

Vergaderjaar 1997–1998

25 669

Informatievoorziening in de zorg

Nr. 2

NOTA

1.	Samenvatting van het RVZ-advies	2
2.	Een toekomstbeeld voor de langere termijn	3
3.	Reactie op het advies	4
3.1	enkele doelen voor de kortere termijn	4
3.1.1	het elektronisch patiëntendossier (EPD)	4
3.1.2	de chipcard en de elektronische snelweg in de zorg	7
3.1.3	informatie voor de patiënt/consument en informatietechnologie	9
3.2	randvoorwaarden	11
3.2.1	informatie in de zorg en privacy	11
3.2.2	consensus over patiënten-identificatie	12
3.2.3	normalisatie/standaardisatie op het gebied van informatievoorziening in de zorg	14
4.	Beleidsvoornemens	18
	Bijlage 1: gebruikte afkortingen	20
	Bijlage 2: relevante internet-sites¹	
	Bijlage 3: Programmavoorstel Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorg van ZON¹	

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

1. Samenvatting van het RVZ-advies

Vorig jaar verzocht ik de toenmalige voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening (RVZ) om een breed gedragen lange-termijnvisie op het gebruik van informatietechnologie (IT) in de zorg. Daarop bracht de RVZ in oktober 1996 het advies «Informatietechnologie in de zorg» uit. Dit advies beschrijft de huidige situatie, schetst een lange-termijnvisie, en doet aanbevelingen voor de korte termijn. De Raad constateert dat dezelfde patiënteninformatie nog steeds vele malen opnieuw wordt vastgelegd, en dat deze informatie onvoldoende toegankelijk is voor zorgverleners, en voor onderzoeks- en beleidsdoeleinden. In principe zou verstandig gebruik van IT hierin veel verbetering kunnen brengen. De Raad beschouwt het onvoldoende toepassen en de onvoldoende beschikbaarheid van standaarden als een van de belangrijkste knelpunten voor het zinvol gebruik van IT in de zorg.

De inhoud van het advies kan als volgt worden samengevat (Jaarverslag 1996, RVZ): «De zorgverlener moet, met toestemming van de patiënt, kunnen nagaan waar welke informatie over de patiënt elders aanwezig is die belangrijk is voor zijn taakuitoefening. Dit kan door gebruik te maken van een «zorgchip», een chipcard die de patiënt bij zich draagt en waarop is vastgelegd waar welke informatie over de patiënt beschikbaar is. Papierdossiers moeten worden vervangen door gestructureerde en gestandaardiseerde «elektronische patiëntendossiers». Ten slotte dient er een «elektronische snelweg» te zijn die de zorgverlener in staat stelt via de zorgchip toegang te krijgen tot voor de zorg relevante informatie die elders aanwezig is. De privacy van de patiënt dient hierbij gewaarborgd te zijn. De zorggegevens zijn daardoor onafhankelijk van tijd en plaats, toegankelijk voor daartoe geautoriseerden. Patiëntgegevens dienen in versleutelde vorm (cryptografisch) over de snelweg te worden verzonden. Vastgelegd dient te worden wie welke informatie heeft ingezien en/of gewijzigd om onrechtmatige toegang te kunnen vaststellen. Om privacyredenen wordt geen gebruik gemaakt van het sofinummer. Elektronische patiëntendossiers zijn ook nuttig voor ondersteunende processen: planning, financiële afhandeling, management en beleid. Problemen die zich voordoen bij het realiseren hiervan zijn vooral te verwachten op het vlak van:

- de standaardisatie die nodig is, met name met betrekking tot de structurering van het elektronisch patiëntendossier en de gegevensvastlegging van zorginhoudelijke onderwerpen;
- de kennis van de toepassing van IT;
- het tot stand komen van een infrastructuur, met name een elektronische snelweg die voldoet aan de eisen van de zorgsector: continu beschikbaar, veilig, betrouwbaar en snel;
- privacy en wet- en regelgeving.

Op korte termijn moeten activiteiten worden ondernomen om een aantal knelpunten weg te nemen of in ieder geval te verkleinen. Deze activiteiten zijn gericht op bovengenoemde vier clusters van problemen. In het advies wordt aangegeven welke activiteiten nodig zijn om dit te realiseren.»

De Raad beveelt voor de korte termijn aan:

- het tot stand brengen van een open infrastructuur voor elektronische communicatie in de zorgsector;
- het tot stand brengen van een elektronisch patiëntendossier.

Om dit te realiseren acht de Raad het volgende noodzakelijk:

- bevorder de kennis over IT;
- stimuleer de juiste IT-investering;
- hef onnodige belemmeringen op voor de toepassing van IT.

2. Een toekomstbeeld voor de lange termijn

In zijn advies schetst de RVZ een bepaalde toekomstvisie op de toepassing van IT in de zorg, die ik in grote lijnen onderschrijf. Ontwikkelingen in de zorg, zoals zorg op maat en transmurale zorg vereisen een goede communicatie tussen een groter aantal zorgverleners. Volgens de Raad vereist dit eenheid van taal. Het vereist ook dat papieren dossiers worden vervangen door een elektronisch patiëntendossier (EPD) met zorginhoudelijke informatie die kan worden opgevraagd door alle daartoe geautoriseerde zorgverleners. Het EPD is een verzameling van door verschillende zorgverleners bijgehouden deeldossiers, die via de elektronische snelweg in samenhang geraadpleegd kan worden. In de visie van de Raad krijgen zorgverleners via biometrische identiteitscontrole en gebruiksvriendelijke software toegang tot deze informatie. De informatie wordt versleuteld verzonden. De beschikbaarheid van alle relevante informatie over de patiënt voorkomt onnodig onderzoek en de patiënt hoeft geen onnodige vragen meer te beantwoorden. De zorgverlener heeft eenvoudig toegang tot kennissystemen, databanken en wetenschappelijke literatuur. Via teleconsultatie komt deskundigheid uit centres of excellence beschikbaar.

Volgens de visie van de Raad krijgt de zorgvrager toegang tot de zorg via een chipcard, waarmee zijn identiteit wordt geverifieerd, en zijn verzekeringsstatus wordt opgevraagd. De zorgvrager kan zich via de elektronische snelweg oriënteren op het regionale zorgaanbod, op het aanbod van verzekeringen en op voorlichtingsmateriaal t.b.v. preventie. Ook kan de zorgvrager zich via de elektronische snelweg informeren over gezondheid en ziekte, over behandelingen en over de ervaringen van andere patiënten.

Het EPD levert volgens de Raad ook informatie voor ondersteunende processen. Uit gegevens vastgelegd ten behoeve van het primaire proces wordt informatie gegenereerd ten behoeve van bedrijfsvoering, planning en administratieve afhandeling. Door anonimisering en aggregatie van gegevens uit het EPD worden gegevens verkregen voor beleid, management en statistiek.

Als belangrijke voorwaarden voor realisatie van dit toekomstbeeld noemt de RVZ standaardisatie en informatiebeveiliging.

Voor wat betreft het probleem van de eenheid van taal en de semantische onderwerpen van standaardisatie is een onlangs uitgebracht werkdocument van de WRR relevant (Zwetsloot en de Vries Robbé, 1997). In dit document staan aanbevelingen voor de eisen die aan de inrichting van de informatievoorziening over curatieve zorg moeten worden gesteld, opdat inzicht wordt verkregen in doelgerichtheid en doelmatigheid van die zorg. Tevens kan VWS-beleid ten aanzien van die zorg worden onderbouwd en geëvalueerd. Onder doelgerichtheid – als indirecte maat voor doeltreffendheid (een aspect van kwaliteit) – verstaan de auteurs «de mate waarin, voor een duidelijk omschreven zorgvraag of ziekte-toestand, de mix van zorgactiviteiten overeenkomt met hetgeen hierover als passend is afgesproken.» Als eerste eis wordt genoemd dat de informatievoorziening gebaseerd dient te zijn op drie afzonderlijke registraties: één over de gezondheidstoestand van patiënten (diagnoses en beperkingen), één over zorgactiviteiten, en één over de inzet van middelen. De relatie tussen gezondheidstoestand en de zorgactiviteiten geeft dan inzicht in doelgerichtheid. De relatie tussen zorgactiviteiten en de daarvoor gebruikte middelen, bij patiënten met een vergelijkbare gezondheidstoestand, verschaft dan inzicht in de doelmatigheid van de zorg. Dit betekent dat ook bij poliklinische patiënten de gezondheidstoestand geregistreerd moet gaan worden. Om informatie uit verschillende bron te kunnen aggregeren moeten de gebruikte classificaties naar één standaard kunnen worden herleid. De ICD-10 komt dan het meest in aanmerking voor wat

diagnoses betreft, en de ICDH voor wat de beperkingen betreft. Beide zijn WHO-standaard. Ook voor zorgactiviteiten dient er echter een dergelijke standaard te komen. Bovendien moet er een systematiek worden ontwikkeld voor het clusteren tot een overzichtelijk aantal groepen. In paragraaf 3.2.3 kom ik terug op de nodige standaardclassificaties. Een samenvatting van het genoemde werkdocument is opgenomen in het WRR-rapport «Volksgezondheidszorg».

3. Reactie op het advies

Hoewel ik de lange-termijnvisie van de RVZ onderschrijf, leg ik voor de korte termijn de accenten op sommige punten iets anders.

Mijn aandachtspunten voor de korte termijn zijn:

- het EPD, overeenkomstig het RVZ-advies;
- de chipcard in combinatie met de elektronische snelweg: Deze twee beschouw ik als complementair en elkaar versterkend.
- toepassing van IT voor informatievoorziening aan de patiënt/consument: De RVZ noemt dit onderwerp slechts terloops.

Als belangrijke randvoorwaarden beschouw ik:

- privacybescherming: Ik zie dit niet als een belemmering zoals de RVZ, maar als een voorwaarde voor toepassing van IT in de zorg;
- consensus over de patiëntidentificatie: Het RVZ-advies dienaangaande gaat voorbij aan andere mogelijkheden;
- normalisatie/standaardisatie. De RVZ vindt standaardisatie belangrijk, maar is weinig concreet op dit punt.

Aan met name dat laatste onderwerp besteed ik in deze nota de nodige aandacht. Normalisatie op dit gebied was in Nederland de afgelopen jaren niet goed georganiseerd en de Nederlandse aansluiting en invloed op internationale normalisatieprogramma's verre van optimaal. Mijn beleidsmaatregelen moeten daarin verbetering brengen.

In mijn brief «Informatietechnologie in de zorgsector», uit begin 1996, (TK 96/97 24 029 nr. 1) heb ik betoogd dat het veld verantwoordelijk is voor het gebruik van IT in de zorg, maar dat daarnaast op een beperkt aantal gebieden overheidsbeleid nodig kan zijn. In de «Eindrapportage stimuleringsprogramma Volksgezondheid Transparant» en in het RVZ-advies is aangedrongen op meer bemoeienis van de overheid. De raad onderkent dat het veld primair verantwoordelijk is voor toepassing van IT in de zorg, maar meent dat de rijksoverheid, als verantwoordelijke voor doelmatigheid op macroniveau, een belangrijke rol zal moeten spelen. De raad stelt dat de overheid verantwoordelijk is voor «de totstandkoming van infrastructurele voorzieningen», maar maakt nog te weinig duidelijk wat daar in dit verband precies onder verstaan moet worden. Vooralsnog is het mijn beleid om aansluiting te zoeken bij ontwikkelingen in het veld, deze ontwikkelingen te faciliteren en randvoorwaarden te stellen. Het betreft een complex beleidsterrein waarin allerlei initiatieven worden ontplooid. Ik tracht deze op elkaar af te stemmen en gaandeweg een steeds duidelijkere verdeling van verantwoordelijkheid te bereiken.

3.1 Enkele doelen voor de korte termijn

3.1.1 Het elektronisch patiëntendossier (EPD)

De RVZ beschouwt het tot stand komen van een EPD als een van de meest wezenlijke stappen in de richting van het geschetste toekomstbeeld. Daarbij maakt de Raad onderscheid tussen drie typen:

1. het gescand EPD, waarbij de gegevens als digitaal beeld of foto worden vastgelegd;

2. het vrije tekst EPD, waarbij gegevens digitaal als vrije tekst worden vastgelegd;
3. het gecodeerde EPD, waarbij gegevens digitaal en m.b.v. standaardclassificaties gecodeerd worden vastgelegd.

Het gecodeerde EPD heeft, met name voor onderzoek, bedrijfsvoering, management en beleid, veruit de meeste meerwaarde in vergelijking tot het papieren dossier. Voor de hulpverlening zou het gecodeerde EPD voordelen kunnen bieden boven het vrije tekst EPD, mits ook gebruik gemaakt wordt van beslissingsondersteunende systemen.

Het werkdocument van de WRR (Zwetsloot en de Vries Robbé, 1997) stelt dat men voor inzicht in de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg veel aandacht dient te schenken aan de wijze waarop gegevens over gezondheidstoestand en over zorgactiviteit wordt vastgelegd in het EPD. Aanbevolen wordt om deze gegevens in het EPD volgens dezelfde classificaties en terminologieën vast te leggen als in normen, richtlijnen en protocollen voor beroepsmatig handelen. Standaardclassificaties zoals ICD en ICIDH voor gezondheidstoestand, en Classificatie van Medisch specialisten verrichtingen voor zorgactiviteit, dienen niet alleen in het EPD maar ook in richtlijnen voor beroepsmatig handelen te worden toegepast.

Ik acht de ontwikkeling van een EPD van groot belang vanwege de potentiële bijdrage aan de gezondheidszorg op micro- meso en macro-niveau. Maar de overheid ziet voor zichzelf geen taak om hiervoor een blauwdruk op te stellen. Een EPD dient de kwaliteit en doelmatigheid van het primaire proces te verbeteren. Daarom zal het veld zelf, gestimuleerd door de overheid, de ontwikkeling moeten regisseren. Het zou kunnen blijken dat een gecodeerd EPD, de beste mogelijkheden schept voor alle partijen in deze sector. In een gecodeerd EPD wordt een beperkt aantal gegevens m.b.v. standaardclassificaties vastgelegd. Er zal daarnaast altijd ruimte moeten blijven voor vastlegging in de vorm van vrije tekst.

Het EPD vormt het hoofdthema van het onderzoekprogramma Informatie- en Communicatietechnologie in de Zorgsector (ICZ). Voor dit door ZorgOnderzoek Nederland (ZON) uitgevoerde programma is 2,5 miljoen per jaar voor 5 jaar (1996–2000) beschikbaar. Eind vorig jaar heeft ZON een uitvoerig programmavoorstel in gediend. Op mijn verzoek is hierin een nadere prioritering aangebracht, die duidelijk maakt wat van het programma mag worden verwacht. Ik ben verheugd dat ZON ook voor dit programma is gekomen tot nauwe samenwerking met NWO. Kort samengevat komt het programma erop neer dat het potentieel van het EPD in nauwe relatie met het veld nader zal worden geëxploreerd, gericht op verantwoorde ontwikkeling en invoering. Uitgangspunt is dat het introduceren, toepassen en gebruiken van het EPD een aantal randvoorwaarden kent. Zorgverleners moeten ermee willen werken (nut voor de zorg), moeten ermee kunnen werken (infrastructuur en opleiding) en moeten ermee mogen werken (juridische en regelgevingsaspecten). Met mijn goedkeuring aan het programma ga ik ervan uit dat spoedig wordt begonnen met de opbouw van een of twee demo-sites, vooral bedoeld om potentiële gebruikers hun eisenpakket te kunnen laten formuleren en mede daardoor draagvlak te creëren. Verder wordt gewerkt aan de opbouw van een aantal test-sites bedoeld om ontwerpers/bouwers van een EPD ervaring op te laten doen in een «veilige» laboratoriumsituatie. Parallel daaraan zal er praktijkgericht onderzoek worden uitgevoerd op de volgende vier prioritaire gebieden: functiebeoordeling van het EPD, juridische randvoorwaarden, infrastructuur en kostenontwikkeling en besturing van de zorg. De aansluiting op de «sites» acht ik hierbij van belang omdat juist daardoor meer inzicht wordt verkregen, in deze met een EPD samenhangende kwesties. Ik vraag ZON binnen deze prioriteiten ook aandacht te schenken aan het onderwerp biometrische identiteitscontrole. Op een termijn van maximaal twee jaar verwacht ik een rapport over de haalbaarheid en randvoorwaarden. In het programmavoorstel wordt een

aantal uitgangspunten gepresenteerd voor de inrichting van een EPD. Deze uitgangspunten komen mede voort uit het RVZ-advies of zijn daarvan een nadere uitwerking. Ik beschouw de in deze nota aangegeven richtingen als vertrekpunt voor de programmacommissie. Verder verwacht ik dat in het programma gebruikt wordt gemaakt van ervaringen uit het stimuleringsprogramma Volksgezondheid Transparant dat van 1992–1996 is uitgevoerd.

Het Project Zorg 2000 wordt sterker geïncorporeerd in het ZON-programma. Ik heb voor dit project vorig jaar de status van voorbeeldproject in het kader van het Nationaal Actieprogramma elektronische snelwegen aangevraagd en verkregen. In de proefregio Delft wordt gestreefd naar permanent functionerende diensten op het gebied van de elektronische communicatie gericht op het primaire proces.

Zorg2000 richt zich op:

- informatie- en coördinatiecentrum Zorg: de ontwikkeling van een één-loket-functie waar informatie kan worden verkregen over een breed scala van onderwerpen m.b.t. de zorg;
- uitwisseling medicatiegegevens: inzicht bieden aan apothekers, artsen en andere hulpverleners in een zo volledig mogelijk medicatie-dossier van de patiënt;
- elektronisch patiëntendossier: bijdragen aan de ontwikkeling van bouwstenen voor een EPD.

Het NWO stimulerings- en onderzoekprogramma «Informatietechnologie in de Gezondheidszorg» dat een financiële bijdrage ontvangt uit het ZON-programma zal de ontwikkeling van een EPD ook wetenschappelijk kunnen funderen en versterken. De programmacommissie van ZON heeft uit haar midden een werkgroep samengesteld voor de opstelling van het NWO-programma. Daarmee acht ik de afstemming tussen beide programma's voldoende gewaarborgd.

Door ZON wordt in opdracht van de Ziekenfondsraad (ZFR) momenteel onderzoek gedaan naar de feitelijke automatisering van de medische specialistische zorgverlening. Ik heb de ZFR vorig jaar gevraagd mij te informeren over aangrijpingspunten om de automatiseringsachterstand van medisch specialisten te verbeteren. De ZFR heeft mij gemeld dat daarvoor eerst de huidige automatiseringspositie in beeld moet worden gebracht en dat daartoe ZON was gevraagd hierover te rapporteren. Op mijn verzoek is de reikwijdte van de vraagstelling uitgebreid van «medisch specialisten» naar «medische specialistische zorgverlening». Daarmee is de ziekenhuisomgeving, waarbinnen de medisch specialisten werken expliciet onderdeel van de vraagstelling geworden.

Ik heb ZON gevraagd naar een reactie op de RVZ-aanbeveling om in overleg met de Open Universiteit een of meer modules «IT in de zorg» te realiseren, en samen met organisaties van beroepsbeoefenaren cursussen op het gebied van de medische informatica beschikbaar te stellen in het kader van bij- en nascholing. Tevens heb ik ZON gevraagd of deze activiteit, indien gewenst, opgenomen kan worden in het ZON-programma.

Tenslotte ga ik, zoals eerder in de begeleidende brief vermeld, met EZ (in het kader van het Nationaal Actieprogramma elektronische snelwegen) na of een grootschaliger aanpak een impuls aan de bovengenoemde ontwikkelingen kan geven en daarmee de invoering van het EPD kan versnellen. Bovengenoemde ontwikkelingen en de aard van de materie brengt met zich mee dat het ZON-programma flexibel moet worden uitgevoerd. Ik zal ZON vragen regelmatig tussentijds de stand van zaken

op te nemen en mij daarover te rapporteren met het oog op eventuele koerswijzigingen.

Ook internationaal wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een EPD. In het vierde kaderprogramma van de EU neemt het EPD in het Telematics Applications Programme, sector Health een centrale plaats in. Het project TOMELO (*«Towards a strategic alliance between developers of medical terminology and health care record systems»*) dat gecoördineerd wordt door de universiteit van Nijmegen, moet de integratie van semantische standaardisatie in een EPD bewerkstelligen. Het project PROREC (*«Promotion strategy for the European electronic healthcare record»*) moet de weg bereiden voor een eventueel Europees EPD-instituut.

In mijn beleidsbrief van februari 1996 suggereerde ik dat in Nederland wellicht een onafhankelijk EPD-instituut, vergelijkbaar met het Amerikaanse Computer-based Patient Record Institute, gewenst is. Allesoverziend zie ik in dit verband in Nederland momenteel vooral een belangrijke rol weggelegd voor het CSIZ en het NNI. Hiermee sluit ik aan bij het RVZ-advies. Omdat het hierbij voor een belangrijk deel om standaardisatie gaat, ligt het in de rede de taak van zo'n instituut in te passen in het werk van het CSIZ en/of dat van de beleidscommissie Informatievoorziening in de zorgsector van het NNI (zie paragraaf 3.2.3). Een afzonderlijk Nederlands EPD-instituut zou te voorbarig zijn en tot onduidelijkheid over taakverdeling en verantwoordelijkheid kunnen leiden. Zorgaanbieders zullen primair een programma van eisen voor het EPD moeten ontwikkelen, daarnaast kunnen CSIZ en NNI een coördinerende rol spelen ten aanzien van het standaardisatie van de onderdelen van het EPD, en het creëren van een draagvlak voor invoering ervan.

3.1.2 De chipcard en de elektronische snelweg in de zorg

De RVZ beschouwt naast het EPD een betrouwbare, veilige informatie-snelweg van essentieel belang. De Raad meent dat in principe het creëren van een dergelijke infrastructuur geen investering vergt die door de zorgsector moet worden opgebracht, en dat de zorgsector zo mogelijk gebruik moet maken van de informatiesnelweg die ook door andere sectoren gebruikt wordt. Ik beschouw de elektronische snelweg en de invoering van chipcards als twee ontwikkelingen die elkaar kunnen versterken.

Het ZorgPas Initiatief (ZPI) van zorgverzekeraars wil de totstandkoming van een betrouwbare en veilige elektronische snelweg. Hoewel het ZorgPas Initiatief door de zorgverzekeraars is opgezet rond het declaratieverkeer (het directe belang voor verzekeraars) wordt uitgegaan van een multifunctionele chipcard. De drie beoogde basisfuncties zijn: identificatie van de zorgvrager, controle van de verzekeringsgerechtigdheid, en het versturen van declaratieregels over de elektronische snelweg. De initiatiefnemers menen dat verantwoordelijkheid voor functies buiten het declaratieverkeer bij de zorgaanbieders ligt. Gezien de mogelijke impact (meerdere toepassingsmogelijkheden) en vanuit het oogpunt van de privacy ben ik actief bij dit onderwerp betrokken. Op korte termijn zullen vanuit mijn departement de kansen en bedreigingen van een dergelijk project met partijen in het zorgveld worden besproken. Ik heb aangekondigd dat ik eind dit jaar hierover een standpunt zal innemen met betrekking tot een eventuele rol voor de overheid.

Veel zorgverzekeraars hebben het papieren inschrijvingsbewijs al vervangen door een magneetstripkaart en soms door een chipcard. De Ziekenfondsraad is gevraagd te komen tot een standaard voor als verzekeringsbewijs gebruikte magneetstripkaarten en chipcards. De

Ziekenfondsraad heeft ook de bevoegdheid gekregen dergelijke standaarden vast te stellen. Het CSIZ is betrokken bij de uitvoering van de opdracht.

Ook op dit terrein moeten we de internationale ontwikkelingen niet uit het oog verliezen. De Europese Commissie (DGXIII) financierde de concerted action Eurocards en financiert in het Vierde Kaderprogramma nu ondermeer Cardlink 2 (*«A patient held portable record for use in cases of medical emergency»*) met deelname van Zorgverzekeraar DSW en Trusthealth (m.b.t. de geharmoniseerde toepassing van een professional card). De organisatie van Eurocards is inmiddels uitgebreid met Oost-Europa en, in G7-context, met Noord-Amerika en Japan. De G7 doet een haalbaarheidsstudie naar de harmonisatie van chipcards in de zorg en ontwikkelt een raamwerk voor strategische samenwerking op dit gebied. Voor internationale pilot studies zijn twee onderwerpen geselecteerd: emergency cards met SOS-gegevens, en professional cards voor geautoriseerde toegang tot patiëntgegevens.

Op 17 april 1996 nam het Europese Parlement een resolutie aan waarin de Europese Commissie gevraagd wordt een voorstel te doen tot invoering op 1 januari 1999 van een Europese Gezondheidskaart die op vrijwillige en facultatieve basis aan elke Europese burger wordt afgegeven. Deze kaart zou naast verzekeringsgegevens ook medische informatie moeten bevatten. De lidstaten worden verzocht instanties aan te wijzen die de kaart afgeven en toezien op naleving van de voorschriften inzake vertrouwelijkheid en medisch beroepsgeheim. CEN (Comité Européen de Normalisation) zou de uitvoering van de kaart moeten standaardiseren (O.J. C14113.05.1996). CEN heeft overigens al een Europese voornorm op dit gebied (ENV 12018 *Medical Informatics – Identification, administrative and common clinical data structure for Intermittently Connective Devices used in health care (including machine readable cards)*). De Commissie heeft een voorstel ontwikkeld voor een European Interoperability Platform dat deze voornorm als basis hanteert.

In de periode 1993–1995 zijn in Duitsland alle ca. 75 mln verplicht verzekerde burgers voorzien van een verzekerdenpas op chipcard, en alle (tand)artsen van een kaartlezer. De Duitse federale overheid heeft de zorgverzekeraars daartoe verplicht. De investering bedroeg ruim 410 mln DM, en kwam voor rekening van de verzekeraars. De kaart is uitsluitend leesbaar, niemand behalve de zorgverzekeraar kan de gegevens wijzigen. De kaart bevat verzekeringsgegevens en eenvoudige persoonsgegevens (geen medische gegevens). Men acht de investerings- en onderhoudskosten in evenwicht met de besparing op administratieve kosten en de vergrote inzichtelijkheid. Het declaratieverkeer verloopt in Duitsland overigens anders dan in Nederland.

Alleen al uit het feit dat het ZPI, de Europese Commissie en de RVZ elk een andere toepassing van de chipcard in de zorg voor ogen hebben blijkt dat dit een onderwerp betreft waaraan vele kanten zitten. De «zorgpas» van het ZPI moet identificatie van verzekerden, controle van verzekeringsgerechtigdheid, en declaratieverkeer via de elektronische snelweg mogelijk maken. De «Europese Gezondheidskaart» zou naast verzekeringsgegevens ook medische gegevens moeten bevatten, en gaat niet uit van berichtenverkeer via de elektronische snelweg. De «zorgchip» van de RVZ dient voor identificatie, voor het opvragen van verzekeringsgegevens via de elektronische snelweg, maar vooral voor het ontsluiten van de verschillende delen van een EPD middels de op de kaart opgeslagen lokale patiëntnummers (zie paragraaf 3.2.2). De «zorgchip» zou echter zelf geen medische gegevens dragen.

Ik deel het standpunt uit het RVZ-advies dat aan het gebruik van een chipcard als drager voor het EPD onoverkomelijke bezwaren kleven. Wel zou een chipcard dienstig kunnen zijn als «toegangssleutel» tot een EPD, respectievelijk ten behoeve van het betalingsverkeer. Het gebruik van een chipcard met beperkte medische gegevens (SOS-gegevens), mits op vrijwillige basis, wil ik echter niet op voorhand uitsluiten. In het Advies

Medische Zorgpas (oktober 1995) dringt de Registratiekamer aan op een afzonderlijke gedragscode voor chipcards in de gezondheidszorg. Op zich ben ik het met de Registratiekamer eens. Echter er is meer nodig. Rond toepassing van informatietechnologie in de zorg is meer in het algemeen behoefte aan een gedragscode. Naar ik begrijp laat de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) daar momenteel de gedachten over gaan. Ik juich dit toe en zal deze ontwikkeling nauwlettend volgen. Het afsprakenstelsel met de gedragsregels voor privacy en kaartintegriteit, opgesteld door het Nationaal Chipcard Platform en door het NNI vastgesteld als praktijkrichtlijn, is niet specifiek voor de gezondheidszorg bedoeld. Inmiddels heeft een samenwerkingsverband van ondermeer het CSIZ een «Schema voor certificatie van chipkaartsystemen en -componenten op basis van Npr 7402, toegepast voor de zorgsector» ontwikkeld. Omdat dit schema certificeert tegen bovengenoemde algemene praktijkrichtlijn acht ik dit ontoereikend wanneer het medische informatie betreft.

3.1.3 Informatie aan de patiënt/consument en informatietechnologie

De RVZ meent dat de informatiesnelweg een belangrijke rol kan spelen bij het toegankelijk maken van informatie benodigd voor een goede marktwerking in de zorgsector. Zowel voor de burger, die zo goed mogelijk geïnformeerd wil/moet zijn, als voor het effectief functioneren van de zorgverlener, is een effectieve publieksinformatie van groot belang. De overheid stimuleert het verbeteren van de informatievoorziening aan individuele patiënten en aan patiëntenorganisaties. Voorbeelden van stimulering zijn het onlangs vastgestelde ZON-programma «Informatie op koers» en het door ZON in samenwerking met NP/CF uitgevoerde programma «Kwaliteit in zicht». De inbreng van patiënten/consumenten bij het ontwikkelen van richtlijnen en bij het functioneren van de markt wordt versterkt door publiek maken van informatie over kwaliteit, doelmatigheid en toegankelijkheid.

Op het terrein van de publieksinformatie zijn er veel raakvlakken tussen volksgezondheid, zorg en welzijn. De initiatieven en inspanningen op het terrein van de publieksinformatievoorziening, worden dan ook, zeker waar het gaat om het gebruik van nieuwe media, afgestemd en gecoördineerd. Een voorbeeld hiervan is het project SEIN 2001, waarvoor ik de status van voorbeeldproject in het kader van het Nationaal Actieprogramma elektronische snelwegen heb aangevraagd en verkregen. SEIN 2001 met het NIZW als hoofduitvoerder, beoogt de bevordering van een zinvol gebruik van de elektronische snelweg om sociale informatie te raadplegen en om van daarmee samenhangende diensten gebruik te maken. Er vindt afstemming plaats met het eerder genoemde voorbeeldproject Zorg 2000, en er wordt zoveel mogelijk samengewerkt met Overheidsloket 2000. Dit laatste is een overheidsbreed (gecoördineerd door BiZa) project van BiZa om een landelijk dekkend net van overheidsloketten tot stand te brengen, waar burgers snel en klantvriendelijk terecht kunnen voor informatie en dienstverlening.

Over het aanbieden van informatie over het regionale zorgaanbod zoals genoemd in de Nota «Wachttijden in de curatieve zorg» (TK 96/97 25 170 nr. 1) kan ik melden dat ik inmiddels van NP/CF en Consumentenbond voorstellen heb ontvangen. Besluitvorming over financiering van voorstellen vindt binnenkort plaats.

Ook hier zijn er relevante internationale ontwikkelingen. De Europese Commissie financiert het project CATCH (*Citizen advisory system present on telematics for communication and health*) met Nederlandse deelname van ondermeer de Rijksuniversiteit Groningen. Dit project beoogt een

meertalig adviesstelsel voor burgers op het gebied van de preventieve gezondheidszorg te scheppen, daarbij gebruikmakend van ondermeer Internet.

Internet neemt als medium voor informatie aan de patiënt/consument een steeds belangrijker plaats in. Daarom wordt in deze paragraaf enige aandacht aan Internet geschonken. Het aantal websites op het gebied gezondheid en ziekte stijgt snel. Daaronder bevinden zich nuttige initiatieven zoals het Digitaal Ziekenhuis Nederland, Care Net Holland, SPIN (samenwerkende patiëntenorganisatie) en andere web-sites (zie bijlage 2). Ook de WGBO-module van de Stichting Voorlichting Patiënten en het NIZW kan in dit kader genoemd worden. Bij alle voordelen heeft Internet ook een keerzijde. Een recent editorial in *The Lancet* (1997; 349: 1781) signaleert twee problemen:

- ondermijning van het receptensysteem door aanbod van geneesmiddelen via internet; Ik verwijs daarvoor naar de notitie «Internet en geneesmiddelen» (notitie aan de Vaste Commissie VWS, 27 juni 1997).
- ongebreidelde verspreiding van informatie van onduidelijke kwaliteit.

De RVZ wijst ook op de onduidelijke kwaliteit van informatie. Dit maakt het voor patiënten lastig om te beoordelen of de informatie objectief en betrouwbaar is. Voorts signaleert de Raad dat via de informatiesnelweg onderzoeksgegevens, die bedoeld zijn voor informatieuitwisseling tussen wetenschappers, en waarvan de waarde voor de behandeling van ziekten nog onduidelijk is, gemakkelijker hun weg vinden naar patiënten. Hierdoor kan valse hoop worden gewekt en frustratie ontstaan.

Ook in het zorgveld wordt het probleem onderkend. De Stichting Informatievoorziening Verslavingssector, het Centraal Begeleiding Orgaan voor intercollegiale toetsing, en de Landelijke Vereniging van GGDen hebben daarom samen de Stichting Zorginfo opgericht. Deze stelt zich ten doel gezondheids/zorg-informatie op Internet te ordenen, een kwaliteitskeurmerk aan die informatie te geven, en het gebruik van Internet in de zorg te ondersteunen en te stimuleren. Ook de Consumentenbond heeft plannen in de richting van een beoordelingssysteem aan de hand waarvan publieksinformatie op Internet over gezondheidszorg gewaardeerd kan worden.

Het keuren of certificeren van medische websites lijkt haast onbegonnen werk. Er bestaat inmiddels wel een summier internationale gedragscode (*Health On the Net Code of conduct for medical web sites*). Het betreffende logo (HONcode logo) wordt in sommige websites getoond als een soort waarmerk. Er staat echter geen controle of sanctie op misbruik van een dergelijk logo. Vooral nog lijkt het recenseren van medische websites door deskundigen meer voor de hand te liggen. Dit is ook de wijze waarop niet-deskundige lezers worden geïnformeerd over de kwaliteit van medische boeken.

De International Committee of Medical Journal Editors, beter bekend als de Vancouver-groep, deed onlangs de volgende uitspraak over het publiceren op Internet (*Lancet* 1997; 349: 1412): «As a minimum, sites should indicate the names of editors, authors, and contributors and their affiliations, relevant credentials, and relevant conflicts of interest; documentation and attribution of references and sources for all content; information about copyright; disclosure of site ownership; and disclosure of sponsorship, advertising, and commercial funding. Linking from one health or medical Internet site to another may be perceived as a recommendation of the quality of the second site. Journals thus should exercise caution in linking to other sites. If links to other sites are posted as a result of financial considerations, such should be clearly indicated. All dates of content posting and updating should be indicated. In electronic, as in print layout, advertising and promotional messages should not be juxtaposed with editorial content. Any commercial content should be clearly identified as such.»

Het U.S. Department of Health and Human Services heeft in april van dit jaar de «Healthfinder» gelanceerd, een website voor voorlichting aan het publiek. In de eerste maand van haar bestaan werd deze site 4,8 miljoen maal bezocht. Omdat zo'n website voor een groot deel bestaat uit klikbare verwijzingen naar andere sites, doet zich daarbij het probleem voor van het formuleren van selectiecriteria. Healthfinder verwijst naar sites van overheidsorganen, universiteiten, bibliotheken en non-profit organisaties, maar ook naar een beperkt aantal commerciële sites. Als medium voor publieksvoorlichting biedt Internet ongetwijfeld grote mogelijkheden, te meer daar het kabinetsbeleid gericht is op toegang tot Internet voor iedereen tegen een betaalbare prijs. Ook de patiëntenbeweging ontplooit initiatieven op dit terrein. Het Werkverband Organisch Chronisch Zieken (WOCZ), de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF), en de Gehandicaptenraad (GH) zijn betrokken bij SPIN: de Stichting Patiëntenbeweging & Informatietechnologie Nederland. Deze heeft het bevorderen van kennis en toepassing van IT door de patiëntenbeweging tot doel. Ik wil daarom de komende tijd nagaan of het Amerikaanse voorbeeld navolging verdient. De minimum eisen van de Vancouver-groep beschouw ik daarbij als een goed uitgangspunt voor de gedachtengang.

BiZa ontwikkelt met de andere departementen en de Voorlichtingsraad een basisstructuur voor het inrichten van websites. VWS maakt gebruik van de door de Voorlichtingsraad geschapen mogelijkheid voor departementen om, zolang zij geen eigen site hebben, onder het adres van Postbus 51 op het Internet met eigen pagina's aanwezig te zijn. Er is al een website met algemene informatie over het BIG-register. Vanaf medio 1998 kan men via E-mail informatie opvragen over geregistreerde beroepsbeoefenaars.

Het ministerie van VWS start nog dit jaar met een volwaardige Internetsite. De site krijgt een thematische structuur. De informatie op de homepage wordt gegroepeerd rondom een aantal thema's, om de informatie zo goed mogelijk te doen aansluiten bij de doelgroepen. Per thema worden actuele ontwikkelingen doorgegeven, relevante documenten en publicaties ontsloten en zo nodig doorverwezen naar andere sites. Verder wordt op de site informatie gegeven over de organisatie, doelstellingen en werkzaamheden van het ministerie.

3.2. Randvoorwaarden

3.2.1 Informatie in de zorg en privacy

In de zorgverlening worden vaak privacygevoelige gegevens uitgewisseld.

De RVZ stelt dat door de toepassing van technologieën zoals versleuteling (cryptografie) de veiligheid bij elektronische gegevensuitwisseling veelal groter is dan bij conventioneel berichtenverkeer. Ook kunnen gegevens in het EPD versleuteld worden opgeslagen, wat als nadeel kan hebben dat die gegevens dan niet gebruikt kunnen worden voor aggregatie van beleidsrelevante informatie. Een andere door de Raad genoemde mogelijkheid is dat identificerende gegevens middels een identity protector van medische gegevens gescheiden worden. Deze mogelijkheid heeft mijn voorkeur. Gebruik van het anonieme medische deel blijft dan mogelijk voor onderzoek e.d. Naast toegangsbeveiliging is het ook mogelijk te laten registreren wie welke gegevens raadpleegt. Een dergelijke registratie vereist een goed systeem voor identiteitscontrole. De Raad beveelt biometrische identiteitscontrole aan voor zowel de zorgverleners als de zorgvragers.

De RVZ meent dat de huidige wet- en regelgeving, althans de huidige interpretatie ervan (met name door de Registratiekamer), leidt tot belemmeringen om informatietechnologie in de zorgsector te kunnen toepassen, overigens zonder hiervan concrete voorbeelden te geven. De Raad vreest dat de nieuw op te stellen Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) nog tot meer belemmeringen zal leiden. De Raad beveelt aan om een werkgroep in te stellen, bestaande uit ten minste zorgvragers, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, de Registratiekamer en vertegenwoordigers van de ministeries van VWS en Justitie, die tot taak krijgt de belangrijkste problemen in kaart te brengen en op korte termijn oplossingen aan te reiken. Ook de «Eindrapportage stimuleringsprogramma Volksgezondheid Transparant» beveelt nader onderzoek aan naar privacy-aspecten bij elektronische communicatie van patiëntgegevens.

Het standpunt van de RVZ dat er in de WBP een balans gevonden dient te worden tussen de bescherming van de privacy en het zorgbelang en tussen het individuele en het algemene belang deel ik. Het belang voor individu en samenleving van het respecteren van het recht van patiënt op geheimhouding staat primair bij discussies over bescherming van privacy enerzijds en vrijgeven van medische informatie met het oog op het algemeen belang anderzijds. De discussie over specifieke problemen vanuit dit perspectief vindt plaats in het kader van de reeds geruime tijd functionerende departementale werkgroep Privacy. Deze werkgroep kan, waar nodig, ook externe deskundigen of andere betrokkenen inschakelen. Daarmee kom ik in belangrijke mate tegemoet aan het advies van de Raad om een werkgroep in te stellen. De werkgroep Privacy is van meet af aan betrokken bij de voorbereiding van de WBP, die ter uitvoering van de Europese richtlijn 95/46/EC de huidige wet persoonsregistraties zal vervangen. De werkgroep heeft een taakopdracht waarbinnen alle vanuit de optiek van de privacy relevante wet- en regelgeving en technologische ontwikkelingen vallen. Op die manier wordt voorzien in eenheid en consistentie van beleid, met inachtneming van alle relevante belangen.

In het ICZ-programma van ZON heeft bovendien, zoals al werd aangegeven, naast de functie bepaling van het EPD het vaststellen van juridische randvoorwaarden voor het gebruik van het EPD hoge prioriteit. Het gaat daarbij niet alleen om de juridische status van digitale documenten en aansprakelijkheids kwesties (wie is waarvoor verantwoordelijk), maar ook om aspecten als privacybescherming, medisch beroepsgeheim, gebruiksrecht buiten de medische behandelrelatie, en inzage- en correctierecht van patiënten. Informatiebeveiliging speelt hierbij een rol.

Ook in dit verband zijn er relevante internationale ontwikkelingen. De Europese Commissie financiert het project ISHTAR (Implementing secure healthcare applications in Europe), waaraan het Academische Ziekenhuis Leiden deelneemt. Dit project houdt zich bezig met informatiebeveiliging en met de implicaties voor de informatievoorziening in de zorg van richtlijn, inzake de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens. (95/46/EC)

3.2.2 Consensus over patiëntidentificatie

De RVZ stelt terecht dat voor de zorgverlening en voor de toepassing van elektronische gegevensuitwisseling patiëntidentificatie essentieel is.

Voor invoering van een landelijk patiëntidentificatienummer of -code kunnen ondermeer de volgende redenen worden aangevoerd:

1. het is nuttig om bevoegde zorgverleners in de zorgketen beschikking te geven over de juiste en volledige patiëntgegevens (bijvoorbeeld uit het EPD), in het kader van het optimaliseren van de zorgketen;

2. het is nodig om shopping door patiënten te voorkomen, bijvoorbeeld van verslaafden bij methadonverstrekking instellingen;
3. het is nodig om dubbeltelling te voorkomen, bijvoorbeeld wachtlijsten (Zie «Voortgangsrapportage en structurele aanpak wachtlijsten in de gehandicaptenzorg» TK 96/97 24 170 nr. 26);
4. het is nodig om samenhang tussen gegevens uit verschillende bron te bewerkstelligen, bijvoorbeeld in het kader van VTV of wetenschappelijk onderzoek.

Zonder een landelijk patiëntnummer of -code kan men deze doelen alleen bereiken door een volledig set persoonsgegevens te vergelijken, waardoor de privacy in het gedrang komt. Het door de RVZ aanbevolen systeem van lokale patiëntnummers, waarbij iedere instelling zijn eigen nummers uitgeeft en de patiënt de koppeling tussen de nummers beheert op zijn chipcard, houdt alleen rekening met het eerste punt. De Raad suggereert voorts dat ten behoeve van epidemiologisch onderzoek een kopie van de chipcardgegevens in het huisartsinformatiesysteem opgeslagen zou moeten worden. De onderzoeker zou zich met zijn onderzoeksvraag tot de huisarts kunnen wenden. Dit veronderstelt echter dat iedere huisarts een huisarts informatiesysteem gebruikt, dat iedere patiënt een chipcard bij zich draagt, en dat er een elektronische snelweg bestaat waarlangs gegevens betrouwbaar en beveiligd naar de huisarts kunnen worden getransporteerd. Dit is op korte termijn niet realiseerbaar.

Het gebruik van SoFi-nummer of A-nummer als patiëntnummer lijkt minder raadzaam. Deze nummers zijn daar niet voor bedoeld. Het alternatief is de invoering van een landelijk identificerend persoonsnummer voor de zorg. BiZa heeft een model ontwikkeld voor sectorale verwijzindexen persoonsinformatie, nader uitgewerkt in VIPS voor justitiële informatievoorziening, GVI voor de verzekerdenadministratie en RINIS voor de sociale zekerheidssector. Wellicht kan men aansluiten bij het RINIS-initiatief met zijn Sectorale Aanspreek Punten (SAP's). De zorgsector zou een SAP kunnen inrichten die een z.g. sectorale verwijzindex (SVI) uitgeeft, of eventueel meerdere SAP's, waaronder een SAP voor zorginhoudelijke informatie. Het nummer voor de zorginhoudelijke informatie hoeft dan niet hetzelfde te zijn als het nummer waaraan verzekeringsgegevens en declaratieverkeer zijn gekoppeld. Het RINIS (Routeringsinstituut voor Nationale Informatiestromen) beheert de koppeling tussen SVI's en het SoFi-nummer. Wanneer daarvoor een wettelijke basis bestaat kan RINIS een vraag uit de ene sector doorspelen aan de andere. De registratiekamer is actief bij RINIS betrokken. RINIS is door EZ geplaatst binnen het Nationale Actieplan elektronische snelwegen.

Voor afgegrensde gebruiksdoeleinden in de zorg wordt het gebruik van SoFi-nummer of A-nummer toegepast dan wel overwogen.

In de Ziekenfondswet wordt het SoFi-nummer gebruikt voor de verzekerdenadministratie en wordt overwogen dit nummer in te zetten voor eigen-bijdragen. In de AWBZ daarentegen wordt het SoFi-nummer gebruikt voor de vaststelling van eigen bijdragen voor thuiszorg, en wordt overwogen dit nummer in te zetten voor de verzekerdenadministratie. Recent is voor de aanpak wachtlijsten in de gehandicaptenzorg de TK bericht, dat de Staatssecretaris van VWS laat uitzoeken of de introductie van het A-nummer in het Zorgregistratiesysteem een geschikt instrument is om dubbeltellingen te voorkomen. (Tweede rapportage aanpak Wachtlijsten in de gehandicaptenzorg 30 september 1997)

Een interdepartementale werkgroep van VWS, Justitie en BiZa heeft geresulteerd in een opzet voor een landelijke centrale middelenregistratie (CMR). Deze CMR beoogt een sluitend stelsel voor verstrekking van methadon en andere drugsvervangende middelen ter voorkoming van

dubbele verstrekking en verstrekking aan personen die daar niet voor in aanmerking komen. De CMR dient ondermeer het weglekken van deze middelen naar illegale circuits uit te sluiten. Bovendien dient de CMR beleids- en stuurinformatie te kunnen leveren. De voorgestelde opzet behelst de landelijke invoering van een CMR-nummer en de ontwikkeling van een landelijke verwijsindex voor de verstrekking van methadon en andere drugsvervangende middelen. Via deze verwijsindex wordt verwezen naar de voor de patiënt verantwoordelijke instantie en naar informatie over hoe deze instantie kan worden geconsulteerd. Deze verwijsindex, die potentieel geschikt is voor de gehele verslavingszorg, zal worden gerealiseerd volgens het SAP/RINIS- en VIPS-concept. Omdat een betrouwbare koppeling tussen CMR-nummer en verslaafde van groot belang is, zal worden geëxperimenteerd met biometrie, wellicht in combinatie met chipcards. Beroepsgeheim en privacybescherming zijn uiteraard essentiële randvoorwaarden.

In de komende tijd wil ik nagaan of, en zo ja hoe, het RINIS-concept kan worden toegepast in de zorgsector. Ik vind het van belang dat op korte termijn consensus ontstaat over de methode van patiëntidentificatie. Daarbij is het de vraag of het nummer waaraan verzekeringsgerechtigdheid en declaratieverkeer worden gekoppeld hetzelfde nummer dient te zijn als het nummer waaraan zorginhoudelijke informatie wordt gekoppeld. Het CSIZ komt binnenkort met de resultaten van een inventarisatie van meningen van haar leden en van deskundigen over dit onderwerp geïnventariseerd. Een eventuele vervolgactie komt in aanmerking voor financiële steun van VWS. In het ICZ-programma van ZON zullen in aansluiting op het onderzoek naar juridische aspecten van biometrie in het kader van het Nationale Programma voor Informatietechnologie en Recht, de mogelijkheden voor biometrische identiteitscontrole in de zorg worden onderzocht.

3.2.3 Normalisatie/standaardisatie op het gebied van informatievoorziening in de zorg

Normalisatie is het proces waarbij regels op vrijwillige basis totstandkomen door overeenstemming van (alle) belanghebbende partijen. Normalisatie-instellingen leggen deze overeengekomen regels vast in normen. «Standaardisatie» wordt meestal (ook in deze nota) als synoniem gebruikt van «normalisatie». Het onderscheid tussen beide begrippen betreft met name de procedure waarop de overeengekomen regels of afspraken worden vastgesteld. Certificatie is het geheel van activiteiten op grond waarvan een onafhankelijke instantie kenbaar maakt dat een gerechtvaardigd vertrouwen bestaat dat een duidelijk omschreven onderwerp van certificatie in overeenstemming is met een bepaalde norm of ander eisenstellend document. Een certificatieschema is een systeem van certificatie uitgewerkt voor omschreven producten of procedures, waarvoor dezelfde normen gelden.

De Europese Commissie heeft normalisatie, keuring en certificatie tot essentiële beleidselementen verheven. Ook de Nederlandse regering onderschrijft het belang ervan. Het MDW-rapport «normalisatie en certificatie» (TK 96/97 14 936 nr. 047) onderstreept het belang van de betrokkenheid van alle belanghebbende partijen. De wetgever verwijst in principe alleen naar normen indien sprake is van een evenwichtige inbreng van de bij de normen betrokken partijen. Zonodig bevordert de overheid de inbreng van belanghebbenden.

Voor informatieoverdracht en transparantie zijn aansluitbaarheid, uitwisselbaarheid en optelbaarheid van cruciaal belang. De in de «Eindrapportage stimuleringsprogramma Volksgezondheid Transparant»

geconstateerde eilandautomatisering dient vermeden te worden. De RVZ beschouwt de onvoldoende toepassing en beschikbaarheid van standaarden als een van de belangrijkste belemmeringen voor het zinvol gebruik van IT in de zorg. Daarom ook is standaardisatie zo belangrijk voor het informatie- en informatietechnologiebeleid. Ik heb voor 1996 en 1997 een startsubsidie van 1,2 mln per jaar gegeven aan het Coördinatiepunt Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorgsector. In de nota informatietechnologie in de zorgsector (TK 96/97 24 029 nr. 1) heb ik uitgesproken dat ik verwacht dat de zorgsector vanaf 1998 zelf in staat is om de gehele financiering van het CSIZ en haar activiteiten over te nemen. In het Algemeen Overleg op 18 april 1996 met de Vaste Commissie voor VWS heb ik gezegd dat het mijn bedoeling is om partijen ertoe te brengen zelf een goede financiële basis te leggen, maar dat ook na 1997 wellicht medefinanciering vanwege het ministerie mogelijk is. Het CSIZ heeft echter een ondernemingsplan voor de periode 1997-2002 opgesteld dat uitgaat van volledige financiering van het bureau van het CSIZ door de overheid. Het is natuurlijk verheugend dat zoveel koepels in de zorg elkaar gevonden hebben in het CSIZ. Zorgkoepels doen daarnaast ook aan standaardisatie van informatievoorziening voor de eigen geleding. Ik ben echter van mening dat voor het CSIZ projectfinanciering meer in de rede ligt dan structurele subsidie. In het algemeen wordt een standaardisatieproject gedragen door partijen die zoveel belang hebben bij een standaard op het betreffende gebied dat ze ook bereid zijn om in het project te investeren. Dit is ook de wijze waarop nationale en internationale normalisatie-instituten werken. Dergelijke instituten krijgen over het algemeen geen grote structurele overheidssubsidie, omdat dat hun functioneren niet ten goede komt.

Voorts is belangrijk dat standaardisatiewerk in Nederland waar mogelijk op internationale normen aansluit, en dat standaarden zo mogelijk nationaal en internationaal worden geautoriseerd. Bij het bepalen van een normalisatieprogramma dient men rekening te houden met internationale normalisatieprogramma's. Nederlandse belangen dienen goed vertegenwoordigd te zijn in internationale gremia waar dergelijke programma's worden ontwikkeld, zoals de Europese normalisatie commissie (CEN). Afstemming met de ontwikkeling van het werkprogramma CEN/TC251 «medical informatics». Met de aanvaarding van CEN-programma's treedt de standstill clausule in werking voor nationale normalisatie-activiteiten. Het NNI (Nederlands Normalisatie Instituut) is het Nederlandse lid van CEN en ISO (de internationale standaardisatie organisatie). Het NNI is de enige instantie die namens Nederlandse partijen invloed kan uitoefenen op werkprogramma's van CEN en ISO op het gebied van informatievoorziening in de zorg. Ook moet het NNI stemmen over het converteren van Europese voornormen op dit gebied tot Europese normen, die het NNI moet hanteren als Nederlandse norm. Maar het NNI heeft geen beleidscommissie voor de informatievoorziening in de zorg, en er bestaat geen formele relatie tussen CSIZ en NNI.

Om aan deze ongelukkige situatie een einde te maken heeft VWS het NNI verzocht een structuur uit te werken voor het normalisatiebeleid op dit gebied, waarin de relatie tussen NNI en CSIZ duidelijk is omschreven. Daarbij is gebleken dat volgens het huishoudelijk reglement van het NNI een vereniging zoals het CSIZ niet erkend kan worden als NNI-beleidscommissie, ondermeer omdat in het CSIZ niet alle belanghebbende partijen zijn vertegenwoordigd. Zo ontbreken de IT-leveranciers, gegevensverwerkers zoals SIG, en de overheid. Wel kan het CSIZ participeren in de NNI-beleidscommissie. VWS heeft het NNI verzocht een dergelijke normalisatie-beleidscommissie voor informatievoorziening in de zorg op te richten.

Ook voor andere organisaties zijn de Nederlandse en Europese normalisatie-instituten nog te weinig toegankelijk. De Stichting HL7 Nederland heeft ongeveer 120 deelnemers waaronder leveranciers van Ziekenhuis Informatie Systemen en ruim 70 algemene, categoriale en academische ziekenhuizen. Bijdragen van deelnemers vormen de financiële basis. De HL7-standaard is een veelomvattende communicatie-standaard voor gegevensuitwisseling tussen ziekenhuizen en verzekeraars en ziekenhuizen onderling en wordt in Nederland op meer dan 100 plaatsen toegepast. Voorts wordt hij gebruikt in ondermeer Duitsland, Amerika, Canada, Australië en Japan. HL7 staat voor Health Level Seven. Het Amerikaanse nationale standaardisatie-instituut ANSI heeft de jongste versie 2.3 van de HL7-standaard erkend. Erkenning van CEN of NNI ontbreekt. HL7 Nederland heeft geen relatie met het CSIZ, maar zou kunnen deelnemen in een NNI-beleidscommissie.

Voor standaardisatie op het terrein van de informatievoorziening heb ik de komende jaren 1,5 mln uitgetrokken. Hoewel ik voor het CSIZ project-financiering in de rede acht is een deel van de genoemde middelen bestemd voor een beperkte structurele financiering van het CSIZ. Daarbij heb ik nauwere samenwerking met het NNI als voorwaarde gesteld. Ik acht namelijk de continuïteit van het CSIZ van groot belang. Deze wordt echter voornamelijk gegarandeerd door het aanhoudende belang van standaardisatie van informatievoorziening voor alle partijen in de zorgsector. Deze partijen dienen dan ook eerst voor zichzelf prioriteiten te stellen ten aanzien van normalisatie en vervolgens gezamenlijk een normalisatieprogramma te ontwikkelen. Het ministerie van VWS is geïnteresseerd in de volgende standaardisatieprojecten op het gebied van informatievoorziening en heeft daarvoor financiering beschikbaar:

- standaardisatie van EPD-architectuur.

Er bestaat een Europese Voornorm (ENV 12 265: *Medical Informatics Electronic health care record architecture*). Het NNI moet een Nederlands standpunt formuleren over deze voornorm. De Europese Commissie financiert het project EHCR (*Electronic healthcare records*) waaraan de Erasmus Universiteit deelneemt. Dit project beoogt standaarden te verspreiden en feedback te krijgen van deskundige gebruikers.

- standaardisatie van de gegevensstructuur op chipcards in de gezondheidszorg (mede afhankelijk van de functies daarvan).

Er is een Europese voornorm (ENV 12018 *Medical Informatics – Identification, administrative and common clinical data structure for Intermittently Connective Devices used in health care (including machine readable cards)*). Ook hierover moet het NNI een Nederlands standpunt formuleren. Omdat deze voornorm een rol kan gaan spelen bij de invoering van een Europese Gezondheidskaart vind ik een oordeel van eventuele Nederlandse belanghebbenden noodzakelijk.

- standaardisatie van het patiënt-identificatienummer
Het belang hiervan is in par. 3.2.2 aangegeven.

- ontwikkeling van een standaard voor digitale handtekening in de zorgsector

Er bestaat een Europese voornorm (ENV 12388: *Algorithm for Digital Signature Services in Healthcare*). Ook hierover moet het NNI een Nederlands standpunt formuleren.

- standaardisatie van classificaties van gezondheidstoestand en zorgvraag:

Standaardindeling van urgentiecategorieën. (zie «Wachttijden in de curatieve zorg», TK 96/97 25 170 nr. 1, en «Voortgang Indicatiestelling», TK 96/97 24 608 nr. 3).

Het CSIZ heeft de «Internationale Statistische Classificatie van Ziekten en met de Gezondheid verband houdende Problemen, Tiende Revisie» uitgegeven. Dit is een Nederlandse vertaling van de ICD-10 van de WHO, waarbij de alfabetische index echter nog ontbreekt. Sinds 1 januari 1996 gebruikt het CBS de ICD-10 voor de doodsoorzakenregistratie. De Landelijke Medische Registratie werkt echter nog met de Nederlandse vertaling van de ICD-9. Het is gewenst dat ook daar de ICD-10 wordt ingevoerd, en daarom dient er ook een Nederlandse alfabetische index te komen. (Duitsland schakelt volgend jaar over op de ICD-10, zowel voor mortaliteit als voor morbiditeit. Frankrijk gebruikt de ICD-10 al voor morbiditeitsregistratie, en vanaf volgend jaar ook voor mortaliteitsregistratie.) Het Nederlandse WHO Collaborating Centre for the ICIDH speelt een belangrijke rol bij de revisie van de Internationale Classificatie van Stoornissen, Beperkingen en Handicaps (ICIDH). Bij deze revisie wordt de logische structuur van de classificatie verbeterd en de overlap met de ICD-10 verminderd. Aanvaarding van de ICIDH-2 door de WHO vindt plaats na field trials in 1998 en staat gepland voor mei 1999.

– standaardisatie van de wachttijd- en wachtlijstregistratie.

Het NZI heeft een systeem van uniforme registratie van wachttijden ontwikkeld, maar de invoering daarvan verloopt traag (zie nota «wachttijden in de curatieve zorg», TK 96/97 25 170 nr. 1) De gehandicaptenzorg is de enige sector met een centrale wachtlijstregistratie (zie «Voortgangsrapportage en structurele aanpak wachtlijsten in de gehandicaptenzorg», TK 96/97 24 170 nr. 26).

– standaardisatie van de classificatie van zorgactiviteit. De Classificatie van medisch specialistische verrichtingen (CvV) dient uitgebreid te worden met paramedische en verpleegkundige verrichtingen.

Ik streef naar een betere inbedding van normalisatie en certificatie in het beleidsterrein van VWS, niet alleen voor wat betreft informatievoorziening. Op dit moment worden de mogelijkheden daartoe onderzocht. Een extern onderzoeksbureau onderzoekt alle beleidsterreinen van het ministerie op deze aspecten. Als voorbeeld van een complexe situatie, waarin aspecten van normalisatie, wetgeving en informatievoorziening samenkomen, kan de volgende haalbaarheidsstudie dienen. Het betreft de opdracht van VWS aan het NNI om een studie uit te voeren naar de mogelijkheid om via normalisatie invulling te geven aan een Post Marketing Surveillance systeem voor implantaten. Dit vloeit deels voort uit de wettelijke verplichting voor de fabrikant die het implantaat op de markt brengt. Deze moet een systematische procedure (bijv. een registratiesysteem) opzetten om ervaringen die met het implantaat na het productiestadium worden opgedaan te kunnen volgen. Hij heeft een inspanningsverplichting om het product te blijven volgen, ook nadat het is afgeleverd bij het ziekenhuis. Om de benodigde informatie te verkrijgen moet hij samenwerken met het ziekenhuis, de arts en de patiënt. De haalbaarheidsstudie van het NNI gaat uit van een keten waarbij de belangen van de betrokken partijen aaneen worden geschakeld. De studie gaat na wat maximaal haalbaar is gezien de belangen van partijen. Daarbij zijn er raakvlakken met wettelijke regelingen zoals de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst, Wet persoonsregistratie, Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet medische hulpmiddelen, regels voor productaansprakelijkheid en de Europese regelgeving. Voorts zijn er raakvlakken met normen op het gebied van informatievoorziening en normen voor implantaten.

Er is verband tussen eenheid van taal en protocollering, d.w.z. normalisatie van het beroepsmatig handelen. In protocollen en richtlijnen zouden de gegevens betreffende de gezondheidstoestand en zorgactiviteit volgens dezelfde classificaties en terminologieën moeten worden vastgelegd als in een EPD.

4. Beleidsvoornemens

1. Het NNI wordt verzocht een beleidscommissie in te stellen voor normalisering van informatievoorziening in de zorgsector. Deze beleidscommissie moet het Nederlands standpunt formuleren t.a.v. internationale normalisatieprogramma's en internationale voornormen. VWS zal in deze beleidscommissie participeren.

2. Het CSIZ heeft besloten in de op te richten beleidscommissie van het NNI te participeren. Het CSIZ krijgt van VWS een beperkte subsidie voor de basisorganisatie, en kan daarnaast projectfinanciering binnenhalen. VWS ziet het CSIZ als een belangrijke schakel bij standaardisatie door het veld.

3. VWS vindt de volgende onderwerpen voor normalisatie van informatievoorziening in de zorgsector belangrijk en wil daaraan zo mogelijk financieel bijdragen, zo mogelijk in co-financiering met andere partijen. (De onderwerpen vloeien voort uit deze of andere beleidsnota's en het bestaan van Europese voornormen, waarover binnenkort een Nederlands standpunt moet worden geformuleerd):

- standaardisatie van EPD-architectuur (Europese voornorm)
- standaardisatie van de gegevensstructuur op chipcards in de gezondheidszorg (Europese voornorm)
- standaardisatie van het patiënten-identificatienummer
- standaardisatie van algoritme voor digitale handtekening in de zorg (Europese voornorm)
- ontwikkeling van een classificatie van urgentiecategorieën
- productie van een alfabetische index voor de ICD-10
- standaardisatie van de registratie wachttijd- en wachtlijstgegevens
- uitbreiding van de Classificatie van medisch specialistische Verrichtingen (CvV) met classificaties voor paramedische en verpleegkundige verrichtingen.

4. Daarnaast is geld beschikbaar voor de werkzaamheden van het Nederlandse Collaborating Centre for the ICIDH, in het kader van de revisie van de ICIDH.

NB: voor 1 t/m 4 is 1,5 miljoen gulden op jaarbasis beschikbaar

5. Het ZON programma Informatie- en CommunicatieTechnologie in de Zorg loopt van 1996-2000 met een budget van 2,5 miljoen op jaarbasis. Het programmavoorstel is als bijlage bij de nota gevoegd¹. Voor mijn goedkeuring van dit programma verwijs ik u naar paragraaf 3.1.1 van deze nota.

6. Ik verken de mogelijkheden van participatie in het ZPI. Ik zal de mogelijkheden voor een dergelijke project met zorgpartijen bespreken. Ook zal ik de wenselijkheid en mogelijkheden van (mede)investeringen nagaan. Eind van dit jaar wil ik daarover een definitief standpunt innemen.

7. De website van VWS op Internet zal worden verbeterd. Tevens zal ik nagaan op welke wijze ik het recenseren, beoordelen of ordenen van websites op het gebied van ziekte en gezondheid zinvol kan ondersteunen.

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

8. Ik acht het nodig dat op korte termijn consensus ontstaat over een patiëntidentificatienummer. Ik zal de komende tijd nagaan of en zo ja hoe het RINIS-concept kan worden toegepast in de zorgsector.

BIJLAGE 1**OVERZICHT VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN**

BiZa	Ministerie van Binnenlandse Zaken
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
CEN	Comité Européen de Normalisation
CSIZ	Coördinatiepunt Standaardisatie Informatievoorziening in de Zorgsector
EC	Europese Commissie
EZ	Ministerie van Economische Zaken
DGXIII	Directoraat Generaal XIII van de EC: Telecommunications, Information Market and Exploitation of Research
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
HL7	Health Level Seven
ISO	International Organization for Standardization
ICD	International statistical Classification of Diseases and related health problems
ICIDH	International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
IT	Informatietechnologie
MDW	Marktwerking Deregulering en Wetgevingskwaliteit
NAP	Nationaal Actieprogramma elektronische snelwegen
NCP	Nationaal Chipcard Platform
NIZW	Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn
NNI	Nederlands Normalisatie-instituut
NP/CF	Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
RINIS	RouteringsInstituut voor Nationale Informatiestromen
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, voorheen de «voorlopige Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde dienstverlening»
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WRR	Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid
ZON	Zorgonderzoek Nederland
ZPI	ZorgPas Initiatief
ZFR	Ziekenfondsraad