



de
Nederlandse
ggz

NVZ
Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



RSO
Nederland



ineen
ORGANISEERT DE EERSTE LIJN

LHV
Landelijke Huisartsen Vereniging

dig
Nederlands
Huisartsen
Genootschap

VZVZ.

Tweede Kamer der Staten-Generaal

Leden van de vaste Kamercommissie voor VWS

I.a.a. leden van de vaste Kamercommissie Digitale Zaken

Onderwerp Inbreng voor schriftelijke behandeling wetsvoorstel Wegiz
Datum 27 mei 2021
Contactpersoon Olga van Diem en Wouter Kniest (06-31048760), Zorgverzekeraars Nederland

Geachte leden van de vaste Kamercommissie voor VWS,

Minister van Ark (VWS) heeft het wetsvoorstel voor de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) ingediend bij de Tweede Kamer. Inmiddels heeft uw commissie de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel gestart. Zoals in de memorie van toelichting aangegeven, is het doel van dit wetsvoorstel "het bereiken van volledige interoperabiliteit als het gaat om elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners aan de hand van eenduidige eisen aan taal en techniek." Wij onderschrijven dit doel van harte en zijn blij dat gegevensuitwisseling in het kader van goede zorg de nadruk krijgt die nodig is.

Helaas moeten wij echter ook constateren dat de volledige interoperabiliteit (dat wil zeggen: dat systemen in staat zijn tot onderlinge samenwerking, communicatie en/of gegevensuitwisseling) die met dit wetsvoorstel beloofd wordt, op de voorgestelde wijze niet gerealiseerd wordt. Ook zijn er zorgen over het werk dat gepaard gaat met de opzet van het wetsvoorstel en de vertraging die normalisatietrajecten onbedoeld tot gevolg kunnen hebben.

- Er is meer nodig om te komen tot volledige interoperabiliteit, in het bijzonder afspraken ten aanzien van het gebruik van een landelijk stelsel van onderling interoperabele zorginfrastructuren.
- Het wetsvoorstel leidt tot een omvangrijke bureaucratie door het beoogde normalisatie- en certificatieproces van individuele gegevensuitwisselingen. De normalisatietrajecten leiden af van de door het Informatieberaad aangewezen focusprogramma's en de noodzakelijke versnelling in de ontwikkeling van een generieke, digitale infrastructuur¹ die randvoorwaardelijk is voor gegevensuitwisseling in de zorg.

¹ Daar waar over een "generieke infrastructuur" wordt gesproken, wordt feitelijk over een stelsel van samenhangende zorginfrastructuren gesproken, conform de eind 2019 door het Informatieberaad goedgekeurde 'Visie op Samenhangende zorginfrastructuren': er bestaat in Nederland een verscheidenheid aan oplossingen voor uiteenlopende samenwerkingen en gegevensuitwisselingen. Dé infrastructuur voor de zorg van Nederland bestaat niet en het is ook niet de verwachting of ambitie dat er één infrastructuur zal ontstaan. Wel wordt, vanwege de toenemende behoefte aan gegevensuitwisselingen, de noodzaak voor naadloos samenwerkende zorginfrastructuren in Nederland steeds sterker.

In deze brief lichten wij onze zorgen in relatie tot het wetsvoorstel toe en geven wij graag een voorzet voor een aantal vragen aan de minister voor de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel (Inbreng Verslag, 2 juni).

“Taal en techniek”

Het wetsvoorstel regelt hoe gegevens over een cliënt worden uitgewisseld tussen zorgverleners door eisen te stellen aan taal en techniek. ‘Taal’ gaat hierbij over het maken van eenduidige afspraken voor termen die gebruikt worden bij het uitwisselen van gegevens. ‘Techniek’ is echter een brede term die in het wetsvoorstel slechts smal wordt toegepast. Er worden wel afspraken gemaakt over het verplicht digitaal uitwisselen met behulp van door het veld op te stellen informatiestandaarden, maar expliciet géén afspraken over het gebruik van open API’s (zie toelichting op pagina 3 in deze brief) en een generieke infrastructuur met gemeenschappelijke voorzieningen².

Met alleen normalisering komen we er echter niet, zolang er geen generieke infrastructuur is die partijen met elkaar verbindt. Om tot volledig interoperabele gegevensuitwisseling te komen, moeten afspraken worden gemaakt op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel, dus óók over de infrastructuur en gemeenschappelijke voorzieningen. Doe je dit niet, dan kan het gevolg daarvan zijn dat we straks systemen hebben die allemaal kunnen voldoen aan de gestelde normen, maar onderling nog steeds niet interoperabel zijn waardoor landelijke gegevensuitwisseling nog steeds niet van de grond komt.

Dit terwijl het gebruik van gemeenschappelijke voorzieningen en samenhangende infrastructuren niet alleen een versnelling kan aanbrengen in de gegevensuitwisseling in de zorg en zo bijdraagt aan goede, veilige zorg, maar ook bijdraagt aan efficiency en daarmee enorm veel (maatschappelijke) kosten kan besparen. Daarnaast kan het verplicht stellen van het gebruik van een landelijk dekkend stelsel van zorginfrastructuren de marktmacht van grote softwareleveranciers beperken. Het niet opnemen van dergelijke afspraken in de Wegiz zou een enorme gemiste kans zijn!

Vragen aan de minister:

- *Herkent de minister het risico dat gecertificeerde systemen de verplicht gestelde gegevensuitwisseling via een informatiestandaard kunnen ondersteunen, terwijl zorgaanbieders bij gebrek aan onderling verbonden infrastructuren alsnog niet in staat worden gesteld om onderling gegevens uit te wisselen?*
- *Onderschrijft de minister de noodzaak te komen tot een landelijke digitale infrastructuur (c.q. stelsel van samenhangende, interoperabele zorginfrastructuren) in Nederland en wettelijke verplichting van het gebruik hiervan, om dit probleem te ondervangen?*
- *Welke mogelijkheden ziet de minister om de Wegiz uit te breiden met afspraken over te gebruiken infrastructuren en gemeenschappelijke voorzieningen, dan wel wat zijn de argumenten om dit niet te doen?*

² Een gemeenschappelijke (al dan niet publieke) voorziening is een product of dienst gericht op het ondersteunen van een generieke functie (bv. autorisatie of toestemming) die vrijwel altijd nodig is in gegevensuitwisseling tussen verschillende partijen, waarbij door veldpartijen (binnen het Informatieberaad) besloten is de ontwikkeling en het beheer gezamenlijk bij één of enkele (private) partijen te beleggen en aan welke voorwaarden dit dient te voldoen. Door een dergelijke voorziening slechts één keer te ontwikkelen, kunnen leveranciers focussen op hun toepassingen voor de zorgaanbieders en worden onnodige dubbele investeringen voorkomen.

Overigens wordt in paragraaf 3.2 van de memorie van toelichting aangegeven dat gegevensuitwisselingen pas op de Meerjarenagenda Wegiz worden geplaatst, zodra “het technisch mogelijk is dat de gegevens worden uitgewisseld, bijvoorbeeld door landelijke dekking van onderling verbonden infrastructures.” De gegevensuitwisselingen die op dit moment al op de Meerjarenagenda Wegiz staan, voldoen nog niet aan deze voorwaarde.

Vragen aan de minister:

- *Wat gaat de minister doen om ervoor te zorgen dat er een landelijk dekkend stelsel van onderling verbonden infrastructures komt?*
- *Daaraan gerelateerd de vraag hoe de minister ervoor gaat zorgen dat hier ook daadwerkelijk gebruik van wordt gemaakt? Gezien de marktmacht van met name een aantal grote softwareleveranciers, lijkt wettelijke verplichting de enige mogelijkheid om dit te realiseren.*

Open API strategie

Zoals hierboven reeds opgemerkt worden met het wetsvoorstel expliciet géén afspraken gemaakt over het gebruik van open API's. API's (Application Programming Interfaces) zorgen ervoor dat systemen met elkaar kunnen communiceren. Een API is een goed gedocumenteerde, gestandaardiseerde toegang (interface of koppelvlak) die specifieke functionaliteit voor andere toepassingen ontsluit. Zonder API's zouden bijvoorbeeld de meeste apps op mobiele telefoons bijvoorbeeld niet werken. Met deze koppeling kunnen verschillende systemen met elkaar communiceren en gegevens uitwisselen.

Dit is vergelijkbaar met een stekker en een stekkerdoos. Een stekkerdoos is het systeem of de software, de stekker de API. Als de stekker in de stekkerdoos past, kunnen ze met elkaar communiceren. Als iedereen zijn eigen stekker (API) maakt, past deze niet altijd in elke stekkerdoos. Partijen moeten elkaar opzoeken om specificaties van elkaars systeem te onderzoeken en onderlinge afspraken maken om de juiste verbinding te maken. Anders kunnen gegevens niet worden uitgewisseld tussen de twee systemen – óók niet als de gegevens die via de eigen API worden uitgewisseld voldoen aan een afgesproken standaard of norm.

Een *open API* is volledig gedocumenteerd, waarbij documentatie kosteloos beschikbaar wordt gesteld en voor iedereen toegankelijk is. Er wordt ondersteuning geleverd op (het gebruik van) de API en wijzigingen aan de API voldoen aan vooraf gemaakte afspraken. Kenmerkend is dat er geen partijen mogen worden uitgesloten van het gebruik van open API's. Een 'open API strategie' leidt dan ook aantoonbaar tot meer interoperabiliteit en tot versnelling in het bereiken hiervan. Een open API strategie stimuleert innovatie door de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kennis, support en testmogelijkheden. Ook stimuleert het concurrentie aangezien de interoperabiliteit van systemen makkelijker vergeleken kan worden. Het is mogelijk én wenselijk om ook een open API strategie wettelijk verplicht te stellen in het kader van het bereiken van volledige interoperabiliteit³. Een goed voorbeeld hiervan is de Open API Policy die in het Verenigd Koninkrijk wordt gehanteerd.

³ Verplichting van een open API strategie behelst een aantal aspecten. Om de marktmacht van dominante leveranciers echt te doorbreken, moet geregeld worden dat de data niet meer 'vast zit' in hun applicaties. Het introduceren van een open source datamodel waarmee gezondheidsdata applicatie onafhankelijk wordt ontsloten vanuit de bronsystemen zou onderdeel van de oplossing kunnen zijn. Ook vraagt een open API strategie een goede governance en beheer op definities en transparantie over kosten nu en in de toekomst.

Daarbij pleiten we er tevens voor om meer aan te sluiten bij internationale (normen en) standaarden, zodat adoptie en implementatie veel eenvoudiger wordt.

Vragen aan de minister:

- *Onderschrijft de minister het nut en de noodzaak te komen tot een open API strategie in Nederland en wettelijke verplichting van het gebruik hiervan, zodat sneller en goedkoper volledige interoperabiliteit kan worden bereikt?*
- *Wat zijn volgens de minister de mogelijkheden om de Wegiz uit te breiden met wettelijke verplichting van een open API strategie, dan wel wat zijn de argumenten om dit niet te doen?*

Ter illustratie:

Wat kan er gebeuren als in de AMvB enkel wordt verwezen naar een NEN-norm en niet naar gemeenschappelijke voorzieningen en open API's? Twee voorbeelden uit de praktijk.

1. Om informatie tussen zorgverleners te kunnen uitwisselen is aansluiting op een koppelvlak nodig. In de praktijk zien we het gevaar dat als zo'n koppelvlak geen open, maar een bedrijfseigen API is van een specifieke softwareleverancier, deze leverancier ook zorgverleners die geen klant zijn kan dwingen hier op aan te sluiten en voor deze aansluiting te betalen. Gaan deze zorgverleners hier niet in mee, dan komt de gegevensuitwisseling niet tot stand.

2. (Grote) softwareleveranciers kunnen (bij gebrek aan verplicht gebruik) nu weigeren aan te sluiten op bestaande gemeenschappelijke voorzieningen, bijvoorbeeld een zorgadresboek of toestemmingsregister. Reden van de weigering kan onder meer zijn dat ze geld kunnen verdienen aan een eigen voorziening. Zo ontstaan onnodige complexiteit, hoge kosten en vertraging.

Dit terwijl veel softwareleveranciers juist graag aansluiten op gemeenschappelijke voorzieningen. Dit draagt bij aan efficiency, waardoor er meer ruimte overblijft voor realisatie van de ontwikkelingen op de vaak overvolle beleidskalenders van de zorgaanbieders.

NEN-normen

Indien er bij een gegevensuitwisseling voor 'spoor 2' wordt gekozen (in alle gevallen het uiteindelijke doel, om tot volledige interoperabiliteit te komen), zal er een opdracht tot de ontwikkeling van een NEN-norm worden gegeven. Aan deze NEN-norm moet een kwaliteitsstandaard ten grondslag liggen (dan wel nog worden ontwikkeld). Na ontwikkeling van de norm moet er nog een certificatieschema worden ontwikkeld en moeten concrete producten en diensten worden gecertificeerd. Dit proces dient elke 5 jaar opnieuw te worden doorlopen.

De ervaring leert dat het komen tot een NEN-norm voor alle partijen veel inspanning, doorlooptijd en geld kost en dat het vaak ook nog tijd kost voordat een reeds vastgestelde norm daadwerkelijk kan worden toegepast in de praktijk. De vele normeringstrajecten kunnen daarmee onbedoeld een vertragende werking hebben op lopende initiatieven en zorgen voor (nog) minder focus op de versnelling van de benodigde digitale communicatie in de zorg. Leveranciers hebben meermalen aangegeven dat zij zich zorgen maken over de hoeveelheid certificeringstrajecten; dit kan een remmend effect hebben op innovatie.

Bij toename van het aantal onder de Wegiz verplicht gestelde gegevensuitwisselingen en NEN-normen wordt het risico steeds groter verstrikt te raken in de zelf gecreëerde bureaucratie. Daar komt bij dat certificeringskosten niet worden vergoed uit overheidsmiddelen, maar wel door de zorgaanbieders betaald moeten worden; deze komen dus ook gewoon uit gemeenschapsgeld, dat niet aan directe zorg kan worden besteed.

Vragen aan de minister:

- *Hoe wordt voorkomen dat door de hoeveelheid normerings- en certificeringstrajecten het onbedoelde effect optreedt van vertraging in lopende programma's en innovaties?*
- *In hoeverre kan het veld elke 5 jaar zelf expliciet beoordelen of een norm aan herziening toe is en kan ook de bewuste keuze worden gemaakt dit niet te doen?*
- *Worden de kosten voor de herziening van de norm wederom door de overheid betaald, of moeten partijen die hier aan deel willen nemen dan – zoals gebruikelijk – zelf de kosten van deelname voor hun rekening nemen?*
- *Bestaat de mogelijkheid om voor het hernieuwen van de certificering een verkort traject te doorlopen?*
- *Welke kosten gaan er in zijn algemeenheid gepaard met een verplicht certificeringsproces en de hiertoe ingerichte normenraad, normcommissie en werkgroepen? Wij zouden graag inzicht krijgen in een integrale inschatting van alle kosten gepaard gaand met:*
 - *opstellen normen (niet alleen uitbreiding NEN-organisatie, maar ook capaciteit zorgverleners en softwareleveranciers)*
 - *inrichting en instandhouding van een Normenraad*
 - *certificering (certificerende instellingen, kosten voor aanvragende partijen)*
 - *de voorziene vijfjaarlijkse herijking*
 - *toename beheerskosten zorgaanbieders*
 - *de beoogde financiële voordelen voor zorgaanbieders*
- *Hoe wordt voorkomen dat er een NEN-norm wordt opgeleverd die vooral een papieren tijger is en het veld deze vervolgens nog werkend moet zien te krijgen in de praktijk? Is hier een testproces voor voorzien vanuit NEN?*
- *Hoe wordt omgegaan met de situatie dat een eerder gecertificeerd product opeens niet meer aan de eisen voldoet (al dan niet na aanpassing van de normen)? De gevolgen hiervan zijn zeer groot (mogelijkheid om een forse boete opgelegd te krijgen, mogelijke noodzaak om over te stappen naar een andere leverancier); dit kan zorgaanbieders voor een groot dilemma stellen.*
- *In paragraaf 8.2 van de memorie van toelichting wordt gesteld dat "het van groot belang is dat ook kleine aanbieders van informatietechnologieproducten of -diensten en potentiële nieuwe toetreders worden betrokken bij de ontwikkeling van de normen, om de positieve effecten op de marktwerking te kunnen realiseren". De verwachting is dat kleine leveranciers hier helemaal geen capaciteit voor hebben. Is voldoende rekening gehouden met de gevolgen die dit zal hebben op de marktwerking?*

Naast de NEN-normen voor specifieke gegevensuitwisselingen, wordt in de memorie van toelichting gesteld dat het wenselijk wordt geacht ook NEN-normen te ontwikkelen voor generieke *functies* (zoals identificatie, authenticatie, vindbaarheid en adressering). Eind vorig jaar hebben de leden van het Informatieberaad in een brief aan de Tweede Kamer echter expliciet aandacht gevraagd voor het gebruik van gemeenschappelijk *voorzieningen*. Vervolgens is onder andere het

ZORG-AB (zorgadresboek) toegelaten als kandidaat bouwsteen voor het duurzaam informatiestel in de zorg. Deze gemeenschappelijke voorziening voorziet in de functie 'adressering'. Tevens is binnen het Informatieberaad de afspraak gemaakt dat voor de functies die zich lenen voor het onderbrengen in een gemeenschappelijke voorziening, géén NEN-norm zal worden ontwikkeld.

Vragen aan de minister:

- *Hoe verhoudt de ontwikkeling van NEN-normen voor generieke functies zich tot de ontwikkeling van gemeenschappelijke voorzieningen die in deze functies voorzien? Hoe wordt voorkomen dat er generieke normen worden ontwikkeld voor generieke functies die zich lenen voor het onderbrengen in een gemeenschappelijke voorziening?*

Concluderend

Een wettelijke verplichting, mits juist vormgegeven, kan zeker bijdragen aan interoperabiliteit. De Wegiz kan dan ook op onderdelen zeker helpen in de versnelling van gegevensuitwisseling in de zorg. VWS heeft hiermee invulling gegeven aan de roep om meer regie die de afgelopen periode groter is geworden. Ook de ontwikkeling van een afwegingskader publieke voorzieningen draagt hier aan bij.

Tegelijk wordt met dit wetsvoorstel een zwaar, kostbaar en langdurig normalisatie- en certificeringstraject opgetuigd (zowel in opzet als in uitvoering) waarvan op voorhand onvoldoende duidelijk is wat dit precies gaat opleveren. Wij pleiten ervoor te onderzoeken of dit in andere landen wel al succesvol is gebleken en onder welke voorwaarden en dit vervolgens eerst in kleinere setting te beproeven. Zo wordt focus gehouden op de keuzes die het Informatieberaad reeds heeft gemaakt om de outcome-doelen te realiseren en wordt voorkomen dat de schaarse capaciteit van leveranciers nog verder onder druk komt te staan. Regie op de prioritering van wet- en regelgeving met een sterke digitale component blijft hierbij van groot belang.

Daarbij doen we nogmaals een vurig pleidooi voor het realiseren van een landelijk stelsel van onderling interoperabele zorginfrastructuren en het opnemen van afspraken over het gebruik hiervan en het opnemen van een open API-strategie binnen de Wegiz. Zodat daadwerkelijk tot volledig interoperabele gegevensuitwisseling kan worden gekomen, en daarmee niet alleen een belangrijke bijdrage wordt geleverd aan de juiste zorg op de juiste plek, maar ook aan veilige zorg doordat de juiste informatie op de juiste plek beschikbaar komt.

Uiteraard zijn we bereid onze standpunten en lopende ontwikkelingen toe te lichten in een persoonlijk gesprek. Neemt u daarvoor contact op met Wouter Kniest (06-31048760).

Namens de gezamenlijke partijen:



de
Nederlandse
ggz

NVZ
Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



RSO
Nederland



ineen
ORGANISEERT DE EERSTE LIJN

LHV
Landelijke Huisartsen Vereniging

NHG
Nederlands
Huisartsen
Genootschap

VZVZ.