

Elektronische informatie voor gezondheid en zorg

Hoe worden we daar beter van?

8 september 2020



Inhoud

Voorwoord 4

1 Inleiding 5

- 1.1 Elektronische informatie voor gezondheid en zorg: een wereld van verwachtingen 6
- 1.2 Complexiteit 6
- 1.3 Kort historisch perspectief 7
- 1.4 Vooruitblik op dit document 9

2 Verwachte opbrengst 10

- 2.1 Voor beter geëquipeerde zorgprofessionals 11
- 2.2 Voor het zorgcontinuüm 11
- 2.3 Voor beter geïnformeerde patiënten 11
- 2.4 Voor betere analyse van de situatie rondom (volks)gezondheid en zorg 12
- 2.5 Voor betere bedrijfsvoering binnen het zorgstelsel 12
- 2.6 Voor economische bedrijvigheid rondom de zorg 12

3 Structurering: het Lagenmodel 13

- 3.1 Lagenmodel als structurerend gereedschap over zes dimensies 14
- 3.2 Waarom deze lagen? 15
- 3.3 Schaling 16
- 3.4 Verticale coördinatie tussen lagen 17
- 3.5 De begrippen interoperabiliteit & intra-operabiliteit 18
- 3.6 Horizontale coördinatie tussen de domeinen 18

- 3.7 Informatiebeveiliging 19
- 3.8 Internationale situatie Lagenmodel (ReEIF in Europa) 20

4 Benodigde afspraken per laag 21

- 4.1 Het belang van afspraken 22
- 4.2 Zorgproces als kern 22
- 4.3 Bestuurlijke afspraken 23
- 4.4 Wet- en regelgeving om rechten en plichten vast te leggen 23
- 4.5 Informatielaag als belangrijke schakel naar het zorgproces 23
- 4.6 Applicaties en IT-infrastructuur 24

5 Governance in het licht van het Lagenmodel 25

6 Aanbevelingen 29

- 6.1 Gebruik Lagenmodel breed 30
- 6.2 Richt besturing in vanuit beleid voor zorg en gezondheid 30
- 6.3 Versterk de aandacht voor de informatielaag 30
- 6.4 Zorg dat technische complexiteit op hoofdlijnen bestuurbaar wordt 31
- 6.5 Richt de expertisefunctie in voor de horizontale en verticale coördinatie 31

7 Slotwoord 32

Colofon 34

Natuurkundigen streven altijd naar het aanbrengen van structuur in een op het eerste gezicht verwarrende werkelijkheid. Mijn leerschool was de vaste stof-fysica, waarin we structuur en wanorde, door de natuur aangebracht, proberen te doorgronden. In 1986 stapte ik over naar een academisch ziekenhuis en kon ik mijn structurerend vermogen allereerst inzetten voor MRI, een gloednieuwe medische techniek in de zorg. Een techniek die in de jaren daarna de aanvankelijke beloftes ook zeer zeker waargemaakt heeft. Binnen die omgeving stuitte ik ook op andere dimensies dan de puur fysisch-technische, zoals zorgprocessen en besluitvorming. Hierbinnen waren structuur en orde vaak voor mij niet meteen herkenbaar. Later raakte ik ook sterk betrokken in klinische informatica en het bleek mij dat dat vak nóg meer variabelen en meer soorten betrokkenen kent, dan de medische techniek. Dit heeft mij bijzonder geboeid en mijn overstap naar Nictiz in 2008 was dan ook zeker in belangrijke mate geïnspireerd door die complexiteit, die op landelijk niveau sterk speelt. Nictiz was net gestart zich te positioneren als expertisecentrum voor informatieproblematiek in zorg en gezondheid, naast de ontwikkelrol voor een landelijke infrastructuur. Die expertiserol bracht mij ook in Europa waar het aantal variabelen zo mogelijk nóg groter is. Daarnaast voelde het voor mij als een zeer logische stap om, met anderen, het initiatief te nemen voor de opleiding Klinische Informatica aan de Technische Universiteit Eindhoven. De plek waar mensen worden opgeleid om succesvol te acteren binnen die complexe werkelijkheid van zorginstellingen. Zij worden getraind om bruggen te bouwen, mensen bij elkaar te brengen en orde en begrip te creëren.

In dit rapport heb ik geprobeerd zo compact en toegankelijk mogelijk weer te geven wat ik heb geleerd en ontwikkeld, voornamelijk bedoeld als methodologische bijdrage. Een bijdrage voor al diegenen die als opdracht hebben om volledige en toekomstvastе informatie-oplossingen te ontwikkelen, implementeren, beheren en evalueren. Om als hulp te dienen bij het waarmaken van de grote verwachtingen die er leven over het gebruik van elektronische informatie voor gezondheid en zorg. Een in het oogspringend deel van mijn bijdrage is het Lagenmodel dat bij uitstek helpt structureren. Voor het creëren van die oplossingen binnen instellingen, maar ook voor het creëren van transparantie over instellingsgrenzen heen. En, bovenal, om eindelijk de burger in een veel krachtiger rol te zetten in zijn of haar interactie met zorgverleners.

Uiteraard heb ik dit niet alleen gedaan. Iedereen staat op de schouders van anderen en leent op zijn beurt zijn schouders weer aan anderen en dat samen met vele collega's in binnen- en buitenland.

Michiel Sprenger

Den Haag, 28 september 2018

Voorwoord

Inleiding

1

1.1 | Elektronische informatie voor gezondheid en zorg: een wereld van verwachtingen

Met het voortschrijden van de techniek zijn de verwachtingen sterk gegroeid omtrent de vele voordelen die de overgang naar digitale informatie voor zorg en gezondheid van patiënten en burgers kunnen brengen. Die voordelen komen allemaal direct of indirect voort uit de verschillen tussen digitale informatie en de klassieke vormen van op papier gebaseerde informatie.

Als korte opsomming, digitale informatie is:

- communiceerbaar op grote schaal en in een fijn vertakt netwerk met vele eindstations, mede door de opkomst van internet, smartphones en tablets;
- bewerkbaar in een veelheid van apparaten, met een snelgroeiende hoeveelheid software;
- analyseerbaar op individueel niveau én op groepsniveau.



Met deze drie eigenschappen komen mogelijkheden in beeld waarvan we nog maar 30 jaar geleden op geen enkele manier konden dromen.

De praktijk is echter altijd weerbarstig en dus zijn tot nu toe lang niet alle theoretische voordelen van het elektronisch maken van informatie in praktische situaties behaald.

Dit rapport gaat over de vorderingen die gemaakt zijn in de laatste jaren en vooral over de manier waarop verdere vooruitgang geboekt kan worden.

1.2 | Complexiteit

Vaak wordt betoogd “dat de zorg niet opschiet” vergeleken met andere sectoren. Genoemd worden dan vaak de financiële wereld, de reiswereld en de detailhandel. Om de situatie bij gezondheid en zorg beter te begrijpen, is inzicht in een aantal factoren die daarvoor bepalend zijn noodzakelijk:

- Het **gegevensmodel** voor gezondheid en zorg is uitermate complex. Ter illustratie: het aantal concepten waarmee we het menselijk lichaam, de ziektes die het krijgen kan en de handelingen die we verrichten rondom die ziektes beschrijven, loopt in de vele honderdduizenden. Bovendien zijn sommige parameters min of meer vast (lichaamslengte bij volwassenen), maar sommige andere sterk aan schommelingen onderhevig; vaak binnen één dag of nog korter, zoals bijvoorbeeld lichaamstemperatuur of glucosegehalte in het bloed. Daarnaast is voor veel parameters de echte betekenis sterk afhankelijk van de context.
- De belangrijkste **actor** is uiteraard de **burger/patiënt**. Echter, gezondheid en ziekte zijn sterk verweven in het bestaan van het individu. Daardoor is het voor de individuele burger/

patiënt niet altijd mogelijk met enige distantie weloverwogen beslissingen te nemen. Anders gezegd: van ziek zijn word je nerveus, ga je piekeren, of erger: de psychosomatische aspecten van ziekten kunnen weloverwogenheid direct negatief beïnvloeden. Verder speelt hier cultuur: van oudsher was het niet altijd gebruikelijk dat patiënten zich actief opstelden in beslissingen over zichzelf. Beschikbaarheid van informatie geeft de burger mogelijkheden die hij/zij nog moet leren ten volle te gebruiken.

- De zorg wordt gekenmerkt door het feit dat er veel, vaak hooggeschoolde, **professionals** actief zijn in de directe uitvoering van de zorg. Deze professionals hebben een hoge mate van autonomie. Deze professionele autonomie is in de zorg ook noodzakelijk, omdat de complexiteit eist dat bovenop protocollen het oordeel van de hooggeschoolde professional wordt gegeven. Het gevolg kan zijn dat het handelen afwijkt van het protocol. Een dergelijke afwijking moet dan weer apart gedocumenteerd worden.
- De **organisatie** van zorg is in alle landen complex. In Nederland wordt zorg uitgevoerd door een grote hoeveelheid privaatrechtelijke organisaties. Deze kennen geen directe hiërarchische sturing vanuit grotere verbanden of overheden. Sturing op samenwerking is dus lastig en afspraken moeten bij consensus gemaakt worden.

1.3 | Kort historisch perspectief

In de zorg is het omgaan met elektronische informatie begonnen in de periode 1970- 1980. Het was in die jaren nog niet mogelijk om informatie los te zien van systemen. Systemen waren nog primitief, onderlinge uitwisseling stond in de kinderschoenen en er was nog geen internet. Ook de sterke configureerbaarheid van systemen, waarmee het gedrag ervan kan worden aangepast aan gebruikers- of instellingswensen, bestond nog niet. De focus lag op de ziekenhuizen en de toepassing lag vooral in bedrijfsmatige **aspecten** van het ziekenhuis: patiënt-administratie, facturering en interne logistiek. Kortom: de systemen waren er vooral voor administrateurs en managers.

In de jaren 1990-2005 is er een tweede focus bijgekomen: aandacht voor **zorginhoudelijke informatie** voor gebruik in het zorgproces zelf. In de ziekenhuizen ging het dan om opslag en distributie van bijvoorbeeld elektronische beelden en laboratoriumgegevens. Kortom, het direct ondersteunen van professionals bij het uitvoeren van hun taken. Ook buiten de ziekenhuissector was er een sterke groei van dit soort systemen, zoals bij de huisartsen, de apothekers en binnen de GGZ. Rond de millenniumwisseling kwam voor deze instellingsgebonden, op de professional gerichte, systemen de term Elektronisch Patiënten Dossier, EPD, sterk op. Deze term wordt tot op de dag van vandaag veel gebruikt ondanks dat hiermee veel verschillende toepassingen worden aangeduid. Daarbij is het zeker niet alleen maar een dossier, maar meer de elektronische werkomgeving voor de professional. Nog recent (2010-2018) is er een grote investeringsgolf geweest in de ziekenhuiswereld om moderne EPD-systemen te implementeren. Overigens is de mogelijkheid om onderling informatie uit te wisselen tussen instellingen nooit een belangrijke drijfveer geweest bij de implementaties binnen de instellingen.

Toch is rond het jaar 2000 een sterke focus ontstaan op **uitwisseling van informatie**. Het besef drong door dat wanneer we patiënten steeds vaker (door) verwijzen, vooral voor diagnostiek en gespecialiseerde behandeling, in veel gevallen vereist wordt dat informatie ‘meereist’ met de patiënt. Bij een overgang naar elektronische informatievoorziening binnen de instellingen hoort dan ook elektronische overdracht van gegevens tussen de instellingen. Dit bewustzijn werd nog versterkt door de aandacht voor activiteiten die nog een stap verder gaan dan verwijzen, namelijk de multidisciplinaire zorg (ook wel netwerkzorg genoemd) voor met name chronische patiënten, zoals bij diabetes en COPD. In het Angelsaksisch taalgebied is hiervoor de term Continuity of Care in gebruik. In dit rapport gebruiken we de term zorgcontinuüm (de term continuïteit van zorg refereert in Nederland hoofdzakelijk aan weekend- en avondvervangingen). Kort gezegd: laat het feit dat er tussen specialismen en instellingen fysieke en organisatorische grenzen bestaan niet een belemmering zijn voor het bereiken van het zorgcontinuüm. In Nederland bestaan vele instellingsoverstijgende initiatieven gestuurd door organisaties die de samenwerking tussen zorginstellingen bevorderen. De poging om veel van dit soort activiteiten te kanaliseren via één landelijk, door de overheid gestuurd netwerk is in 2011 gestrand in de Eerste Kamer, die de wet afwees die dit moest faciliteren. Met name de actieve rol van de overheid is afgewezen. Sindsdien is er een veelheid aan niet-overheid gestuurde initiatieven ontstaan voor het bevorderen van onderlinge samenwerking, gebruikmakend van digitale informatie. Daarbij is de onderlinge samenhang tussen al deze initiatieven niet automatisch geborgd.

Vanaf 2008 ongeveer is de aandacht voor de **individuele patiënt** sterk gegroeid. Dat is allereerst het gevolg van een maatschappelijk trend: mondiger burgers willen geïnformeerd zijn over hun situatie, zelf meebeslissen over zaken die hun gezondheid en zorg aangaan, én willen in toenemende mate gezien worden als gelijkwaardige participant, soms zelfs hoofdrolspeler, in het zorgproces. Sinds ongeveer tien jaar is dit streven sterk ondersteund door de verwachtingen die men heeft van digitale informatie. Daardoor kan de patiënt, die immers niet deel uitmaakt van een zorgorganisatie, altijd actueel op de hoogte zijn. Digitale informatie kan de patiënt ook helpen nog veel meer rollen te vervullen, een echte modernisering van het zorgproces. Hierbij kan gedacht worden aan zelfmetingen, eigen waarnemingen en bevindingen. Dergelijke actieve betrokkenheid van de patiënt, in wisselwerking met de zorgverlener, sluit bovendien goed aan bij de patiëntgerichtheid die deel uitmaakt van de missie van veel zorginstellingen.

Tot slot van dit historisch perspectief: er is al vele jaren de behoefte in de zorg, en bij overheden en toezichthouders, om te kunnen **analyseren** wat er gebeurt op de gebieden gezondheid en zorg. Deze analyses gaan de individuele patiëntcasus te boven en gaan over groepen patiënten. De belangrijkste doelen die daarbij genoemd worden zijn kwaliteit van zorg, epidemiologie, wetenschappelijk onderzoek en verantwoording. Deze analyses moeten helpen optimalisaties (klein) maar ook vernieuwingen van de zorgprocessen (groot) op te pakken. Ook hier zijn de verwachtingen sterk gevoed door het feit dat de zorg op elektronische patiëntinformatie is overgestapt. In theorie is dan bijvoorbeeld het bij elkaar brengen van informatie uit de EPD's van ziekenhuizen een heel krachtig hulpmiddel. Daarbij komen allerlei beperkingen aan het licht, vooral door gebrek aan standaardisatie van informatie. Aangezien ondertussen ook het aantal initiatieven op deze gebieden groeit, is er in recente jaren weer veel aandacht voor dit thema.

De beperkingen hebben er vooral mee te maken dat al deze analyses nu vaak niet mogelijk zijn vanuit éénmalige vastlegging in of nabij het zorgproces en dus tot aparte registraties leiden voor genoemde doelen. Dat geeft veel registratielast voor zorgverleners.

Figuur 1 geeft een schematische weergave van deze vier gebieden die historisch gegroeid zijn en alle vier nog volop in ontwikkeling.



(Figuur 1) Informatiegedreven zorgstelsel, tevens historisch perspectief.

1.4 | Vooruitblik op dit rapport

In hoofdstuk 2 wordt nader ingegaan op de verwachtingen die er bestaan bij diverse betrokken groepen spelers. De hoofdstukken 3 tot en met 6 bevatten handreikingen voor wegen voorwaarts om die verwachtingen waar te maken. In hoofdstuk 3 wordt het Lagenmodel beschreven. Dit is een structurering van de problematiek die helpt om gezamenlijk tot oplossingen op alle facetten te komen en daarvoor een begrippenkader biedt. Hoofdstuk 4 biedt een overzicht van de soorten afspraken die binnen dit begrippenkader gemaakt moeten worden. Hoofdstuk 5 geeft richting aan de ontwikkeling van governance. Hoofdstuk 6 ten slotte biedt een aantal aanbevelingen voor de weg voorwaarts.

Verwachte opbrengst

2

In deze paragraaf wordt aangegeven wat de verwachtingen zijn op een aantal gebieden en voor een aantal stakeholders op het vlak van elektronische informatie.

2.1 | Voor beter geëquipeerde zorgprofessionals

De zorgprofessional werkt in toenemende mate in een veld waarin informatie een cruciale en groeiende rol speelt. Enerzijds neemt de hoeveelheid als kennis gepubliceerde literatuur hand over hand toe, anderzijds wordt patiëntenzorg steeds consistentier gedocumenteerd. Daarbij is er een toenemende vraag naar transparantie en communicatie. Om dit op te lossen, is elektronische communicatie noodzakelijk. Verder leidt de toenemende hoeveelheid en variabiliteit van informatie tot de noodzaak van intelligente verwerking om de professionals te behoeden voor overload en chaos.

2.2 | Voor het zorgcontinuüm

Ook de ontwikkeling van het zorgcontinuüm vereist elektronische communicatie van gegevens en afspraken. De traditionele wijzen van communiceren schieten daarbij tekort. Er zijn twee elementen van belang hierbij: de informatie van de ene partij moet de andere partij kunnen bereiken. Dit betekent dat een mechanisme nodig is waarmee de informatie de computer én de persoon bereikt. Verder moet het streven erop gericht zijn dat betekenis behouden blijft. Mens én computer aan de andere zijde moeten de informatie kunnen begrijpen op de manier waarop het bedoeld was bij de bron. Daarnaast moet de informatie te verwerken zijn aan de doelkant, zodat van werkelijke continuïteit sprake is.

2.3 | Voor beter geïnformeerde patiënten



Vanuit de patiënt: alle gedachten over empowered patients worden alleen maar werkelijkheid als de patiënt en de zorgverlener wederzijds zinvolle elektronische communicatie hebben. Maar ook dat de patiënt aangesloten is op kennisbronnen over gezondheid en zorg.

Uiteraard in een vorm en inhoud die bruikbaar zijn voor de patiënt. Het is dan essentieel dat de patiënt als (zelf)zorgverlener geaccepteerd wordt. Het is ook voor zorginstellingen van groot belang dat de door hen aangeboden informatie voor hun patiënten snel beschikbaar en makkelijk toegankelijk is, zodat de gespecialiseerde professionele informatie de mediawijze burgers even snel bereikt als de algemene online informatie uit de digitale buitenwereld.

2.4 | Voor betere analyse van de situatie rondom (volks)gezondheid en zorg

Inzicht eist analyse en analyse eist de beschikbaarheid van gegevens. Elektronische informatie is de enige manier. Dit is meestal gestructureerde informatie (vastgelegd in zorgprocessen bijvoorbeeld), verzameld in registers. In sommige gevallen wordt meer ongestructureerde informatie gebruikt. Vaak verzameld voor een ander doel en ten nutte gemaakt voor analyse van zorg en gezondheid. Dit laatste gebied wordt wel 'big data analysis' genoemd. Waar big data-analyse onverwachte doorkijken en verbanden geeft, maar aan individuele precisie mist, leveren gestructureerde gegevens veel precisie. Mits op voorhand aan standaarden is voldaan.

2.5 | Voor betere bedrijfsvoering binnen het zorgstelsel

Naast hoge ambities bestaan er veel zorgen over de toekomst van het zorgstelsel. Betaalbaarheid, personeelstekort, vergrijzing zijn veelgenoemde begrippen. Oplossingen worden gezocht in meer eigen activiteit van de patiënt en zijn naasten, verschuiven van zorg vanuit dure instellingen (2e lijn) naar goedkopere instellingen (1e lijn) of naar de thuissituatie. Daarbij vindt meer en meer een ontkoppeling plaats tussen de plek waar de deskundige is, de patiënt en de plek waar apparatuur is. Ook hiervoor is elektronische informatie een noodzakelijke voorwaarde.

2.6 | Voor economische bedrijvigheid rondom de zorg

Om al deze verwachtingen waar te maken is uiteraard een heleboel nodig. De creatie daarvan levert economische bedrijvigheid op. We noemen als belangrijkste:

- **Software** voor de zorg. Er is veel software nodig, voor professionals, patiënten, voor communicatie en voor analyse. Bovendien vindt een sterke diversificatie plaats van hardware: Pc's en werkstations binnen instellingen en thuis, maar ook software op mobiele platforms, smartphones, tablets, wearables. Bovendien is er een groeiende markt aan software als hulpmiddel voor de patiënt bij het managen van zijn/haar gezondheid.
- Er komen allerlei **diensten** in beeld, voor professionals en patiënten, voor raadgeving, analyse, trendwatching, etc.
- **Consultancy**: door de groeiende complexiteit hebben overheden, instellingen en andere organisaties steeds meer behoefte aan gespecialiseerde raadgevers, met name voor vraagstukken op het gebied van inrichting van informatie-oplossingen.

Deze kansen voor bedrijvigheid worden niet alleen gezien als kansen voor de binnenlandse markt, maar ook voor de exportmarkt.

Structurering: het Lagenmodel

3

De zorg, en dan specifiek de situatie met betrekking tot de informatie daarbinnen, is een complex gebied, met vele verantwoordelijkheden en belangen. Het is al jaren bekend dat structuur nodig is voor het goed en consistent analyseren, bespreken en ontwerpen binnen deze context. De structuur die hiervoor is ontworpen, is het Lagenmodel voor informatie-oplossingen voor gezondheid en zorg.



Dit model geeft betrokkenen, verantwoordelijken en deelaspecten een plek en helpt bij de structurering. In dit hoofdstuk volgt een korte beschrijving van dit model, ontworpen door Nictiz en ingebed in Europese ontwikkelingen.

Het is op zich geen nieuw model. Dergelijke modellen bestaan in allerlei varianten al jaren, maar de verfijning en toespitsing op de zorg en de convergentie in Europa is grotendeels vanuit Nictiz geëntameerd. In het Engels wordt voor deze modellen veelal de naam framework gebruikt.

3.1 | Lagenmodel als structurerend gereedschap over zes dimensies

In het onderstaande gebruiken we het woord informatie-oplossing voor de situatie binnen een organisatorische eenheid. Daar waar zorg wordt verleend met ondersteuning van en/of gebaseerd op elektronische informatie. Bij dit begrip ‘organisatorische eenheid’ kan men zich vanalles voorstellen, van ziekenhuis en huisartspraktijk tot regio of land. Om tot een dergelijke informatie-oplossing te komen, is het ontwikkelen en inregelen van zaken in de volgende zes gebieden noodzakelijk:

1. **Wet- en regelgeving** in de betreffende jurisdictie waar die organisatie ingebed is. Verantwoordelijk hiervoor zijn o.a. overheden en toezichthouders.
2. **Beleid, bestuur en management** binnen de organisatorische eenheid, hierna kortweg aangeduid met ‘organisatiebeleid’.
3. **Zorgprocessen** binnen die organisatorische eenheid.
4. **Informatie** daarbinnen: welke informatie, hoe gestructureerd of gecodeerd, welke samenhang. Wat leveren de zorgprocessen en de personen binnen die processen en wat hebben ze nodig?
5. **Applicaties** die informatie opslaan, structureren, verwerken, analyseren, communiceren.
6. **IT-Infrastructuur** van algemene aard, die applicaties een basis geeft om te kunnen werken.

Figuur 2 geeft een overzicht van deze gelaagdheid en wie de belangrijkste actoren zijn binnen die lagen. In figuur 2 is een kader getekend om aan te geven waar projecten die oplossingen genereren aan moeten werken. Dat impliceert meteen een speciale positie voor de laag “Wet- en regelgeving”, die, zoals in figuur 2 is aangegeven, soms binnen het kader staat, en soms erbuiten. Een project binnen een ziekenhuis bijvoorbeeld, zal starten bij het beleid van de Raad van Bestuur (RvB) of gedelegeerden van de RvB. In een dergelijk project is wet- en regelgeving een vaste randvoorwaarde en buiten het actiekader. Een landelijke overheid daarentegen die zich

beraadt op oplossingen voor het hele land, zal wel degelijk zorgen voor benodigde aanpassingen in de wet- en regelgeving. In grensoverschrijdende projecten is de harmonisatie van wet- en regelgeving tussen de landen een must, waarbij wet- en regelgeving dus echt een onderdeel van het project is. Dat is de reden dat dit model in Nederland meestal wordt gehanteerd als het Vijflagenmodel, terwijl in Europa vrijwel altijd het Zeslagenmodel wordt gebruikt. Als gezegd: in het Vijflagenmodel is wet- en regelgeving een externe randvoorwaarde, naast eventuele andere randvoorwaarden, zoals bijvoorbeeld financiering.



(Figuur 2) Grafische voorstelling van het Lagenmodel. Links in zes lagen, inclusief wet- en regelgeving, voor nationale en internationale context. Rechts in vijf lagen, met wet- en regelgeving buiten het actiekader, dus als randvoorwaarde voor gebruik bij organisaties binnen een land.

3.2 | Waarom deze lagen?

Er bestaan wereldwijd diverse van dit soort structurerende modellen. We zullen kort uitleggen waarom we voor de zorg in Nederland en Europa juist voor dit model hebben gekozen. Allereerst de wet- en regelgeving. In veel landen worden wetten gemaakt speciaal voor aspecten van informatie in de zorg. Vooral voor het stellen van kaders voor informatie-uitwisseling en patiënttoegang. Het zorgproces is het hoofddoel in dit model en vereist een eigen laag. Om die reden zijn zorgproces en besturing van zorg (organisatiebeleid) gescheiden neergezet. In de zorg moet informatie veel aandacht krijgen omdat het informatiemodel complex is. Om die reden is in het Lagenmodel informatie expliciet ondergebracht in een eigen laag en niet binnen de applicatielaag, wat sommige frameworks wel doen. Dit om te vermijden dat informatie-inhoudelijke keuzes worden gemaakt in de slipstream van applicatie-installatietrajecten, en dus mogelijk teveel gebonden zijn aan die applicatie en daarmee aan de levensduur ervan. Tot slot is door ons de applicatielaag gescheiden van de algemeen technologische laag. Dit is gedaan

omdat de zorg een grote veelheid kent van applicaties die specifiek voor de zorg gemaakt zijn, zoals de EPD-systemen. Die veelheid aan applicaties moet specifieke aandacht krijgen. Dit is van belang om de informatie die gedefinieerd is in de informatielaag te kunnen onderbrengen en de veelheid aan applicaties te kunnen koppelen, zodat samenwerking mogelijk is. Verder is het zo dat deze representatie de kaderstellende lijn volgt. Wet- en regelgeving creëert kaders voor beleidsmakers, de beleidsmakers creëren kaders voor zorgprocessen. De zorgprocessen hebben informatie nodig en leveren informatie op. De informatie wordt door applicaties gehanteerd. De applicaties werken op een technologische infrastructuur: netwerken, opslag, databases, etc. Tot slot zijn de activiteiten per laag toe te schrijven aan een of enkele groepen verantwoordelijken en andersom. Dat ondersteunt het organiseren van de activiteiten voor ontwerp, implementatie en beheer van informatie-oplossingen.

3.3 | Schaling

In de inleiding van dit hoofdstuk is aangegeven dat we dit Lagenmodel gebruiken om ontwikkeling, implementatie en beheer van informatie-oplossingen uit te werken binnen een 'organisatorische eenheid'. Dit laatste begrip lichten we verder toe. In de praktijk van de laatste jaren, in Nederland en Europa, is gebleken dat dit begrip organisatorische eenheid op veel verschillende schalen toe te passen is. In feite van de individuele patiënt, met name in de interactie met de zorginstellingen waar hij of zij een relatie mee heeft, tot hele landen en in de onderlinge interactie van die landen met betrekking tot uitwisseling van patiëntinformatie over landsgrenzen heen.

Via het Lagenmodel kan de agenda worden bepaald voor zaken die een oplossing moeten krijgen. Bijvoorbeeld het inregelen van de relatie tussen een patiënt en een zorginstelling, waarbij de patiënt via uitwisseling van elektronische informatie ondersteuning krijgt in zijn/haar relatie met die instelling.



Onder beleid valt de vraag of een voldoende heldere overeenkomst bestaat tussen patiënt en instelling. Of rechten en plichten, zoals kosten en privacy voldoende afgedekt zijn. Onder zorgproces valt de vraag of helder is afgesproken hoe de professionals binnen de instelling en de patiënt samenwerken. Onder informatie valt de vraag of helder is gedefinieerd welke klinische informatie wordt uitgewisseld en hoe die informatie is vormgegeven. Op de applicatielaag geldt de vraag, over welke software de professionals in de instelling en de patiënt beschikken. En hoe die twee verschillende softwarepakketten met elkaar communiceren. Op de IT-infrastructuurlaag moet de vraag worden opgelost hoe de patiënt en de instelling technisch verbonden raken op een veilige en bedrijfszekere wijze. Wet- en regelgeving is geen onderdeel van dit ontwikkelproces en geldt dus hier als randvoorwaarde. In figuur 3 zijn deze interacties globaal weergegeven. Aan het andere einde van de schaal staat de Europese eHealth Digital Service Infrastructuur. Hier worden oplossingen gemaakt voor patiënten die in een ander land zorg nodig hebben. Via deze oplossing wordt informatie opgevraagd uit het eigen land van de patiënt. In die discussie gaat beleid over nationale overheden die aan dit proces willen meedoen. Het zorgproces gaat

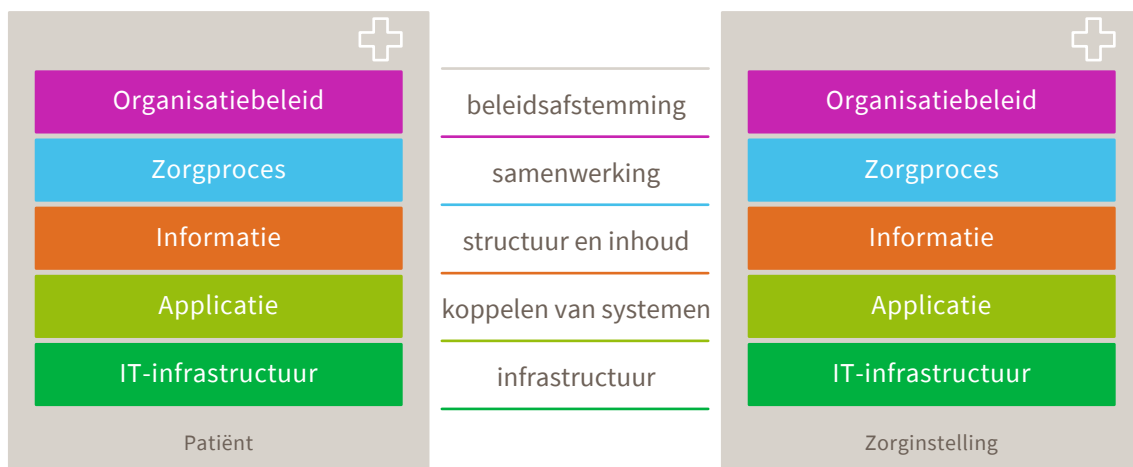
concreet over wat doen de artsen en de patiënt wanneer de patiënt zich meldt op die buitenlandse spoedeisende eerstehulpafdeling. Wet- en regelgeving is hier dus onderdeel van het ontwikkelproces omdat de wetten in diverse landen niet identiek zijn. Hierdoor moeten bijvoorbeeld contracten ervoor zorgen dat de betreffende interactie in geen van beide landen strijdig is met de wet.

3.4 | Verticale coördinatie tussen lagen

Uiteraard betekent het onderverdelen van de problematiek in lagen, met verschillende actoren en verantwoordelijken per laag, niet dat de oplossing bestaat uit het stapelen van vijf of zes deeloplossingen. Er is behoefte aan verticale coördinatie tussen de lagen. Die coördinatie is niet vanzelfsprekend, gezien de totaal verschillende profielen van de verantwoordelijken aan één tafel. Het is een bekend gegeven, dat technologen, artsen en bestuurders elkaar niet automatisch begrijpen. Nodig zijn dus bruggenbouwers die in staat zijn de belanghebbenden en verantwoordelijken bij elkaar te brengen om tot sluitende afspraken te komen. Daarom is er in 2010 aan de Technische Universiteit Eindhoven een opleiding ingericht voor klinisch informatici, mensen die juist dát moeten doen: de bruggen bouwen binnen de zorginstelling. Op landelijk niveau speelt Nictiz een dergelijke rol: expertise op een breed gebied, ingezet als intermediair tussen beleid, zorg en technologie.

Bij die verticale coördinatie is de eerdergenoemde kaderstelling van boven naar beneden van groot belang. Oplossingen op technisch niveau moeten herleidbaar zijn naar beleidsbeslissingen en niet andersom. Dit terwijl de andersomweg maar al te vaak bewandeld wordt, mede door de snelle technologische ontwikkelingen. “We hebben een oplossing, nu nog zorgen dat we die oplossing ook gaan willen op beleidsniveau”. De verticale coördinatie moet ook aandacht hebben voor meer pragmatische kaders van beneden naar boven, van IT-infrastructuur naar beleid. Het heeft geen zin beleid te maken voor oplossingen die technologisch niet te maken zijn (dat effect neemt snel af in de laatste jaren). Het heeft meestal ook geen zin beleid te maken waarvan de uitvoering buiten de budgettaire mogelijkheden ligt. Kortom de kaders gaan van boven naar beneden in het Lagenmodel en de pragmatiek gaat van beneden naar boven. Een tweede denkrichting van beneden naar boven in het Lagenmodel kan bestaan in technologiegedreven innovatie: het herkennen van de klinische mogelijkheden bij nieuw ontwikkelde technologie. In die gevallen ontstaat de technologie eerst, maar een ontwikkeltraject voor een informatie-oplossing zal ondanks dat toch weer moeten starten in mogelijkheden voor het zorgproces en de besluitvorming op organisatieniveau.

3.5 | De begrippen interoperabiliteit & intra-operabiliteit



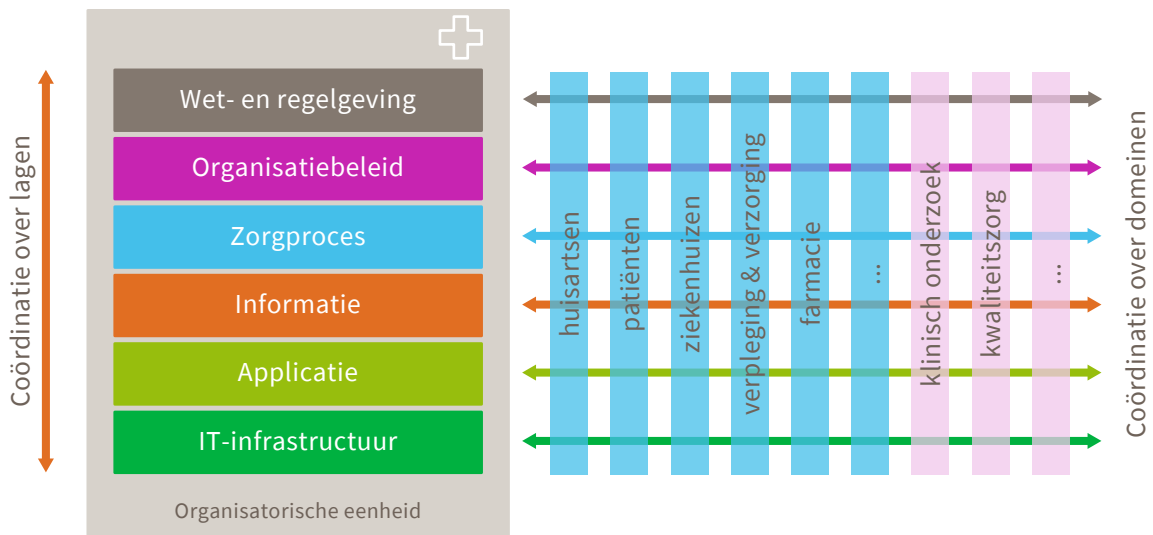
(Figuur 3) Het Lagenmodel toegepast op een eenvoudige situatie: de relaties tussen de patiënt en een zorginstelling.

In het voorgaande is betoogd, dat een gelaagde aanpak moet worden gekozen om tot een werkzame en stabiele informatie-ondersteunde organisatie te komen. Hiervoor wordt wel de term intra-operabiliteit gebruikt. Internationaal en nationaal is in de afgelopen twintig jaar de term interoperabiliteit sterk opgekomen. Er bestaan tientallen formele en minder formele definities van dit begrip. Voor dit betoog hier volstaat om op te merken dat twee (of meer) organisatorische eenheden interoperabel zijn, wanneer de samenwerking van die beide informatie-ondersteunde organisaties eveneens voldoende informatie-ondersteund is. In figuur 3 is die situatie schematisch aangeduid voor de interoperabiliteit tussen de individuele patiënt en een zorginstelling. Interoperabiliteit eist, voor de samenwerking tussen instellingen, vergelijkbare ontwerp-, implementatie- en beheerstrategieën als per instelling. Dit kan pas echt succesvol zijn als elke organisatie zijn intra-operabiliteit op orde heeft. Helaas is in de afgelopen twintig jaar de focus eenzijdig en sterk gelegd op interoperabiliteit. Recent groeit het besef dat we te weinig aandacht hebben gehad voor de inhoud van de vastgelegde informatie binnen instellingen. Om interoperabiliteit echt tot stand te brengen, is het noodzakelijk dat informatie uit het bronstelsel zinvol begrepen en gebruikt kan worden in de ontvangende instelling. Dus is harmonisatie van de vastlegging over instellinggrenzen heen noodzakelijk.

3.6 | Horizontale coördinatie tussen de domeinen

Tot nu toe hebben we vooral de toepassingen van het Lagenmodel binnen en tussen organisatorische eenheden behandeld vanuit de vraag hoe ontwikkel, implementeer en beheer ik een informatie-gesteunde organisatie of een concrete samenwerking. Echter, in de inleiding is al

gesteld dat de ambities veel verder gaan dan denken per organisatie. De Nederlandse zorg bestaat uit een grote hoeveelheid eigenstandige organisaties, verspreid over domeinen als huisartsenzorg, ziekenhuiszorg, farmacie, verpleging en verzorging. Zowel het gewenste zorgcontinuüm als de gewenste actieve rol van de patiënt, en de analyseerbaarheid van klinische gegevens over grenzen heen, eisen niet alleen bruggen tussen organisaties en instellingen, maar ook coördinatie over domeinen. Als voorbeeld: medicatiegegevens zijn zeer relevant in meerdere of de meeste domeinen, maar de visie op die gegevens verschilt uiteraard per domein. Toch moet er eenheid van begrip gecreëerd worden over de domeingrenzen heen. De vele systemen in de zorg zijn bovendien niet alleen dossiersystemen, maar vooral ook elektronische werkomgevingen voor de specifieke organisatie en dus sterk domeinspecifiek omdat de werkwijze domeinbepaald is. De dossierfunctie is daarin geïntegreerd. Op alle niveaus van het Lagenmodel is afspraken maken noodzakelijk, en soms oplossingen ontwikkelen om de doelen te kunnen halen. Uiteraard helpt het sterk als de individuele organisaties hun oplossing helder gestructureerd hebben conform het Lagenmodel.



(Figuur 4) Behoeftte aan verticale en horizontale coördinatie

3.7 | Informatiebeveiliging

Informatiebeveiliging kent drie elementen die in elke oplossing moeten worden geoptimaliseerd: beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid (de zogenoemde BIV-classificatie). Het hoofdthema van dit rapport is de methodologie van hoe men klinisch juiste en gewenste oplossingen maakt. De elementen beschikbaarheid en integriteit zijn daar een integraal onderdeel van. Vertrouwelijkheid voelt voor veel mensen als een extra last, een externe eis. Dat is het niet als vertrouwelijkheid ook tot een integraal onderdeel van het ontwerp wordt gemaakt.

Bovendien moeten de vertrouwelijkheidswaarborgen ook geanalyseerd en ontworpen worden met behulp van het Lagenmodel. Bijvoorbeeld vertrouwelijkheid in een ziekenhuis begint met de vraag hoe de professionals omgaan met het waarborgen daarvan voor de patiënt (zoals geen papier laten slingeren, geen schermen open laten staan, goede individuele wachtwoorden gebruiken). De uitgewisselde informatiesets moeten geen niet ter zake doende informatie (voor het huidige gebruiksdoel) verzenden. Applicaties moeten goed beveiligd zijn (bij inloggen en communiceren bijvoorbeeld) en de technologie beveiligd tegen inbraken, conform de stand van de techniek om maar een paar zaken te noemen. Ook de beleidsmakers van het ziekenhuis moeten zich committeren aan het thema vertrouwelijkheid anders verslapt automatisch de aandacht op lagere niveaus in de organisatie. Omgaan met vertrouwelijkheid eist een cultuur, die ontwikkeld en onderhouden moet worden.

3.8 | Internationale situatie Lagenmodel (ReEIF in Europa)

Ook binnen Europa is aandacht voor modellering en structurering van de informatiseringsvraagstukken. Zo bestaat al een aantal jaar het EIF (European Interoperability Framework), dat sectoroverstijgend is¹. Een toespitsing op de zorg is gemaakt in het eEIF (eHealth EIF)². Het EU-project Antilope heeft als één van de taken een verfijning tot stand gebracht van dit eEIF naar het ReEIF (Refined eEIF)³. Men ziet hier ook al dat de focus exclusief op interoperabiliteit lijkt te liggen. Onterecht, zoals in paragraaf 3.5 is betoogd, is het van groot belang dat ook wordt gekeken naar de wijze waarop informatie wordt vastgelegd. Nictiz was de drijvende kracht in Antilope op dit onderwerp. De belangrijkste verfijning is het splitsen van de laag Organisational Interoperability in Policy en Care Process (organisatiebeleid en zorgproces verdienen apart aandacht) geweest en het splitsen van de laag Technical Interoperability in Applications (zorgspecifieke software) en Technology (niet zorg-specifieke technologie). Het verbreden van de focus op interoperabiliteit ten gunste van de aandacht voor intra-operabiliteit was nog niet politiek haalbaar in die tijd.

De resultaten van Antilope op dit punt (ReEIF) zijn later omgewerkt naar een rapport voor het eHealth Network (eHN, vergadering van ministeries van volksgezondheid van de lidstaten, op beleidsniveau) dat is overgenomen door het eHN in de vergadering van november 2015⁴. Sindsdien is het Zeslagenmodel zoals hier beschreven uitgangspunt in discussies in Europa, en toepassingen op vele niveaus zijn al gezien, alsmede diverse vertalingen naar landstalen.

Het werken vanuit dit gezamenlijke perspectief bevordert de effectiviteit van acties op deelgebieden.

1| https://ec.europa.eu/isa2/eif_en

2| <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-interoperability-framework-study-0>

3| https://www.antilope-project.eu/wp-content/uploads/2013/05/D1.1-Refinement_of_Antilope_Use_Cases_v1.2.pdf

4| https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

Benodigde afspraken per laag

4

4.1 | Het belang van afspraken

Gezien de complexiteit van het vraagstuk, de eigenstandigheid van de vele organisaties in de zorg en de veelheid aan leveranciers van software en diensten is het voor de horizontale coördinatie van groot belang om afspraken te maken over hoe informatie-oplossingen in te richten. In het maken van eigen oplossingen per instelling bestaan ten slotte veel vrijheidsgraden. Met andere woorden, intra-operabiliteit kan vele vormen aannemen.



Zeker als informatie ook buiten de instelling nodig is, moeten afspraken gemaakt worden. Bij voorkeur landelijk. Daar waar mogelijk en haalbaar moeten deze afspraken zelfs internationaal gemaakt worden, omdat grenzen binnen de EU vervagen.

Dergelijke afspraken moeten op alle lagen van het Lagenmodel gemaakt worden. Op de onderste drie lagen noemen we een deel van die afspraken standaarden. Zeker in de meer technische wereld is die term ingeburgerd. Maar er bestaan ook afspraken op zorgprocesniveau bijvoorbeeld en die heten dan vaak protocollen of richtlijnen. In de meeste landen, en zeker in Nederland, is de cultuur zodanig dat noch een strikte top-down benadering werkt (overheid verordonneert), noch een totale vrijheid gedreven benadering (“laat duizend bloemen bloeien”). In de meeste gevallen kan het alleen maar werken als het bewustzijn heerst dat afspraken onontbeerlijk zijn. Wanneer dit bewustzijn tegelijkertijd aan de top aanwezig is en van bovenaf wordt aangegeven dat er afspraken moeten komen en op welk gebied en waarom, kan vervolgens gestreefd worden naar consensus aan de basis. Daarna moet de check worden gedaan of die afspraken de beleidsdoelstellingen dichterbij brengen. Pas dan kan tot slot de bereikte consensus top-down geproclameerd worden en een onderhoudsproces ingeregeld worden. Dit eist, zoals eerder aangegeven, mensen en organisaties die dit proces kunnen bevorderen. Daarnaast moeten andere mensen en organisaties, uit de diverse domeinen en instellingen, bereid zijn de verantwoordelijkheid te nemen en over het eigenbelang heen te stappen.

4.2 | Zorgproces als kern

Het zorgproces is het belangrijkste element in ons stelsel. Daar “gebeurt het” als het gaat om gezondheid en zorg. Maar ook daarin ontkomen we niet aan afspraken over de gewenste oplossingen en de weg er naar toe. Die worden vaak op lokaal of regionaal niveau gemaakt tussen zorgprofessionals onderling én tussen zorgprofessionals en patiënten. Idealiter leunen die lokale afspraken op landelijke afspraken die vertegenwoordigers van professionele koepelorganisaties onderling en met de patiëntenvertegenwoordigers maken. Deze landelijke afspraken kunnen ook de vorm aannemen van protocollen en/of richtlijnen.

4.3 | Bestuurlijke afspraken

De zorg wordt niet verleend door individuele professionals alleen. Zij zijn grotendeels actief binnen organisaties. Het is ook nodig dat er tussen de besturen afspraken worden gemaakt, bijvoorbeeld in een regio waar men het zorgcontinuüm wenst te bevorderen. Ook hier is het erg aan te bevelen landelijk afspraken te maken en dat zou dan moeten gebeuren tussen de (koepel) organisaties van de instellingen. Die afspraken moeten gaan over de vormen van samenwerking die nagestreefd worden, van zorginhoud tot financiering en uitvoering.

4.4 | Wet- en regelgeving om rechten en plichten vast te leggen

De meest extreme vorm van afspraken maken, ligt natuurlijk in wet- en regelgeving. Wanneer er sprake is van een breed gevoelde behoefte om ergens rechten en plichten vast te leggen en de termijn van werking is naar schatting langdurig, dan kan wetgeving helpen om duidelijkheid te verschaffen. Zo is in 2008 in Nederland een wet aangenomen⁵ die zorginstellingen allereerst het recht gaf het Burgerservicenummer (BSN) te gebruiken (tot dan was het BSN beperkt tot de overheid en de meeste zorginstellingen zijn geen overheidsdienst). De wet regelde verder dat het in 2009 een plicht werd om het BSN te gebruiken tussen instellingen. Dit is in het belang van de burger die voor de veiligheid van zorg sterk gebaat is bij eenduidige persoonsidentificatie. In 2016 is een Wijzigingswet aangenomen op de Wet cliëntenrechten zorg⁶ die de burger het recht geeft op het verkrijgen van zijn of haar zorginformatie in digitale vorm. Ditzelfde wettelijk kader biedt de burger de ruimte zijn of haar toestemming tot inzage van zorginformatie tot in aanzienlijk detail te specificeren, naar doelgroep en naar soort informatie.

4.5 | Informatielaag als belangrijke schakel naar het zorgproces

De informatielaag van het Lagenmodel is de schakel tussen zorg en techniek. Het zijn de mensen in het zorgproces (professionals, patiënten) bij uitstek die weten welke informatie nodig is in welk stadium van het zorgproces. Het zijn ook deze menselijke actoren die in veel gevallen die informatie moeten leveren, vanuit hun eigen observaties en conclusies en vanuit de door hen aangestuurde informatie leverende machines (laboratorium-analysers, beeldvormende apparatuur, maar ook door patiënten gebruikte meters voor bloedsuiker, bloeddruk, etc.). Het is dus van het allergrootste belang om georganiseerd overleg te voeren met patiënten en professionals. Vervolgens moeten informatici deze kennis structureren en in een systematiek onderbrengen. Vervolgens moeten zij het aanbieden aan softwaremakers voor opname in systemen. De manier waarop we met informatie omgaan, ondergaat een belangrijke verandering: wereldwijd gaan we stap voor stap van het vastleggen van informatie als letterlijke vrije tekst (verslagen, conclusies, brieven) naar meer structurering van informatie. Diagnose is bijvoorbeeld niet meer een woord uit de mond van de arts, maar een keuze, door de arts, uit een afgesproken lijst met diagnoses. Dit is slechts een klein voorbeeld uit deze beweging die de vastlegging van zorginformatie eenduidiger en vooral beter door computers hanteerbaar maakt.

5] <http://wetten.overheid.nl/BWBR0023864/2018-07-28>

6] <http://wetten.overheid.nl/BWBR0034672/2016-01-01>

Twee ontwikkelingen zijn hier van belang:

- We definiëren de pure inhoud van informatie door keuzes te maken uit diverse **codestelsels of terminologieën**. Internationaal is het bekendste stelsel SNOMED CT⁷, ook in Nederland groeiend in gebruik;
- We **structureren** de informatie met een eindige lijst basiselementen die afgebakende klinische basisbegrippen zijn. Internationaal is de term hiervoor clinical information modeling, in Nederland noemen wij dit zorginformatiebouwstenen (zib)⁸. In elke bouwsteen komen een aantal gegevens voor, die elk weer gevuld worden met de terminologie.

Een landelijke set afspraken op inhoud en structuur zou de zorg enorm helpen. Een aantal andere landen zit ook op deze route. Op het gebied van clinical information modeling loopt Nederland internationaal voor. Merk op dat dergelijke afspraken niet gaan over uitwisseling van informatie alleen, maar ook en vooral over de wijze van vastleggen. Dat wijst dus naar afspraken over de intra-operabiliteit. Bovendien willen we wijzen op een heel speciaal aspect van de afspraken op deze informatielaag. Veel afspraken op de andere lagen kun je later wijzigen en toch dezelfde interoperabiliteit behouden (andere software bijvoorbeeld), maar informatie over een patiënt die op een zeker moment op een bepaalde manier is vastgelegd, kan niet meer wijzigen. Of te wel, informatie die er niet is, kan niet uitgewisseld worden, en informatie die er onvolledig of in het verkeerde model is, kan nooit meer op de juiste manier uitgewisseld worden. Dit onderstreept het belang van éénduidige vastlegging en dossiervoering.

4.6 | Applicaties en IT-infrastructuur

Als helder is hoe we willen werken op de lagen wet- en regelgeving, beleid, zorgproces en informatie-inhoud, is de volgende vraag hoe die informatie in software kan worden vastgelegd, gebruikt en gecommuniceerd. Daar liggen grote kansen voor de industrie om dit op een gebruiksvriendelijke, veilige en toekomstgerichte manier te doen. De belangrijkste reden om met softwareleveranciers landelijke afspraken te maken, ligt zonder twijfel in de communicatie. Als verschillende softwaresystemen over instellingsgrenzen heen met elkaar moeten communiceren, zijn afspraken op het niveau van de communicatie nodig: vorm van het overdrachtsbrok (document, bericht), structuur daarvan, etc. Als het goed is, is de inhoud ervan in de informatielaag vastgesteld en gaat het hier om implementatie van die informatie in de systemen en het eenduidig communiceren, zodat het ontvangende systeem het kan vastleggen alsof het eigen observaties waren. Hier is nog een lange weg te gaan onder meer omdat EPD-leveranciers uit een traditie komen waarbij de inhoud samen met de klant (instelling) wordt bepaald. Sommige EPD-leveranciers hebben een eigen communicatiemechanisme (tussen eigen software in verschillende instellingen). De kans dat één van deze niet-open mechanismes de landelijke de facto standaard zal worden, is niet groot.

Op het gebied van zorgonafhankelijke technische infrastructuren moeten ook afspraken gemaakt worden. Daar kan men putten uit een veel verder ontwikkelde set van basisstandaarden voor netwerken en opslagsystemen. Wel moeten dan nog keuzes worden gemaakt.

7| <https://www.snomed.nl>

8| <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/zib-centrum/wat-is-een-zib/>

Governance in het licht van het Lagenmodel

5

In elk land liggen bovenstaande vragen en behoeften aan afspraken op tafel. Er zijn belangrijke verschillen tussen de zorgstelsels qua publiek/privaat verhouding, financiering, invloed van koepelorganisaties, regionaal of landelijk bestuur, etc. Maar deze vragen en behoeften zijn, mutatis mutandis, in alle landen en regio's aanwezig. Dus ligt ook overal de vraag voor hoe de governance in te richten betreffende afspraken om de genoemde hoofddoelstellingen, zorgcontinuüm en actieve geïnformeerde rol voor de patiënt, te halen.

De besturingsvragen gaan vooral over de zekerstelling dat de juiste afspraken op alle niveaus gemaakt worden en het toezien op de naleving ervan. Dit is een complex vraagstuk, gezien de hier uitgelegde gelaagdheid, maar ook gezien de schaling.



Oplossingen en afspraken bestaan op lokaal, regionaal en landelijk niveau. De landelijke governance zou zich alleen moeten inlaten met lokale en regionale oplossingen als die aspecten hebben die de gewenste landelijke doelen beïnvloeden. Voor het overige moet er maximale vrijheid worden gecreëerd om initiatieven op lokaal en regionaal niveau niet te frustreren of vertragen. Het lokale niveau is cruciaal, omdat de daadwerkelijke zorg (patiënt, zorgprofessional, instelling) op een bepaald moment, altijd op lokaal niveau verleend wordt. Hierin moet de noodzakelijke variatie geboden worden vanwege de verschillen per patiënt en de professionele autonomie van zorgverleners.

Observaties over governance per laag, met aandacht voor schaling:

- **Wet- en regelgeving:** dit is iets dat hoofdzakelijk op landelijk niveau wordt vastgelegd, door het parlement, maar idealiter gestuurd door het zorgbeleid in den brede en het informatiebeleid voor de zorg meer specifiek. Bij algemenere wetten moeten de consequenties voor zorg uitgewerkt worden.
- **Beleid:** op landelijk niveau worden kaders vastgesteld voor de afspraken en standaarden op de andere lagen. Landelijk waar het landelijk moet, met ruimte voor regionale en lokale beleidsmakers waar het kan. Het is essentieel, dat dit beleid zó geformuleerd wordt dat anderen er richting in kunnen vinden voor hun handelen.
- **Zorgproces:** op landelijk niveau kunnen afspraken worden gemaakt die richting geven aan het professioneel handelen, zoals over samenwerking en taakverdeling, over dossiervoering en documentatie.
- **Informatie:** hier ontkomen we, zoals al eerder betoogd, niet aan brede, landelijke afspraken. Om betekenisvol te kunnen uitwisselen, over instellings- en domeingrenzen heen, zijn landelijke afspraken nodig die lokaal gevolgd moeten worden. Om zinvol met de groeiende stroom elektronische patiëntgegevens om te kunnen gaan, is dit onontbeerlijk. Hier is dus voor de governance actie nodig in het vaststellen van de te bereiken doelen op beleidsniveau, de gezondheidseffecten op zorgniveau, de implementeerbaarheid van de modellen in applicaties en het ook daadwerkelijk implementeren en in gebruik nemen

van die applicaties. Voor sommige doeleinden is het zelfs nodig om aan te sluiten bij internationale stelsels, zoals bijvoorbeeld bij farmacologisch onderzoek, dat zich over landsgrenzen uitstrekt.

- **Applicaties:** wanneer het voorgaande correct is afgesproken, dan zijn de randvoorwaarden helder voor de applicatiebouwers. Die, op hun beurt, hebben veel vrijheid nodig in de manier waarop deze applicaties uiteindelijk worden ingericht. Daar zit uiteraard ook het concurrentiemechanisme. Afspraken zijn, naast die over de informatie-inhoud, ook nodig over de manier waarop deze applicaties werkelijk gegevens uitwisselen. Gelukkig zijn op dat gebied veel standaarden voorhanden in de internationale standaardisatiebeweging, die kunnen en moeten worden ingebed in Nederlandse afspraken op dit gebied.
- **IT-infrastructuur:** de zorgwereld conformeert zich gelukkig meer en meer aan (inter)nationale standaarden, zoals voor datacommunicatie, beveiliging en opslag. De afspraken die hiervoor gemaakt moeten worden, zijn niet zorgspecifiek, maar moeten aansluiten bij landelijke afspraken die bijvoorbeeld gelden in het overheidsdomein.

Alle landen worstelen met deze governance vragen. De belangrijkste steeds terugkerende problemen zijn:

- Het lukt vaak niet om de weg te vinden naar de situatie, waarbij bestuurders zich daadwerkelijk verantwoordelijk voelen voor de uitvoering op meer technisch niveau. Ze hebben de neiging de techniek over te laten aan de technici. Voor afspraken als die over standaardisatie gaan, werkt dat helaas niet: het moet helder zijn hoe en waarom standaarden bijdragen aan de oplossingen van een groter probleem. Ofwel: standaarden hebben bestuurlijk commitment nodig, zodat de invoering van standaarden is gekoppeld aan een beleidsdoel.
- De gewenste lagenscheiding wordt niet altijd aangehouden. Met name uitwisselmechanismen op het applicatieniveau worden vaak vermengd met discussies over de uit te wisselen inhoud. Dit terwijl de inhoudsdiscussie veel breder gevoerd zou moeten worden dan alleen ten behoeve van uitwisseling.
- Er bestaat in veel landen ten onrechte het idee dat men door alle zorginstellingen op dezelfde applicatie te zetten standaardisatie wordt bereikt. Dat is niet zo, de verschillen komen juist in de lokale implementaties naar voren. Er zijn talloze voorbeelden van implementaties van hetzelfde softwarepakket in meerdere ziekenhuizen die niet qua inhoud te koppelen zijn.
- Verwant hieraan is de gedachte dat landelijke oplossingen (nationale infrastructuren) de standaardisatievragen oplossen. Te vaak worden die infrastructuren verticaal over de lagen gebouwd, veronachtzamd datgene wat zich buiten de eigen zuil afspeelt. Dat andere is dan in sommige landen particuliere zorg (die ook interoperabel moet zijn met de rest), maar ook het buitenland dat vaak ook een eigen zuil gebouwd heeft, maar dan anders uiteraard. Of analyse en kwaliteitsmeting die vaak niet worden meegenomen in het ontwerp van de nationale infrastructuren.

- Het ontbreekt vaak aan één onafhankelijk expertisecentrum dat hulp kan bieden bij de gewenste verticale én horizontale coördinatie van figuur 4 tussen alle betrokkenen. Een dergelijk centrum zou los moeten staan van specifieke technische activiteiten, zoals beheer van infrastructuren. Dit expertisecentrum zou wel de beheerder van afsprakenstelsels kunnen zijn, zoals die in het informatiedomein. In Europa noemt men dergelijke landelijke opererende instellingen National Competence Centre (NCC). Nictiz wordt in Europa gezien als een dergelijk NCC. Een aantal van deze NCC's wordt gehinderd in de gewenste brede expertisefunctie door het feit dat ze tegelijkertijd de beheerder zijn van één technische oplossing. Al deze NCC's hebben last van het feit dat expertise op het gebied van standaarden schaars is, terwijl van deze NCC's wordt verwacht dat ze nationale oplossingen bieden. Ook wordt dan vaak verwacht, dat deze nationale oplossingen volledig internationaal zijn afgestemd.

Aan- bevelingen

6

Hieronder een vijftal belangrijke aanbevelingen voor de weg voorwaarts.

6.1 | Gebruik Lagenmodel breed

Het hier gepresenteerde Lagenmodel bestaat in deze vorm al enige jaren. De praktijk heeft uitgezonden dat dit model goed bruikbaar is voor een veelheid aan activiteiten, van beleidsformulering, tot besturingsvragen, analyse van bestaande oplossingen of problemen, evaluatie, etc.

Niet alleen in Nederland wordt het gebruikt, maar, via de Europese connecties, ook in diverse lidstaten van de EU en daarbuiten en op het gezamenlijke EU-niveau. De acceptatie van het ReEIF door het eHealth Network in 2015 heeft daar zeker bij geholpen. De schalingsmogelijkheden zijn enorm, het is en wordt gebruikt van lokale in-huis problematieken tot en met interlandelijk niveau en alles daartussen. De aanbeveling is, om het breed te gebruiken in de voorgestelde vorm, zodat eenheid van taal ontstaat in het zoeken naar oplossingen.

In de opleiding Klinische Informatica aan de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e) wordt het model onderwezen en gebruikt en in de eindtoetsing vormt het gebruik van dit model een onderdeel. Aanbevolen wordt dit model ook in andere onderwijsinstellingen te gaan onderwijzen en gebruiken.

Nictiz faciliteert het gebruik van het Lagenmodel door rapporten als het onderhavige te publiceren. Verder stelt Nictiz een toolkit beschikbaar met grafisch materiaal die door eenieder in projecten en presentaties kan worden gebruikt.

6.2 | Richt besturing in vanuit beleid voor zorg en gezondheid

Het hele bouwwerk zoals hier geschetst, werkt natuurlijk alleen als de eerste stappen correct zijn. Voor correcte inbedding in beleid is de aanbeveling: richt beleid op het gebied van informatisering in vanuit het bredere beleid op zorg en gezondheid. Dit geldt op alle niveaus, van landelijk tot lokaal. Check na realisatie of die doelen ook gehaald worden. Met andere woorden, beleid op informatisering kan geen doel op zichzelf zijn, aangezien informatie verzamelen en gebruiken geen hoofddoel is van de zorg.

6.3 | Versterk de aandacht voor de informatielaag

Er is in de afgelopen jaren niet voldoende ingezet op landelijke afspraken over hoe dossier te voeren in de zorg. Uniformiteit van inhoud, in de huidige overgangperiode naar gecodeerde en gestructureerde informatie, is essentieel voor transparantie voor zorgverleners, patiënten, overheden en toezichthouders. Besteed hierbij veel aandacht aan het draagvlak bij zorgprofessionals.

6.4 | Zorg dat technische complexiteit op hoofdlijnen bestuurbaar wordt

Te vaak wordt gesteld dat er een ontkoppeling bestaat tussen beleid en (technische) uitvoering. Dit zou zijn omdat beleidsmakers niets van techniek weten. De aanbeveling is om ervoor te zorgen dat technische complexiteit bestuurbaar wordt door het benoemen van functionarissen als de Chief Information Officer (CIO) en de Chief Medical Information Officer (CMIO) en de Chief Nursing Information Officer (CNIO). Deze kunnen de verantwoordelijkheid nemen voor specifieke uitvoeringsaspecten, als afgeleide van het beleid. Meer en meer instellingen benoemen dergelijke functionarissen. Het zou goed zijn als dit ook elders gebeurde dan alleen in ziekenhuizen en het zou ook goed zijn om deze functionarissen specifieke scholing en training aan te bieden.

6.5 | Richt de expertisefunctie in voor de horizontale en verticale coördinatie

Zowel binnen instellingen als landelijk is er behoefte aan horizontale én verticale coördinatie, zie figuur 4. Dit vereist vooral een expertisefunctie, zowel met mensen als institutioneel. Aan de mensenkant vereist dat bruggenbouwers, die de diverse partijen die een rol spelen in het Lagenmodel bij elkaar moeten brengen. Daar is aan de TU/e een beroepsprofiel voor geschreven en er loopt een post-master opleiding tot klinisch informaticus aan diezelfde universiteit. Dat deze mensen in het algemeen goed banen vinden, laat zien dat die opleiding, opgericht in 2010, voorziet in een behoefte.

Aan de institutionele kant, moet die expertisefunctie ook ingericht zijn in een instituut dat die beide coördinatiefuncties kan vervullen. De rollen kunnen dan zijn: kennis uitdragen, mensen bij elkaar brengen, indien nodig ook uit verschillende domeinen in de zorg, initiatieven bottom-up ondersteunen, consensus omzetten in beleid, etc. Nictiz vervult een dergelijke expertisefunctie, en het is zaak om deze functie verder uit te bouwen om aan de grote en groeiende behoefte te voldoen.

Slotwoord

7

Dit rapport gaat in op de wegen om tot een beter informatie-ondersteunde situatie in zorg en gezondheid te komen. Daarom stelt dit rapport geen specifieke prioriteiten voor om die opbrengsten te verzilveren. Alle verwachte opbrengsten van elektronische informatie, zoals beschreven in hoofdstuk 2, zijn voor bepaalde belanghebbenden relevant. We kunnen bijvoorbeeld niet zeggen: “Als we de patiënt maar goed informeren, dan hoeven we binnen grote en vaak complexe instellingen geen geavanceerde werkomgeving voor klinici meer op te zetten”. Nee, het gaat om alle ontwikkelgebieden en dan om een coherente, elkaar aanvullende, serie benaderingen van die deelgebieden. Ook en met name daarvoor is het geheel aan gedachten dat hier is samengevat zeer geschikt. Pas bij die coherente aanpak komt de vraag “Hoe worden we daar beter van?” dicht bij een antwoord, omdat dat “beter” ook weer vele aspecten kent: betere gezondheid en zorg voor de burger, betere betaalbaarheid van zorg, meer ruimte voor innovatie. Om er een paar te noemen.

Colofon

Dit rapport, 'Elektronische Informatie voor Gezondheid en Zorg' is geschreven door Michiel Sprenger ter gelegenheid van zijn pensionering als senior adviseur bij Nictiz en opleider Klinische Informatica aan de Technische Universiteit Eindhoven.

De auteur wil graag de mensen bedanken die op kritische wijze de concepten van commentaar, verbeteringen en aanvullingen hebben voorzien: Adri Bleeker, Quintus Bosman, Ward Cottaar, Lies van Gennip, Marianne Gerner, Conchita Hofstede, Gé Klein Wolterink, Marjan Kooter, Hedde van der Lugt, Peter Mooren, Fred Smeele, Albert-Jan Spruyt, Robert Stegwee en Pim Volkert.

Dit rapport is in digitale vorm te vinden op www.nictiz.nl/interoperabiliteit. Naast het rapport staan hier ook de gebruikte en andere figuren om te downloaden als gereedschapsset voor hen die het hier beschreven Lagenmodel actief willen gaan gebruiken. Dit rapport en de gereedschapsset zijn ook in het Engels beschikbaar. Beide kunt u downloaden op www.nictiz.nl/interoperabiliteit.

Een omschrijving van een aantal gehanteerde begrippen op het gebied van informatie voor de zorg is te vinden op www.nictiz.nl en direct via www.nictiz.nl/standaardisatie/overzichten/

Den Haag, 28 september 2018

Nictiz, expertisecentrum e-health, www.nictiz.nl
Opleiding Klinische Informatica aan de Technische Universiteit Eindhoven,
<https://www.tue.nl/ci>

Eindredactie: Clementine van Stiphout

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Nictiz ontwikkelt en beheert standaarden die digitale informatie-uitwisseling mogelijk maken. We zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. En we verzamelen en delen kennis over digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag
070 - 317 34 50 | www.nictiz.nl



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>