderdeel is van een bepaalde dienst en in de mate waarin de infrastructuur op basis van open standaarden invulling geeft aan generieke en specifieke functies. In de praktijk wordt binnen het medicatieproces voor verschillende infrastructuren gekozen. Om tot interoperabiliteit te komen moeten technische afspraken worden gemaakt op API-niveau (zie ook [API Requirements for Dutch Healthcare van Nictiz](#)). Er zijn sinds de start van het programma Medicatieoverdracht verschillende relevante stappen gezet om tot deze technische afspraken te komen. Daarnaast zijn in de afgelopen jaren verschillende moties ingediend die stellen dat gegevensuitwisseling ook altijd via decentrale infrastructuren mogelijk dient te zijn. In de Wegiz is wettelijk verankerd dat het uitwisselen van gegevens niet slechts kan plaatsvinden via een Wabvzp elektronisch uitwisselingssysteem. Dit betekent onder andere dat het uitwisselen van gegevens niet (alleen) afhankelijk mag zijn van de ongerichte beschikbaarstelling van gegevens.

Toelichting op paragraaf 3. Door programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing

Leveranciers en zorgaanbieders ervaren dat vanuit het programma Medicatieoverdracht op verschillende manieren druk wordt uitgeoefend om te kiezen voor de dienst LSP als infrastructuur. De uitleg vanuit het programma Medicatieproces is dat de NEN het gebruik van zorginformatiebouwstenen verplicht, dat dit infrastructuur-agnostisch is en dat alleen vanuit praktische overwegingen voor de Kickstart is gekozen voor de dienst LSP als infrastructuur. Leveranciers en zorgaanbieders ervaren druk om te kiezen voor de dienst LSP als infrastructuur, onder andere doordat deelname aan de gesubsidieerde Kickstart alleen mogelijk is indien er ook een LSP-aansluiting wordt gerealiseerd. De druk om te kiezen voor de dienst LSP als infrastructuur wordt daarnaast ook ervaren binnen de werkgroep die adviseert over opschaling ná de Kickstart. Vanuit een kortetermijnperspectief is het kiezen voor 1 infrastructuur een begrijpelijke keuze. Immers, wanneer twee zorgaanbieders beide gebruikmaken van FHIR en dezelfde infrastructuur (in dit geval de op een dienst gebaseerde infrastructuur LSP) is interoperabiliteit relatief eenvoudig te realiseren. Echter, op basis van FHIR is het (om meerdere hieronder genoemde redenen) ook zinvol om dit koppelvlak via meerdere uitwisselingsprotocollen te ontsluiten naar partijen, bijv. ook via gerichte beschikbaarstelling binnen het behandelproces; deze aanvullende uitwissel-functionaliteit is relatief eenvoudig te realiseren met de juiste (open source) technologieën, zoals het eerdergenoemde Nuts-protocol en/of push-autorisatieprotocol.

Toelichting op paragraaf 4. Bezwaren tegen de door programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing

De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing kent een aantal grote bezwaren op de korte, middellange en lange termijn:

1. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing leidt voor leveranciers en zorgaanbieders tot extra kosten en inspanning (voor realisatie, implementatie en beheer). De

extra kosten zouden mogelijk door het programma Medicatieoverdracht kunnen worden gecompenseerd. De extra inspanning zal echter leiden tot vertraging binnen het programma Medicatieoverdracht en/of andere lopende programma's. Het resultaat hiervan is dat de eindgebruikers langer moeten wachten op de functionaliteit die zij nodig hebben.

2. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing vereist authenticatie van de zorgverlener op basis van de UZI-pas. Veel zorgverleners ondervinden praktische bezwaren bij het gebruik van de UZI-pas. Veel zorgverleners die nog niet met een UZI-pas werken, worden door het gebruik van de door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing gedwongen dit alsnog te doen. Dit leidt tot extra kosten en beheerlast. Mandateringsconstructies verlichten de praktische bezwaren van de UZI-pas maar introduceren beveiligingsrisico's doordat een groot aantal zorgverleners gebruik maakt van dezelfde identiteit.
3. In april 2023 is door de minister van VWS de kamerbrief "Landelijk dekkend netwerk van infrastructuren" verstuurd. In deze kamerbrief is het realiseren van een decentraal ("gedistribueerd") communicatienetwerk een van de twee hoofdrichtingen van de aanpak. Het programma MO geeft geen invulling aan deze hoofdrichting doordat het programma MO alleen initiatieven ondersteunt die zijn gebaseerd op het LSP wat geen gedistribueerd communicatienetwerk is.
4. In januari 2024 is door de minister van VWS opnieuw een kamerbrief "Landelijk dekkend netwerk van infrastructuur" verstuurd. In deze kamerbrief wordt beschreven dat zorgaanbieders een eigen knooppunt moeten kunnen gebruiken. Het programma MO geeft hieraan geen invulling doordat het programma MO geen ondersteuning biedt aan initiatieven die ervoor zorgen dat zorgaanbieders hun eigen knooppunt kunnen gebruiken.
5. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing is afhankelijk van de dienst LSP. De door het Informatieberaad Zorg vastgestelde referentiearchitectuur voor een duurzaam informatiestelsel voor de zorg DIZRA schrijft voor: "Afspraken worden gemaakt over het gebruik van standaarden, niet over het gebruik van een product of dienst. Iedere organisatie kiest haar eigen leveranciers voor het implementeren van de standaarden." De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde keuze voor uitsluitend het LSP als uitwisselinfastructuur is hier strijdig mee³.
6. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing geeft geen invulling aan de motie Gerkens C.S. Deze in mei 2023 door de Eerste Kamer aangenomen motie roept in lijn met verschillende eerdere moties op tot het ondersteunen van uitwisseling van medische gegevens via decentrale infrastructurele voorzieningen. De dienst LSP, de door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing, is géén decentrale infrastructurele voorziening.
7. De door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing geeft geen invulling aan artikel 1.4 lid 5 van de Wegiz. Dit artikel stelt dat de verplichting van gegevensuitwisselingen onder de Wegiz er niet toe mag leiden dat het uitwisselen van gegevens slechts kan plaatsvinden via een Wabvpz elektronisch uitwisselingssysteem. De dienst LSP, de door het programma Medicatieoverdracht voorgestelde oplossing, is een Wabvpz elektronisch uitwisselingssysteem. Als het programma investeert in oplossingen die niet afhankelijk zijn van een Wabvpz

³ Zie ook de brief van de minister van VWS over open standaarden in de zorg, december 2020, voor een definitie van open standaarden.

elektronisch uitwisselingssysteem, wordt invulling gegeven aan artikel 1.4 lid 5 van de Wegiz. Op dit moment is dat niet het geval.