

16.



Audit Aorta
Architectuur en Specificaties
Basisinfrastructuur
Gezondheidszorg

10 december 2004

DCE Consultants is een internationaal onafhankelijk adviesbureau gespecialiseerd in het concretiseren van strategieën en het doorvoeren van veranderingen op gebied van processen, marketing en IT.

Inhoudsopgave

1	MANAGEMENTSAMENVATTING.....	5
2	INLEIDING.....	7
3	OVERZICHT, INZICHT EN SAMENHANG.....	9
3.1	DOELSTELLINGEN EN UITGANGSPUNTEN	9
3.2	SAMENHANG, VOLLEDIGHEID EN EVENWICHTIGHEID	10
3.3	ARGUMENTATIE EN ONDERBOUWING	12
3.4	INZICHTELIJKHEID	13
4	CONCEPT TE CONCRETISEREN ?.....	15
4.1	BASIS VOOR AANPASSING BESTAANDE SYSTEMEN?	15
4.2	BASIS VOOR REALISATIE SSC ?	16
4.3	GEBRUIK VAN STANDAARDEN	17
4.4	WET- EN REGELGEVING	18
4.5	PERFORMANCE	20
4.6	CAPACITEIT	21
4.7	TECHNOLOGIEKEUZE.....	21
4.8	OPERATIONELE ASPECTEN.....	21
5	TOEKOMSTVASTHEID.....	22
5.1	FLEXIBILITEIT.....	22
5.2	SCHAALBAARHEID.....	22
5.3	UITBREIDBAARHEID	23
6	DRAAGVLAK.....	24
6.1	ACCEPTATIE VAN HET CONCEPT	24
6.2	ORGANISATORISCHE CONSEQUENTIES	25
6.3	INVESTERINGEN.....	25
6.4	MARKTWERKING.....	26
6.5	IMPLEMENTATIE	27
7	SHARED SERVICE CENTER.....	28
8	VERANTWOORDING	30

1 Managementsamenvatting

In opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft DCE Consultants (DCE) in de periode oktober - november 2004 een audit uitgevoerd op de architectuur en de specificaties van de basisinfrastructuur voor de gezondheidszorg. Het zogenaamde "Aortaconcept" is opgesteld door het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ).

Dit rapport is gestructureerd aan de hand van een vijftal vragen die door VWS zijn geformuleerd. Deze vragen zijn beantwoord aan de hand van gesprekken met vertegenwoordigers van VWS, NICTIZ, koepelorganisaties en bestaande leveranciers, alsmede door bestudering van een groot aantal brondocumenten.

Geconstateerd wordt dat het Aortaconcept op diepgaande en samenhangende wijze een infrastructuur beschrijft die het mogelijk maakt om patiëntgegevens uit te wisselen tussen zorgverleners. In de huidige vorm is Aorta toegespitst op twee toepassingen: het Landelijk Elektronisch Medicatie Dossier en het E-Waarneemdossier. Daarnaast vormt Aorta de basis voor een toekomstig virtueel landelijk Elektronisch Patiënten Dossier. De toegankelijkheid van de beschrijvingen van de architectuur en de specificaties kan worden verbeterd. Ook moet aandacht worden besteed aan uitwerking van de raakvlakken van Aorta met aanpalende architecturen in de zorg.

De concrete uitwerking van het concept hangt nauw samen met de specificatie van het centrale schakelpunt (het SSC) en van de benodigde aanpassingen aan de bestaande systemen (transformatie tot Goed Beheerd Zorgsysteem - GBZ). De nog openstaande onduidelijkheden ten aanzien van SSC en GBZ dienen zo snel mogelijk te worden weggenomen om het veld en de leveranciers in de gelegenheid te stellen bestaande systemen aan te passen.

Pas als een scherpe afbakening van taken en verantwoordelijkheden van het SSC in combinatie met de Sectorale Beheer Voorziening is gemaakt, en de vaststelling van de grens tussen het publieke en private domein is bepaald, kan een programma van eisen worden opgesteld ten behoeve van aanbesteding van het SSC.

Een punt van aandacht is de uitwerking van de praktische consequenties ten aanzien van performance, van de operationele beschikbaarheid en van het bestaande berichtenverkeer op basis van de OZIS-standaarden. De inpasbaarheid van de huidige informatiesystemen en projecten in de architectuur is in belangrijke mate bepalend voor de acceptatie.

De meeste vertegenwoordigers van zowel zorgverleners als leveranciers stemmen in met het concept en de doelstellingen. Het Aortaconcept is echter niet in alle geledingen bekend. Het uitdragen en laten landen daarvan vormt een grote uitdaging. Dit vereist een vanaf het hoogste niveau geregisseerde "marketing strategie" en communicatieplan.

Weerstand tegen gegevensdeling uit oogpunt van professionele autonomie, privacy- of concurrentieoverwegingen vormen de belangrijkste belemmeringen voor het welslagen van Aorta. Deze belemmeringen staan echter los van de onderliggende principes van het Aortaconcept. Ze gelden voor elke ICT-oplossing en het wegnemen ervan dient de eerste prioriteit te hebben. Aanbevolen wordt om per doelgroep een "businesscase" op te stellen om voor alle belanghebbenden duidelijk te maken wat de kosten en baten zijn.

Tenslotte, de implementatie consequenties van Aorta worden pas helder als er voor alle betrokkenen een marsroute en een tijdsplan is. NICTIZ werkt hier momenteel aan. Aanbevolen wordt om de huidige architectuur globaal in kaart te brengen en transitie-scenario's op te stellen om van daaruit naar de gewenste architectuur te komen. Op die manier wordt zowel voor zorgverleners als ICT-leveranciers helder wie, op welk moment, welke stappen moet zetten.

Samenvattend wordt geconstateerd dat veel werk is verzet, maar dat er nog veel dient te gebeuren. Om het momentum te behouden moet snel en onder strakke regie worden gehandeld. Dat verhoogt de slagingskans voor Aorta waarmee de Nederlandse gezondheidszorg is gediend.

Schiphol Oost, 10 december 2004

DCE Consultants
Publieke Sector groep

2 Inleiding

De afgelopen twee jaar heeft het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) een architectuur en specificaties opgesteld van de basisinfrastructuur voor de Zorg. Deze architectuur en specificaties zijn tot stand gekomen mede na overleg met vertegenwoordigers van een breed scala aan belanghebbenden, waaronder toekomstige gebruikers en ICT-leveranciers.

VWS heeft aan DCE gevraagd een audit uit te voeren op deze architectuur en de specificaties en daarbij de volgende vragen te beantwoorden:

1. Biedt het concept (architectuur en specificaties) voldoende overzicht, inzicht en samenhang?
2. Kan het concept worden geconcretiseerd?
3. Zijn het concept en het ontwerp van de implementatie toekomstvast?
4. Kan op basis van deze documenten voldoende draagvlak gecreëerd worden bij de betrokken partijen die mede dienen bij te dragen aan het succes van dit concept en de technische uitwerking?
5. Is het "Programma van Eisen aanbesteding SSC" in aansluiting met de gekozen procedure (samenhang met het traject bij het CIBG dat zal adviseren over de te volgen procedure met betrekking tot het SSC) en kan hiermee tot een goede selectie van partijen voor levering en exploitatie van het SSC gekomen worden?

In dit rapport zijn deze vragen uitgewerkt in de hoofdstukken 3 tot en met 7.

Vertrekpunt voor de audit waren de volgende basisdocumenten:

- De specificaties van de basisinfrastructuur in de zorg, versie 2.1 ("de specificaties");
- HL7-implementatiehandleidingen met betrekking tot medicatieberichten, infrastructurele domeinen, zorginformatiemakelaar en waarneming huisartsen;
- Het architectuurontwerp basisinfrastructuur in de zorg, versie 4.0 ("het ontwerp");
- Programma van eisen en wensen van het Shared Service Center ("PvE SSC");
- Toelichting Ontwerpkeuzen Basisinfrastructuur in de Zorg, 1 oktober 2003 (def).

In de rest van dit rapport is het geheel verder kortweg aangeduid als het "Aortaconcept".

In het kader van de audit zijn vertegenwoordigers geïnterviewd van diverse belanghebbende organisaties waaronder huisartsen, apothekers, specialisten, zorgverzekeraars, patiënten en ICT-leveranciers. In hoofdstuk 8 is een overzicht gegeven van geraadpleegde bronnen.

Bij het opstellen van architectuur en specificaties van de basisinfrastructuur is een aantal uitgangspunten gehanteerd, die ook bij de audit als startpunt golden¹:

¹ Letterlijke tekst uit de offerteaanvraag van VWS voor de audit d.d. 5-10-2004, kenmerk IBE/1-2520873.

- Er wordt gestreefd naar oplossingen die op draagvlak in het veld kunnen rekenen. Daarom is het ontwerp van de architectuur primair gebaseerd op de bestaande vertrouwenstructuren, autonomie en verantwoordelijkheden van patiënten, betrokken zorgverleners, organisaties en instellingen. Daarnaast is het draagvlak vanuit politiek en samenleving van belang.
- De kosteneffectiviteit van de oplossing is een belangrijk criterium voor het afwegen van alternatieven. Uitgangspunt is dat niet wordt gestreefd naar de technisch meest perfecte invulling, maar naar een betaalbare, werkende oplossing, die leidt tot een aanmerkelijke verbetering van de informatievoorziening van de zorgverlener en kan doorgroeien naar een brede ondersteuning van applicaties in het zorgveld.
- Er dient rekening te worden gehouden met de “installed base” van bestaande zorgsystemen. De informatie in deze systemen moet snel en zonder zeer grote centrale en decentrale investeringen toegankelijk gemaakt kunnen worden.
- De autonomie van de zorgverlener impliceert dat deze, binnen bepaalde rand-voorwaarden ten aanzien van beveiliging, zijn ICT-voorzieningen naar eigen inzicht kan organiseren en dat hij zelf verantwoordelijk blijft voor het waarborgen van de integriteit en privacy van patiëntgegevens.
- Bij het ontwerp van de architectuur is zoveel mogelijk uitgegaan van de bestaande wet- en regelgeving. Het betreft hier met name de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP). Patiënten dient overeenkomstig de WGBO in beginsel vooraf toestemming te worden gevraagd wanneer hun gegevens aan derden worden verstrekt die niet rechtstreeks bij de behandeling zijn betrokken.
- Om snel realistische doelen te kunnen bereiken is gekozen voor het realiseren van een concrete toepassing, het door zorgverleners kunnen raadplegen van de landelijk beschikbare gegevens over afgeleverde en in latere fase ook de voorgeschreven medicatie aan patiënten. De architectuur en specificaties beperken zich derhalve tot een beschrijving van de basisinfrastructuur en het applicatiedomein Landelijk Elektronisch Medicatie Dossier (LEMD), en bieden geen omvattende beschrijving van het gehele zorgdomein. De architectuur dient echter wel voldoende toekomstvast te zijn om de verdere groei naar het landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) en een bredere inzet van ICT in de zorg voor toepassingen zoals telemedicine, logistiek en financieel administratief te kunnen accommoderen.
- De eigen rol en verantwoordelijkheid van de leveranciers van systemen en software pakketten blijft gehandhaafd. Het streven is om oplossingen te zoeken waarbij de marktwerking zoveel mogelijk wordt gestimuleerd.

De audit heeft plaats gevonden in de periode 21 oktober – 1 december 2004. Opdrachtgever was drs. N.C. Oudendijk, directeur van de directie Innovatie, Beroepen en Ethiek van VWS.

3 Overzicht, inzicht en samenhang

3.1 Doelstellingen en uitgangspunten

Vraag

In welke mate wordt aangesloten op de beoogde doelstellingen en de gekozen uitgangspunten?

In eerste instantie is aan NICTIZ bij het ontwerp van de architectuur geen scherpe opdrachtformulering meegegeven. Uitgangspunt bij de oprichting van NICTIZ een balans tussen regie van de overheid en de werking van de markt ("voor en door de zorg"). De essentie van de vraagstelling aan NICTIZ was het ontwikkelen van een infrastructuur die het mogelijk maakt om patiëntinformatie overal online beschikbaar te stellen. Wel zijn van het begin af aan vanuit VWS twee vertrekpunten aan NICTIZ meegegeven.

1. Autonomie van de zorgverlener

De zorgverlener is altijd zelf verantwoordelijk voor zijn informatie en moet deze desgevraagd aan andere zorgverleners ter beschikking stellen.

2. Balans tussen regie van de overheid en de verantwoordelijkheid van het veld

De overheid zal met name investeren in het domein waar zij verantwoordelijk voor is. Majeure projecten, vergelijkbaar met die in de UK, zijn daarbij niet aan de orde.

Gaandeweg zijn bij het formuleren van de oplossingsrichting aanvullende uitgangspunten gedefinieerd.

3. Rekening houden met de "installed base" van bestaande zorgsystemen.

4. Draagvlak bij het veld, politiek en samenleving.

5. Zoveel mogelijk op basis van bestaande wet- en regelgeving.

6. Stimuleren van marktwerking.

7. Gericht op het realiseren op korte termijn van een Landelijk Elektronisch Medicatie Dossier (LEMD), maar voldoende toekomstvast om andere toepassingen zoals een Landelijk Elektronisch Patiënten Dossier (LEPD) mogelijk te maken.

Het Aortaconcept is duidelijk in lijn met deze uitgangspunten.

Het Aortaconcept beschrijft in essentie twee functies: het identificeren bij welke zorgverlener zich patiëntinformatie bevindt (het principe van de verwijsindex), en het mogelijk maken voor zorgverleners deze informatie door middel van berichten elektronisch op te vragen en uit te wisselen.

De Aorta-infrastructuur vormt hiermee een aanvulling op de bestaande informatievoorziening, waardoor rekening gehouden wordt met de autonomie van de zorgverlener, de "installed base" van systemen en de bestaande wet- en regelgeving. Tevens blijven de kosten beperkt.

Het Aortaconcept voorziet in de uitwisseling van patiëntinformatie in de meest brede zin², al zijn de specificaties toegespitst op het LEMD en het E-Waarneemdossier (EWD). Het is daarmee voor veel meer toepassingen inzetbaar.

3.2 Samenhang, volledigheid en evenwichtigheid

Vraag

In hoeverre is sprake van volledigheid, samenhang en evenwichtigheid bij de beschrijving van het Aortaconcept?

Globaal genomen kunnen bij een architectuur voor berichtuitwisseling de volgende componenten worden onderscheiden:

1. Een beschrijving van de functionele werking van het geheel met een afbakening van de verschillende componenten.
2. Een beschrijving van de verwijzindex met een gegevensmodel en functionaliteit.
3. Een stelstel van identificerende nummers voor zorgverleners en patiënten.
4. Een systematiek voor autorisatie, authenticatie, beveiliging en logging.
5. Een systematiek voor de routing van berichten.
6. Een beschrijving van de koppelvlakken met de informatiesystemen van de zorgverleners en de daaruit voortvloeiende eisen aan die systemen.
7. Een set van standaarden die de syntax en semantiek van het berichtenverkeer regelt, alsmede de definitie van informatiecomponenten.
8. Een set van technische standaarden die het berichtenverkeer mogelijk maakt.
9. Een set van operationele eisen op het gebied van performance, capaciteit, betrouwbaarheid, beschikbaarheid, beheer etc.

Geconstateerd wordt dat al deze componenten worden beschreven in het Aortaconcept. De mate van diepgang verschilt echter. Zo is bijvoorbeeld de inhoud van de berichten (7) zeer gedetailleerd beschreven, maar de functionele werking (1), de koppelvlakken (6) en de systematiek van de berichtenuitwisseling - met name op technisch niveau - (5) in veel mindere mate.

De samenhang tussen de verschillende documenten (en delen daarvan) is op zich goed en er is een grote mate van consistentie.

Een punt van zorg is de aansluiting van het Aortaconcept op de omgeving. Het richt zich volgens het architectuurontwerp primair op de infrastructuur die nodig is voor informatie-uitwisseling tussen zorgsystemen. Nadrukkelijk wordt gesteld dat het niet gaat om een allesomvattende architectuur voor de zorg. Onder zorgsystemen worden echter wel niet-zorginhoudelijke systemen (zoals systemen van verzekeraars) gerekend³. De specificaties zijn op dit punt enger: men beperkt zich tot uitwisseling

² In het Aortaconcept worden partijen, diensten, relaties en gegevens in algemene zin gemodelleerd – zie daartoe het hoofdstuk bedrijfsmodel van de specificaties.

³ Zie pagina 7,8 van het architectuurontwerp.

van patiëntgegevens tussen zorgverleners⁴. Deze beperking van de scope heeft twee consequenties:

- In de doelstellingen van NICTIZ⁵ wordt de invoering in 2006 van drie toepassingen voorzien: het LEMD, het E-waarneemdossier (EWD) en elektronisch declareren. Het Aortaconcept ondersteunt de eerste twee toepassingen, doch de ondersteuning van E-declareren valt buiten de scope en wordt dan ook niet verder uitgewerkt.
- Raakvlakken met aanpalende initiatieven en Aorta-overstijgende architectuur-aspecten worden niet geadresseerd.

Een voorbeeld⁶ is het Vecozo-initiatief dat zich richt op de gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en zorgverzekeraars. Zorgverleners kunnen hiermee controleren of patiënten verzekerd zijn (Controle Op Verzekering). Via dezelfde infrastructuur is het ook mogelijk declaraties elektronisch te versturen. Het Vecozo-initiatief⁷ is daarmee een aanvulling op het Aortaconcept. Wellicht kunnen delen van deze infrastructuur worden gebruikt om het Aortaconcept te versterken en te versnellen.

Dit leidt in de toekomst mogelijk tot verschillende architecturen in de zorg met het risico van inconsistentie en doublures. Een voorbeeld hiervan is het ontstaan van “meerdere loketten” en een “digitale sleutelbos”. Dit is ongewenst omdat een zorgverlener één methode van autorisatie en beveiliging wil. Er is dus behoefte aan een overkoepelende architectuur die dit soort aspecten adresseert.

Het verdient aanbeveling om het Aortaconcept en aanpalende architecturen ten opzichte van elkaar te positioneren en voor alle betrokkenen duidelijk te maken welke functionaliteit waar wordt aangeboden.

Samenvattend kan worden gesteld dat vanuit VWS regie en een overkoepelende architectuur gewenst is om het Aortaconcept correct te positioneren ten opzichte van aanpalende architecturen en concepten in de zorg. Marktwerking tussen leveranciers van systemen is gewenst, concurrentie tussen architecturen niet.

⁴ Zie pagina 11 van de specificaties.

⁵ Zie rapport “Betere Zorg door Betere Informatie” van NICTIZ.

⁶ Andere voorbeelden van architectuuroverlap zijn de discussie over de scope van het SSC (zie paragraaf 4.2), en het bestaande berichtenverkeer via OZIS.

⁷ Los hiervan, wordt vanuit Vecozo gesteld dat op basis van declaratie-informatie ook een LEMD kan worden opgebouwd (MedDos). Tegen deze oplossing worden echter diverse argumenten aangedragen:

- is in strijd met de Wet Bescherming Persoonsgegevens, omdat geen sprake is van doelbinding; declaratiegegevens zijn persoonsgegevens die het doel van financiële afhandeling dienen en niet bedoeld zijn voor bredere inzage in medicatiehistorie;
- de informatie loopt mogelijk achter (gedeclareerd in plaats van verstrekt);
- er bestaat geen inzicht in de voorgeschreven medicatie.

3.3 Argumentatie en onderbouwing

Vraag

In welke mate zijn de gemaakte keuzes beargumenteerd en onderbouwd?

Conceptueel gezien bestaan er verschillende oplossingen om patiëntgegevens uit te wisselen tussen zorgverleners. Centrale vraag daarbij is waar en hoe gegevens worden opgeslagen. In het architectuurontwerp worden 4 mogelijkheden onderscheiden⁸:

- a) opslag op een persoonsgebonden middel zoals een smartcard;
- b) centrale opslag;
- c) regionale opslag;
- d) opslag bij de zorgverlener.

Op basis van juridische, organisatorische en financiële argumenten heeft NICTIZ gekozen voor alternatief d) met een voorziene doorgroei naar c). Zowel leveranciers als koepels staan achter dit concept, omdat dit het dichtst staat bij de huidige situatie. Hiermee is ook het uitgangspunt "draagvlak" gediend⁹. De argumentatie voor deze fundamentele keuze is in het architectuurontwerp echter vrij summier weergegeven. Feitelijk laten de uitgangspunten alleen deze oplossing toe.

Aangezien een inhoudelijke vergelijking buiten het kader van de opdrachtformulering valt is geen uitgebreid onderzoek uitgevoerd naar de voor- en nadelen van andere concepten. Wel kan worden gesteld dat heroverweging van het Aortaconcept vertragend zal werken: er zal draagvlak moeten worden gecreëerd (voor b.v. een centrale oplossing) en er zal veel tijd nodig zijn voor specificatie teneinde zorgvuldige aanbesteding mogelijk te maken. Tenslotte zal keuze voor een centrale oplossing met een beperkt aantal leveranciers niet bijdragen aan marktwerking.

Ten aanzien van deelaspecten zijn in het architectuurontwerp op diverse plaatsen alternatieven uitgewerkt en beargumenteerd. Vervolgens blijkt echter dat in de specificaties keuzes zijn gemaakt zonder argumentatie en toelichting. Een voorbeeld is de keuze tussen één centrale verwijzindex en een stelsel van centrale en regionale verwijzindexen¹⁰. Op zich is dit geen bezwaar: een architectuur is te vergelijken met een bestemmingsplan waarbinnen nog een zekere keuzevrijheid bestaat, terwijl een specificatie een concretisering is voor een bepaalde toepassing. Een heldere argumentatie van ontwerpkeuzes draagt echter wel bij aan draagvlak en inzicht.

⁸ Zie pagina 30 e.v. van het Architectuurontwerp.

⁹ Zie ook hoofdstuk 6 van dit rapport.

¹⁰ Zie pagina 87 en 88 van het architectuurontwerp voor de beschrijving van enkele varianten.

3.4 Inzichtelijkheid

Vraag

In hoeverre zijn concept, werking, architectuur en de specificaties inzichtelijk voor alle betrokken partijen?

De toegankelijkheid van de documenten is matig. Dit wordt vooral veroorzaakt door de omvang van de documenten in combinatie met een gebrek aan gelaagdheid qua abstractieniveau. Er is zeer veel beschreven, maar voornamelijk op één niveau. Concepten, definities, eisen, specificaties, keuzes, argumentatie, context etc. staan soms door elkaar. Dit betekent dat alles wel ergens staat (en op zich consistent is), maar het vergt veel lees- en zoekwerk. Soms staan fundamentele uitgangspunten in opmerkingen of in detailspecificaties. Dit leidt er toe dat hoofd- en bijzaken moeilijk zijn te scheiden.

Een voorbeeld is het verkeer van medicatieberichten tussen huisarts en apotheker. De vraag is in hoeverre het Aortaconcept aansluit op de huidige praktijk waarbij medicatieberichten van het huisartssysteem (HIS) naar het apotheeksysteem (AIS) worden gestuurd op basis van een "brengmechanisme". Het antwoord is alleen te vinden door grondige bestudering van zowel de specificaties¹¹ als de HL7-implementatie handleiding medicatieberichten¹².

Het Aortaconcept voorziet in het sturen van een bericht door het huisarts-systeem naar het centrale schakelpunt (ZIM) met daarbij 2 varianten:

- naar de mailbox in de ZIM van een specifieke apotheek (geadresseerd medicatiebericht) met een notificatie naar het betreffende AIS om het op te halen;
- naar de ZIM waar het wordt klaargezet totdat het opgehaald wordt door de apotheek waar de patiënt zijn medicijnen wil bestellen (zogenaamd ongeadresseerd medicatiebericht).

In functioneel opzicht komt de eerste variant overeen met een brengmechanisme, de tweede met een haalmechanisme. In technisch opzicht komen beide varianten overeen met een haalmechanisme; het AIS moet immers het bericht bij de ZIM ophalen.

¹¹ Zie pagina 131.

¹² Zie pagina 16 voor een beschrijving van de verschillende manieren waarop medicatiegegevens van huisartsen naar apothekers kunnen worden verstuurd.

Hieruit kan worden geconcludeerd worden dat de mechanismen op zich zijn beschreven, maar vervolgens niet helder wordt gemaakt wat de praktische consequenties zijn voor zorgverleners en hoe aangesloten wordt op het bestaande berichtenverkeer¹³.

Aanbevolen wordt om de toegankelijkheid van het Aortaconcept te verbeteren door:

- *het introduceren van een documentatieniveau tussen de gedetailleerde specificaties van het Aortaconcept en het "powerpoint presentatie niveau" voor bestuur en management. Dit niveau zou met name moeten ingaan op de scope, functionele werking, definities, uitgangspunten en randvoorwaarden;*
- *de documenten op te splitsen in deeldocumenten per toepassing (bijvoorbeeld het LEMD);*
- *door "views" op te stellen per doelgroep, dat wil zeggen alleen de informatie die relevant is voor deze doelgroep.*

¹³ NICTIZ geeft aan dat dit zal worden verhelderd in de implementatie- en migratieplannen die momenteel worden opgesteld.

4 Concept te concretiseren ?

4.1 Basis voor aanpassing bestaande systemen?

Vraag

Vormen het ontwerp en de specificaties een basis voor aanpassing van de bestaande systemen van de zorgverleners (de "Xissen")?

Het Aortaconcept voorziet in essentie in een infrastructuur die bestaande systemen in de zorg koppelt. Dat betekent dat rekening is gehouden met de "installed base". Daarbij moet worden aangetekend dat de bestaande systemen in min of meer ingrijpende mate moeten worden aangepast om te voldoen aan de eisen van een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ). Daartoe is een koppelvak tussen GBZ en ZIM gedefinieerd waarbij onderscheid gemaakt kan worden tussen de informatie die over het koppelvak wordt uitgewisseld (het berichtenverkeer) en de operationele eisen die aan dat berichtenverkeer worden gesteld.

Het berichtenverkeer is in het Aortaconcept uitgebreid beschreven:

- De structuur van berichten en de mechanismen voor berichtuitwisseling¹⁴.
- De inhoud van de berichten specifiek voor de toepassing LEMD¹⁵ en het EWD¹⁶.

De operationele eisen die aan de GBZ worden gesteld zijn wel benoemd, maar minder diepgaand uitgewerkt¹⁷. Ook een aantal, meer randvoorwaardelijke aspecten zijn nog onvoldoende uitgewerkt:

- De communicatie tussen ZIM en GBZ via het datacommunicatienetwerk (DCN) van een Zorg Service Provider (ZSP).
- De specificaties van de aanpassingen aan Xissen¹⁸ teneinde het gebruik van de UZI-pas mogelijk te maken.
- De wijze waarop het Burger Service Nummer (BSN) gebruikt gaat worden en hoe de conversie gaat plaatsvinden van de huidige systeemspecifieke patiëntnummers naar het BSN.
- Op welke wijze op regionaal niveau berichtenverkeer kan worden georganiseerd in combinatie met een ASP-concept. In het Aortaconcept wordt voorzien dat in de toekomst Zorg Service Providers ASP-diensten¹⁹ gaan aanbieden aan zorgverleners, zodat de zorgverlener (met name huisartsen en apothekers) niet op individueel

¹⁴ Zie implementatiehandleidingen HL7v3 Infrastructurele Domeinen en Zorg Informatie Makelaar.

¹⁵ Zie de implementatiehandleiding HL7v3 medicatieberichten.

¹⁶ Zie de implementatiehandleiding HL7v3 waarneming huisartsen.

¹⁷ Zie hoofdstuk 6 van de specificaties.

¹⁸ Enkele leveranciers stellen dat ze nog niet over uitgewerkte specificaties m.b.t. UZI-pas beschikken.

¹⁹ Application Service Provider: zorgverleners maken gebruik van een leverancier die XIS-diensten aanbiedt met centrale opslag van gegevens en centraal beheer van technische infrastructuur.

niveau behoeven te zorgen dat hun Xis voldoet aan de eisen van een GBZ. Nu al is in sommige regio's sprake van dit soort initiatieven. Dit kan leiden tot regionale knooppunten, waarbij behoefte ontstaat aan een regionale verwijsindex. Hoewel de architectuur de mogelijkheid open laat van een gedistribueerde of hiërarchische ZIM, voorzien de specificaties momenteel slechts in één centrale ZIM waaraan alle GBZ-en zijn gekoppeld. Dit heeft belangrijke juridische en technische consequenties. Indien een lokaal netwerk ontstaat is het de vraag of dit zich als één GBZ gaat gedragen. Als dit het geval is, zal het lokale berichtenverkeer, conform de specificatie, niet via de centrale ZIM worden afgehandeld, maar binnen de GBZ. Daarbij kunnen de volgende vragen worden gesteld:

- Wie is verantwoordelijk voor de logging en autorisatie? Bij een GBZ op het niveau van een ziekenhuis, arts of apotheker is dat wel helder. Stel echter dat er een regionaal netwerk ontstaat dat zich gedraagt als één GBZ met diverse aangesloten ziekenhuizen, artsen en apotheker, welke partij heeft dan de eindverantwoordelijkheid voor het registreren van alle transacties en het beheer van een door patiënten instelbaar autorisatieprofiel?
- Hoe verhoudt de verwijsindexfunctie, die binnen een dergelijk regionaal GBZ nodig is, zich tot de centrale verwijsindex?

Volgens de planning van NICTIZ worden bovenstaande aspecten de komende maanden verder uitgewerkt²⁰.

Het verdient aanbeveling de operationele eisen aan het GBZ met spoed nader uit te werken teneinde helderheid te scheppen op zowel het niveau van individuele leveranciers, als dat van regionale samenwerkingsverbanden.

4.2 Basis voor realisatie SSC ?

Vraag

Vormen het ontwerp en de specificaties een basis voor de realisatie van het SSC?

In de specificaties en het programma van eisen van het Shared Service Center wordt een overzicht gegeven van de diensten van het SSC, de functies van de ZIM en een verregaande specificatie van de inhoud van HL7-berichten met betrekking tot het LEMD en het EWD.

Niet duidelijk is hoe de toegang tot de basisregistraties voor patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars bij het CIBG geregeld wordt. Volgens de specificaties is sprake van koppeling van de ZIM aan:

²⁰ Pipe-line documenten: e-mail van NICTIZ aan DCE betreffende status en beschikbaarheid nieuwe documenten AORTA, 24-11-2004.

- Een register met zorgverleners (UZI-register);
- Een sectorale beheervoorziening (SBV) met toegang tot de registratie van burgers bij gemeentes aan de hand van het Burger Service Nummer.

Evenmin is de rol van DCN en ZSP bij de koppeling tussen ZIM en GBZ voldoende uitgewerkt.

Tenslotte was tijdens de audit een discussie gaande over het feit of bij de ZIM onderscheid moet worden gemaakt tussen verwijzindex (publieke taak) en routing van berichten (wellicht een private taak). Daarbij dient onderzocht te worden in hoeverre een dergelijke scheiding de performance van het ZIM nadelig beïnvloedt ²¹.

De specificaties vormen dus een basis voor realisatie van het SSC, maar de interactie met de omgeving moet verder worden uitgewerkt.

Aanbevolen wordt om taken en verantwoordelijkheden van het ZIM scherper af te bakenen en helder te maken waar de grens tussen publiek en privaat ligt.

4.3 Gebruik van standaarden

Vraag

In hoeverre is rekening gehouden met van toepassing zijnde standaarden?

In het Aortaconcept wordt verwezen naar een groot aantal standaarden waaronder:

- HL7v3 - internationale standaard voor informatie-uitwisseling in de zorg;
- prENV13606:2003 - standaard voor normalisatie van uitwisseling patiëntgegevens;
- NEN 7503 - ontwerpnorm voor scenario's voor recept- en verstrekingsberichten;
- NEN 7510 - norm voor informatiebeveiliging in de zorg;
- E-mail adressen conform RFC 821/822;
- HTTP / TCP / IP - voor datacommunicatie op transportniveau;
- Unicode - standaard voor tekensets;
- UTF-8 - formaat voor codering van tekens;
- SSL v3.0 / TLS v1.0 - protocollen voor authenticatie en encryptie;
- SOAP 1.1 - standaard voor voor XML-enveloppen om HL7v3 berichten te versturen;
- WSDL 1.1 - taal voor het beschrijven van webservices;
- WS-I basic profile - richtlijnen voor gebruik van SOAP en WSDL;
- X.509 en RFC 3280 - formaat en opslag van certificaten;
- Eisen PKI-overheid.

De standaarden zijn volgens NICTIZ gekozen na uitgebreide discussies met onder andere leveranciers, TNO, CEN en NEN. Daarbij is niet gestreefd naar ultieme consensus. Vanuit leveranciers zou zijn aangegeven dat het belangrijker is dat er wordt gekozen, dan wat er wordt gekozen.

²¹ Zie ook paragraaf 4.5.

Met HL7v3 wordt aangesloten op internationale ontwikkelingen. De diverse HL7-berichten zijn tot in detail uitgewerkt. Sommige leveranciers merken echter op dat deze standaard wereldwijd nog niet op grote schaal wordt toegepast en nog aan verandering onderhevig is.

Daarentegen is op dit moment sprake van een aanzienlijk berichtenverkeer tussen huisartsen en apothekers op basis van Edifactberichten die door de stichting OZIS zijn gespecificeerd. Leveranciers claimen dat OZIS-berichten in sommige opzichten rijker zijn in functionaliteit, onder andere met betrekking tot samengestelde medicatie²².

De implementatie van HL7 zal voor sommige leveranciers een aanzienlijke inspanning betekenen. Vertaling van bestaande berichten naar HL7 kan in principe op drie manieren geschieden:

1. In het GBZ.
2. In het netwerk.
3. Aan de poort van het SSC²³.

Investerings in optie 2 en 3 zijn wellicht te overwegen omdat hiermee op korte termijn aankoppeling van GBZ-en aan de ZIM wordt gestimuleerd zonder dat leveranciers direct HL7-berichten behoeven te implementeren.

Aanbevolen wordt om uit te werken op welke wijze migratie kan plaats vinden van de huidige berichtprotocollen naar HL7 zonder dat sprake is van grote desinvestering.

4.4 Wet- en regelgeving

Vraag

Wordt voldaan aan de van toepassing zijnde wet- en regelgeving alsmede de eisen ten aanzien van beveiliging?

Er is sprake van drie wetten, de WGBO, de WBP en de WOG. In de specificaties²⁴ worden met name de implicaties van de WGBO uitgewerkt. In het kort komt dit neer op de volgende zaken:

1. De WGBO en de WBP eisen geheimhouding. Dit houdt in dat de gegevens van de patiënt slechts beschikbaar mogen komen aan de hulpverlener die rechtstreeks bij de behandeling is betrokken. Deze hulpverlener mag alleen die informatie raadplegen die voor die behandeling noodzakelijk is.

²² In de HL7v3 specs voor medicatieberichten is het uitgangspunt een 1 op 1 relatie tussen verwijzing en medicatie, ook als sprake is van meervoudige medicatie. De OZIS-standaard laat berichten met meervoudige medicatie toe, hetgeen voor leveranciers implementatietechnisch eenvoudiger is.

²³ OIZ, de vereniging van ICT-leveranciers in de zorg, stelt voor om in het SSC tijdelijk een Edifact – HL7 gateway in te richten.

²⁴ Zie onder andere pagina 49 en 65-71.

2. Deze wetten eisen ook dat de patiënten worden geïnformeerd. De patiënt heeft recht op inzage, vernietiging en aanvulling van zijn gegevens op basis van de WGBO, en het recht op correctie en kennisneming op basis van de WBP.
3. Het moet ook mogelijk zijn de patiëntinformatie te verschaffen over wie er toegang heeft gehad tot zijn gegevens.
4. De WOG eist onder andere dat apothekers en apotheekhoudende huisartsen hun recepten 6 jaar op geordende wijze bewaren.

In het Aortaconcept wordt gekozen voor generieke toegankelijkheid²⁵ op basis van een systematiek met een autorisatieprotocol²⁶ en een autorisatieprofiel²⁷. Dit betekent dat zorgverleners op basis van functie toegang krijgen tot gegevens. Dit lijkt een goede en pragmatische keuze, die met de beschikbaarheid van het BIG-register ook daadwerkelijk kan worden uitgevoerd.

Als kanttekening kan hierbij worden opgemerkt, dat de rol van een zorgverlener in de praktijk sneller kan wisselen dan zijn functie en dat daarom een lokaal systeem op basis van behandelrelaties juister zou zijn. In sommige Zissen is hier wellicht al in voorzien. In de specificaties wordt dit ondervangen door het loggen van de toegang, waarbij achteraf kan worden vastgesteld of een zorgverlener op grond van een behandelrelatie toegang heeft gekregen tot patiëntgegevens. Zoals in de specificaties wordt opgemerkt, is dit mechanisme voornamelijk gebaseerd op wederzijds vertrouwen. Hiermee wordt grotendeels aan de eerste eis voldaan.

Aanbevolen wordt om de bovengenoemde werkwijze juridisch te toetsen aan de WGBO en de WBP. Tevens wordt aanbevolen om te onderzoeken of het bovenstaande autorisatiemechanisme voldoende aansluit op bestaande autorisatiestructuren.

De specificaties van het SSC voorzien erin dat het autorisatieprofiel in de toekomst door de patiënt zelf kan worden geraadpleegd en gewijzigd²⁸. Hiermee wordt voldaan aan de tweede eis. Voorts geven de specificaties aan dat zowel op het niveau van de ZIM als van het GBZ logging moet plaatsvinden van alle patiëntgegevens die transmuraal zijn uitgewisseld. Hiermee wordt voldaan aan de derde eis. Aan de vierde eis wordt ook nu al voldaan bij elektronisch receptenverkeer. Het ontstaan van een infrastructuur op basis van het Aortaconcept zal hierin geen wijzigingen brengen.

Identificatie en authenticatie van zorgverleners is voorzien op basis van een stelsel van systeem- en persoonsgebonden certificaten met verschillende beveiligingsniveaus. Voor de laatste zal gebruik gemaakt worden van de UZI-pas.

²⁵ Zie pagina 65 van de specificaties.

²⁶ De beroepsvereniging specificeert welke patiëntgegevens een zorgverlener op basis van zijn functie nodig kan hebben.

²⁷ De patiënt geeft aan of hij akkoord gaat met de uitwisseling van zijn gegevens.

²⁸ Zie pagina 37 van de specificaties van het SSC.

De vertrouwelijkheid van informatie-uitwisseling wordt gegarandeerd door het toepassen van versleuteling op netwerkniveau (VPN) of end-to-end versleuteling op transportniveau op basis van de SSL/TLS standaard²⁹.

Er zijn geen indicaties ontvangen dat de genoemde mechanismen niet haalbaar dan wel onvoldoende zijn.

4.5 Performance

Vraag

Zijn de gespecificeerde responstijden haalbaar en acceptabel?

Bij responstijden dient onderscheid gemaakt te worden tussen de verwerking van het berichtenverkeer door de ZIM en de verwerking van het berichtenverkeer door de GBZ. Afhankelijk van de soort berichten zijn berichtverwerkingstijden bij GBZ en ZIM gespecificeerd in ordegrootte van seconden. Een en ander resulteert in totale responstijden tussen de 5 en 10 seconden³⁰ voor het opvragen van patiëntgegevens.

In hoeverre de bestaande Xissen in staat zijn berichten binnen de gespecificeerde tijden te verwerken is niet uitgebreid onderzocht. Gezien de ouderdom van sommige systeemconcepten kan dit een probleem vormen³¹.

Ten aanzien van de ZIM zijn de gespecificeerde responstijden getoetst in een uitgebreide performancetest door NICTIZ. Op basis hiervan is geconstateerd dat de gespecificeerde responstijden in het licht van de huidige technologische mogelijkheden én de verwachte omvang van het berichtenverkeer in het Shared Service Center haalbaar moeten zijn³². Daarbij moet wel de kanttekening worden geplaatst dat bij eventuele scheiding tussen verwijfsindexfunctie en routeringsfunctie de responstijden waarschijnlijk zullen toenemen.

De gespecificeerde tijden zijn op zich acceptabel voor huisartsen en specialisten, doch bij apothekers ligt dit gecompliceerder. Bij circa 540 opvragingen³³ per apotheek per dag kan een gemiddelde responstijd van 5 seconden resulteren in een totale wachttijd en productieverlies van 45 minuten. Problemen met responstijden zijn overigens organisatorisch op te lossen door gegevens van te voren op te vragen (principe van pre-fetching) of, in het geval van apothekers, door het systeem (AIS) de ZIM op de achtergrond automatisch te laten bevragen.

²⁹ Zie pagina 66 van het architectuurontwerp.

³⁰ Zie pagina 129 van de specificaties versie 2.1.

³¹ Eén leverancier noemt ordegrootte van 20 seconden.

³² Zie resultaten performance onderzoek versie 0.4 d.d. 15 januari 2004.

³³ Deze aanname is gebaseerd op het rapport "Resultaten performance onderzoek", versie 0.4 van NICTIZ.

Aanbevolen wordt om nader uit te werken op welke wijze mogelijke responstijd problemen kunnen worden ondervangen door technische of organisatorische maatregelen.

4.6 Capaciteit

Vraag

Kan de omvang van het verwachte berichtenverkeer worden verwerkt door het SSC?

De specificaties van het SSC gaan uit van een initiële verkeersomvang voor het LEMD van 140 miljoen berichten op jaarbasis met een verwachte opschaling met een factor 10. In vergelijking met het huidige berichtenverkeer van het Swift bancaire netwerk³⁴ (3500 miljoen berichten op jaarbasis) is dit technisch gezien niet onrealistisch. Opschaling zou dus mogelijk moeten zijn, zeker gezien het feit dat dergelijke volumes de komende jaren niet direct gehaald zullen worden. Daarbij moet wel worden aangetekend dat niet is onderzocht in hoeverre de berichten van Swift vergelijkbaar zijn met zorgberichten.

4.7 Technologiekeuze

Vraag

In hoeverre zijn de technologiekeuzes praktisch toepasbaar?

Volgens de geïnterviewde leveranciers is de implementatie van berichtenverkeer op basis van XML/SOAP/WSDL technisch geen probleem. Enkele leveranciers hebben daar al ervaring mee. Daarbij wordt aangetekend dat voorbeelden van implementatie van deze standaarden in combinatie met de gewenste intensiteit van het berichtenverkeer nog niet op grote schaal zijn toegepast. Een mogelijk voorbeeld is wederom het Swift netwerk dat de afgelopen 2 jaar is gemigreerd van X.25 communicatie naar berichtenverkeer op basis van XML en SOAP.

4.8 Operationele aspecten

Vraag

Is voldoende rekening gehouden met operationele aspecten?

De operationele eisen aan SSC en GBZ met betrekking tot connectiviteit, beschikbaarheid, betrouwbaarheid, actualiteit en beheer zijn benoemd en summier beschreven. Hoe de beschikbaarheid van Xissen praktisch kan worden gegarandeerd is niet uitgewerkt. Het Aortaconcept gaat uit van het permanent online zijn van GBZ-en. Dit kan vooral voor de huidige systemen van huisartsen en apothekers een probleem vormen. Een mogelijke oplossing is dat zij hun systemen onderbrengen bij leveranciers van ASP-diensten (bijvoorbeeld Zorg Service Providers), die de beschikbaarheid wel kunnen garanderen.

³⁴ Zie <http://www.swift.com>.

5 Toekomstvastheid

5.1 Flexibiliteit

Vraag

Wat is de flexibiliteit met betrekking tot toekomstige technologische, organisatorische en bestuurlijke ontwikkelingen? Is er voldoende rekening gehouden met (inter)nationale ontwikkelingen (in het zorgveld en de industrie)?

Door het gebruik van diverse, in paragraaf 4.3 genoemde, standaarden wordt ingespeeld op toekomstige (internationale) ontwikkelingen in zowel het zorgveld als de industrie. Nadrukkelijk is niet gekozen voor lokale, Nederlandse, of productspecifieke standaarden. Wel moet worden voorkomen dat het innovatieve vermogen van de leveranciers onvoldoende ingezet kan worden door té vergaande specificatie.

Het Aortaconcept voorziet in een GBZ op zowel het niveau van een individuele zorgverlener, als een complex van zorgsystemen³⁵. Op deze wijze zijn zowel regionale samenwerkingsverbanden als ASP-constructies inpasbaar in het Aortaconcept. Tevens wordt rekening gehouden met bestuurlijke samenwerking tussen zorginstellingen. Reeds eerder is betoogd dat dergelijke concepten nog wel moeten worden geconcretiseerd.

Verwacht mag worden dat het Aortaconcept door de nadruk op “verticale” communicatie tussen ZIM en GBZ-en, de standaardisatie van systemen bevordert. Dit biedt de mogelijkheid tot concentratie (b.v. op basis van een ASP-concept). Dit draagt weer bij aan schaalvergroting (waardoor lagere ICT-kosten) en éénvormigheid van werken (kwaliteitsverbetering door éénduidige vastlegging van gegevens).

5.2 Schaalbaarheid

Vraag

Is de basisinfrastructuur schaalbaar in het licht van toename van het verkeer en het aantal gebruikers?

Bij de specificatie van de ZIM is uitgegaan van een capaciteit van 140 miljoen berichten op jaarbasis, met initieel een omvang van 20% hiervan³⁶ en een mogelijkheid van opschaling met een factor 10³⁷. Tevens is rekening gehouden met de mogelijk dat de overdracht van zeer grote bestanden niet via het ZIM hoeft te geschieden, maar rechtstreeks kan plaatsvinden tussen zorgaanbieders zonder inbreuk op autorisatie en authenticatie³⁸. Op basis hiervan kan worden geconstateerd dat de basisinfrastructuur

³⁵ Zie pagina 202 van de specificaties.

³⁶ Zie pagina 59 van de specificaties van het SSC.

³⁷ Zie pagina 226 van de specificaties 2.1.

³⁸ Zie pagina 53 van het architectuurontwerp.

voldoende mogelijkheden tot uitbreiding biedt. Enkele leveranciers geven ook aan dat de schaalbaarheid van het concept geen belemmering vormt.

5.3 Uitbreidbaarheid

Vraag

In hoeverre is het concept uitbreidbaar met nieuwe functionaliteit en toepassingen?

De specificaties van de basisinfrastructuur zijn ontworpen voor informatie-uitwisseling in de meeste brede zin van het woord tussen partijen in het werkveld van de zorg. Gegevensmodellering, functionaliteit en beveiliging zijn niet specifiek toegesneden op één toepassing, maar algemeen gehouden³⁹. Daardoor is het in de toekomst ook mogelijk de infrastructuur te gebruiken voor andere toepassingen, zoals een Landelijk (virtueel) Elektronisch Patiënten Dossier (LEPD).

Het Aortaconcept is met name een infrastructuur voor het lokaliseren van informatie en het transport van informatie. Om informatiedeling van complexe informatie structuren, zoals in een EPD daadwerkelijk mogelijk te maken, is harmonisatie nodig van werkwijzes ten aanzien van gegevensopslag. Dit blijkt al bij het E-waarneemdossier. Het definiëren van HL7-berichten voor de professionele samenvatting is niet het probleem, maar het ervoor zorgdragen dat artsen op éénduidige wijze hun gegevens vastleggen in hun systemen.

Invoering van een LEPD vergt fundamentele veranderingen bij zorgverleners. Hier kan grote weerstand tegen bestaan uit oogpunt van verlies van autonomie. Dit heeft echter niets te maken met de architectuur en het Aortaconcept. Het staat los van de fundamentele keuzes in de architectuur maar is wel een belangrijke risicofactor⁴⁰.

³⁹ Zie onder meer de modellering van patiëntgegevens, zorgpartijen, diensten en beveiligingsaspecten in hoofdstuk 3 van de specificaties.

⁴⁰ Sommigen betogen dat een LEPD beter te realiseren is met een op centrale opslag gebaseerd concept omdat dit een harmonisatie van werkwijzen afdwingt. De bottleneck zit echter in de harmonisatie zelf, niet in de systeemarchitectuur waarmee dit wordt gerealiseerd.

6 Draagvlak

6.1 Acceptatie van het concept

Vraag

Bent u het in hoofdlijnen eens met het concept en daaraan ten grondslag liggende uitgangspunten?

Een meerderheid van de geïnterviewde vertegenwoordigers vanuit de zorg en ICT-leveranciers onderschrijven het Aortaconcept en zijn het eens met de onderliggende doelstelling en principes. In een aantal gevallen wordt expliciet toegegeven dat er weliswaar nog de nodige obstakels zijn, maar dat men geen betere alternatieven ziet.

Opgemerkt wordt dat velen de specificaties slechts op hoofdlijnen kennen en niet altijd de praktische consequenties en de samenhang volledig doorgronden. Daarbij zijn onderwerpen aan de orde als het houderschap van de gegevens en professionele autonomie. Op dit punt is het noodzakelijk, dat NICTIZ en VWS intensieve voorlichting gaan geven aan diegenen die straks daadwerkelijk van het Aortaconcept gebruik zullen gaan maken.

In de koepelorganisaties van zorgverleners is het ontwerp wel besproken in bestuurlijke kringen, maar niet ter besluitvorming voorgelegd aan de leden. Weliswaar is op deelaspecten (onder andere berichtdefinities) uitgebreid contact geweest tussen NICTIZ en materiedeskundigen, maar of de “werkvloer” de consequenties van het concept overziet en daarmee instemt is niet bekend.

Binnen de patiëntenvereniging NPCF is het onderwerp uitgebreid besproken met de leden en de organisaties in de regio's. De KNMP heeft haar leden op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen.

Bij de leveranciers van software en diensten zijn de documenten bekend. Diverse leveranciers hebben bijgedragen aan de uitwerking van de specificaties. Zij ondersteunen in meerderheid de hoofdlijnen van het concept. Een consortium van leveranciers vormt daarop een uitzondering en staat een oplossing met een centrale database voor zoals ook in de UK gerealiseerd wordt.

Samenvattend wordt geconstateerd dat op het punt van acceptatie door de zorgverleners door NICTIZ initiatieven zijn ondernomen, maar dat nog het nodige werk zal moeten worden verricht. Daarbij spelen informatie over de consequenties van het gebruik en de voordelen ervan voor de zorgverleners de belangrijkste rol.

Aanbevolen wordt om op alle niveaus in het zorgveld actief te werken aan communicatie en draagvlakvergroting en dit met behulp van een “communicatieplan” gestructureerd aan te pakken. Het uitdragen en laten landen van het Aortaconcept vormt een grote uitdaging waarbij een strakke regie vanaf het hoogste niveau essentieel is.

6.2 Organisatorische consequenties

Vraag

Welke organisatorische belemmeringen worden voorzien?

Introductie van marktwerking in de zorg kan mogelijk een belemmering vormen voor het beschikbaar stellen van gegevens aan concurrenten. Dit geldt voor zowel huisartsen, apothekers als ziekenhuizen, die elkaar binnen de beroepsgroep als concurrenten kunnen gaan beschouwen.

Vanuit kringen van apothekers wordt gewezen op het feit dat het beschikbaar stellen van medicatiegegevens een concurrentievoordeel oplevert voor toetreders, aangezien ze kunnen profiteren van de investeringen in medicatiebewaking die de gevestigde apothekers de afgelopen jaren hebben gepleegd. Voorgesteld wordt om een verrekenningsmechanisme voor het berichtenverkeer te introduceren⁴¹.

Een andere mogelijke belemmering is de wens van apothekers om inzicht te krijgen in de "reden van voorschrijven", waartegen bij huisartsen grote bezwaren bestaat. Momenteel wordt gezocht naar een compromis waarbij de reden tot voorschrijven in specifieke gevallen opgevraagd kan worden.

Tenslotte wordt er vanuit de Landelijke Huisartsen Vereniging op gewezen dat het aanleveren van gegevens voor het medicatiedossier strijdig is met de privacywetgeving en de belangen van de patiënt. Het beroepsgeheim van de arts is in het geding.

Bovengenoemde belemmeringen hebben voornamelijk te maken met de weerstand tegen het delen van gegevens; uit oogpunt van professionele autonomie, privacybescherming of concurrentiepositie. Ze staan los van het Aortaconcept en gelden voor elke vorm van ICT-basisinfrastructuur in de zorg. Het wegnemen van deze belemmeringen is cruciaal voor het realiseren van de aan het Aortaconcept gekoppelde doelstellingen. Aanbevolen wordt om hier de hoogste prioriteit aan te geven.

6.3 Investerings

Vraag

Wat is de inschatting van de benodigde investeringen en in hoeverre worden deze haalbaar geacht?

In het kader van onderzoek naar draagvlak voor Aorta zijn met name de decentrale investeringen van belang. Het gaat daarbij om aanpassingen aan informatiesystemen van huisartsen, apothekers, ziekenhuizen en specialisten (aanpassing interfaces, uitrol en invoering UZI-pas). Deze investeringen worden geraamd op tientallen miljoenen euro's. Dit bedrag wordt mede beïnvloed door de mate waarin rekening wordt gehouden

⁴¹ Zie de brief van Coöperatieve Apothekers Verbruikersvereniging Microbais aan het hoofdbestuur van de KNMP (bron: <http://www.microbais.nl>).

met reeds gedane investeringen. Het gebruik van OZIS-standaarden breidt zich op dit moment sterk uit. Als deze ingepast kunnen worden in Aorta, dan zullen de investeringen lager kunnen zijn en kan ook de snelheid van invoering worden verhoogd.

Voor een snelle acceptatie van Aorta door individuele zorgverleners zal het op zijn minst nodig zijn dat elk van hen de meerwaarde zal inzien. Daarvoor is de voorlichting, die ook al in paragraaf 6.1 is genoemd, essentieel.

Daarnaast is door diverse geïnterviewden de mogelijkheid genoemd om deze kosten te dekken door een verhoging van de tarieven. Zonder financiële prikkels is het twijfelachtig of industrie en zorgverleners bereid zijn tot deze investeringen. Dit is met name het geval als de baten op een andere plek vallen dan de kosten. Dit zal per toepassing verschillend zijn. De baten van het medicatiedossier zullen vooral bij de patiënt (kwaliteit) en de zorgverzekeraars (kostenbesparing) liggen en in veel mindere mate bij de eerste lijnszorg. Huisartsen hebben een veel directer belang bij het tot stand komen van een E-waarneemdossier.

Aanbevolen wordt om per doelgroep aan de hand van een businesscase helder te maken wat de kosten en de baten zijn, en zonodig gericht stimuleringsmaatregelen te nemen.

6.4 Marktwerking

Vraag

Gaat het Aortaconcept leiden tot voldoende marktwerking?

Bij marktwerking moet onderscheid gemaakt worden tussen marktwerking in de zorg en marktwerking bij leveranciers. Het eerste punt vormt mogelijk een belemmering voor invoering van het Aortaconcept en is geadresseerd in paragraaf 6.2.

Voor wat betreft marktwerking bij leveranciers ligt de uitdaging vooral bij de Zorg Service Providers (ZSP): zij bieden voor de GBZ systemen de connectie naar het SSC, en kunnen daarbij aanvullende diensten verlenen in samenwerking met andere leveranciers. Dit punt speelt vooral bij huisartsen die in grote meerderheid hun HIS zelf beheren. De komst van Aorta kan een stimulans zijn om dit beheer tezamen met de connectie naar het SSC geheel of gedeeltelijk te gaan uitbesteden aan een ZSP volgens het ASP-concept.

De introductie van een centrale ZIM onder verantwoordelijkheid van de overheid betekent wel een fundamentele verandering in de "markt" voor berichtenverkeer tussen zorgverleners. Momenteel is sprake van verschillende vormen van berichtenverkeer, onder andere op basis van Edifactberichten (b.v. medicatieberichten tussen huisartsen en apothekers).

In het Aortaconcept wordt voorzien dat een deel van dit berichtenverkeer straks via de ZIM gaat en de overheid als een partij wordt beschouwd in het berichtenverkeer. Strikt genomen is dus sprake van overheidsingrijpen in de markt.

Aanbevolen wordt vast te stellen of het routeren van berichten tot de taak van de overheid behoort. Zo ja, of daarvoor nieuwe wettelijke kaders nodig zijn.

6.5 Implementatie

Vraag

Is er voldoende zicht op de wijze waarop het Aortaconcept wordt geïmplementeerd?

Van diverse kanten wordt erop gewezen dat de implementatie consequenties van het Aortaconcept pas beoordeeld kunnen worden zodra een marsroute en een tijdsplan bekend zijn. Onbekend is nog wat de door NICTIZ geplande veranderingen gaan betekenen voor de zorginstellingen en individuele zorgverleners. Daardoor weet men nu niet wat te doen bij belangrijke investeringen (vertragen of juist versnellen). Het risico bestaat dus dat partijen eigenstandig beslissingen nemen, die moeilijk terug te draaien zijn. Dit pleit voor snelle bekendmaking van de plannen.

Momenteel wordt door NICTIZ gewerkt aan een implementatieplan. Tevens is een planning opgesteld van updates van basisdocumenten en het opstellen van aanvullende documenten. Hieronder vallen onder meer: OZIS-migratieplan, richtlijnen voor ZSP's, Certificeringsplan ZSP's, Richtlijnen voor GBZ-en, architectuur en specificatie declaratiecasus⁴².

Naast een implementatieplan is ook de juiste implementatiestrategie van belang. Bij invoering op landelijk niveau, die naar verwachting enige jaren zal duren, ontstaat een lange periode waarin de informatie incompleet is. Gebruikers zullen pas baat hebben bij het LEMD als de informatie min of meer compleet is. Vóór die tijd zullen zij daarom mogelijk het systeem niet gaan gebruiken. Aangezien de meeste patiënten hun zorg ontvangen binnen de eigen regio, pleit dit voor een regionale opzet. Daarbij wordt een klein aantal regio's snel tot een hoge graad van aansluitingen gebracht. Vervolgens kunnen andere regio's stapsgewijs worden aangesloten.

Aanbevolen wordt om, naast een implementatieplan, ook één of meerdere transitie-scenario's op te stellen waarin zichtbaar wordt in welke fasen de overgang plaatsvindt van de huidige architectuur ("ist") naar de toekomstige architectuur ("soll"). Hiermee wordt voor zowel zorgverleners als ICT-leveranciers helder wie, wanneer, welke stappen moet zetten.

⁴² Overzicht pipeline documenten: e-mail van NICTIZ aan DCE.

7 Shared Service Center

Onderstaande vraag heeft betrekking op de mogelijke aanbesteding van het Shared Service Centrum, hierna te noemen SSC⁴³.

Vraag

Is het "Programma van Eisen aanbesteding Shared Service Centrum (SSC)" in aansluiting met de gekozen procedure⁴⁴ en kan hiermee tot een goede selectie van partijen voor levering en exploitatie van het SSC gekomen worden?

Ten tijde van de uitvoering van deze audit was er nog geen duidelijkheid over een aantal bestuurlijke aspecten met betrekking tot het SSC, in het bijzonder over de definitieve afbakening van de aan te besteden diensten en de verantwoordelijkheid voor aanbesteding en opdrachtgeverschap⁴⁵. Een keuze voor een procedure voor aanbesteding was eveneens nog niet genomen.

Zodra de afbakening vastgesteld is door VWS en de procedure voor aanbesteding gekozen, kan het huidige document "Programma van eisen en wensen van het Shared Service Centre" eventueel daarop aangepast worden. Daarna zou de vraag beantwoord kunnen worden of het document in aansluiting is met de gekozen procedure.

Ter toelichting het volgende:

Onlangs (november 2004) heeft het CIBG een adviesrapport uitgebracht over de positionering van de positie van het schakelcentrum voor de komende 3-5 jaar. Voorts bevat dit rapport een advies over de mogelijkheden tot opdrachtverlening aan de markt. Het document "Programma van eisen en wensen van het Shared Service Centre" is voor het CIBG een ingangsdokument geweest voor het opstellen van haar advies.

De kern van het advies van het CIBG luidt als volgt:

- Voeg een aantal functies van de Sectorale Beheervoorziening ten behoeve van het gebruik van het BSN in de Zorg en het SSC samen om optimale synergie te bewerkstelligen. Het betreft de functies authenticatie, autorisatie (toets geldigheid UZI/UZOVI), berichtverkeer, klantondersteuning, informatie, management-informatie, beheer en mogelijk index persoonsregistratie/verwijsindex. Beschouw hierbij de uitvoering van de verwijsindex als een publieke taak die onder ministeriële verantwoordelijkheid en onder directe controle van die Minister uitgevoerd dient te worden.

⁴³ Basis voor de beantwoording van deze vraag is het door Nictiz beschikbaar gestelde document "Programma van eisen en wensen van het Shared Service Centre", van 1 november 2004, versie 1.1, status definitief.

⁴⁴ Het CIBG adviseert over de te volgen procedure m.b.t. het SSC.

⁴⁵ Zie ook paragraaf 4.2: Vormen het ontwerp en specificatie een basis voor realisatie van SSC?

- Uitvoering van de functionaliteit 'routing' kan als privaatrechtelijke taak beschouwd worden die dientengevolge niet onder directe verantwoordelijkheid van VWS uitgevoerd hoeft te worden. Wel dient VWS verantwoordelijkheid te nemen bij de inrichting en controle van deze functie, evenals bij de afstemming daarvan met de centrale verwijsindex.
- Besteed het ontwerp en de inrichting van het routeringsinstituut Europees aan. Het NICTIZ zou daarbij de regie kunnen voeren. Bij aanbesteding van het routeringsinstituut is het van belang dat vooraf de eisen en wensen helder zijn. Mede aan de hand daarvan kan worden bepaald welke vorm van aanbesteding het meest geschikt is.

Aanbeveling:

- *Kom zo spoedig mogelijk tot een scherpe afbakening van taken en verantwoordelijkheden van het ZIM in combinatie met de Sectorale Beheervoorziening (ten behoeve van het gebruik van het BSN in de Zorg) en de vaststelling van de grens tussen het publieke en private domein;*
- *Stel vervolgens het programma van eisen voor beide domeinen (publiek en privaat) vast;*
- *Maak op basis hiervan de keuze voor de aanbestedingprocedure voor het Aorta deel;*
- *Stel de bijbehorende aanbestedingdocumenten op.*

8 Verantwoording

De bevindingen en conclusies in dit rapport zijn gebaseerd op de volgende bronnen:

Geïnterviewden

Drs. N. Oudendijk	-	VWS, Directie IBE, Directeur, Opdrachtgever Audit
Drs. H.B. Haveman	-	VWS, Directie IBE, Senior Adviseur
Drs. T. Tjee	-	VWS, Directie IBE, Senior Adviseur
Drs. M.J. van Rijn	-	VWS, Directeur-Generaal voor de Volksgezondheid
Drs. G.J. van Boven, arts	-	NICTIZ, Directeur
Ing. G. van der Hoorn	-	NICTIZ, Programmamanager Aorta
J.P.G. Huisman	-	CIBG, Directeur
M.H.L. Kuijpers	-	CIBG, Project- en Informatiemanager
Mevr. drs. K. Zandvliet	-	CIBG, Projectmanager ZIN/BSN
Mevr. drs. I. van Bennekom	-	NPCF, Directeur
J.L. Philipse	-	KNMP, Lid Hoofdbestuur
J.D.L. Kroon	-	KNMP, Projectcoördinator ICT en Monitoring
Mevr. Prof. Dr. J.H.M. Zwetsloot	-	LUMC
Dr. J.J. Pool	-	NVZ, Projectleider Infobeleid en Gegevensbeheer
Mevr. S. Siebelhof	-	NVZ, ICT-strategie
L.F.J. Jansen	-	NVZ, Lid Bestuur
A. Esch, arts	-	LHV, Senior Adviseur Informatisering
P. M. Burger, dermatoloog	-	Orde van Medisch Specialisten, Bestuurslid ICT
L. Imandt	-	Orde van Medisch Specialisten, Stafmedewerker
Drs. R.S. Baanders	-	NHG, Directeur Algemene Zaken
Mevr. C. Buiting, arts RI	-	NHG, Wetenschappelijk Medewerker ICT
Drs. A. Jadoenathimiser	-	LifeLine, Director Business Development
G. Krediet, arts	-	U-Zorg, Directeur
J. Biesboer	-	U-zorg, Medewerker
M. Settels	-	Microbais, Productmanager
W.M.M. Botermans	-	Bestuurslid OIZ, I-Soft Managing Director
O. Weier	-	I-Soft, Manager Business Development
Ing. R. Nederlof MBA/MBI	-	Pharmapartners, Directeur
E. van Gelder MBA/MSM	-	Pharmapartners, Manager Research
P. Rietveld	-	Pharmapartners, Manager Research
Ir. M.W.M. van Loosbroek	-	OIZ, Directeur
H. Smeets	-	RVW Networks, Directeur
B. de Moes	-	Rijnmondnet, Projectmanager
Mevr. J.C.M. van Tol	-	Zorgverzekeraars Nederland, Hoofd Informatie-beleid
Drs. A. van Son	-	Directeur Vecozo