

PHILIPS

Interoperability Solutions

Philips Position Paper over Mitz

Philips Data Management and Interoperability Solutions (DMIS)

Kantoor: Laan van Vollenhove 2931,
3706 AK Zeist - Nederland
Algemeen nummer 030 699 1930
Handelsregister Zeist
No. 30213084
www.healthcare.philips.com



INHOUDSOPGAVE

INHOUDSOPGAVE	2
1 INLEIDING	3
2 HUIDIGE SITUATIE	4
2.1 GENERIEKE TOPOLOGIE VAN XDS: PULL	4
2.2 KORTE GESCHIEDENIS VAN XDS.....	4
2.3 ONTSTAAN VAN HET GEBRUIK VAN XDS IN NEDERLAND	4
2.4 HUIDIGE SITUATIE VAN XDS IN NEDERLAND.....	5
2.5 HUIDIGE SITUATIE VAN TOESTEMMINGSREGISTRATIE EN -TOEPASSING	5
2.6 GEÏDENTIFICEERDE PROBLEMEN BIJ DE HUIDIGE SITUATIE	5
3 DE GEWENSTE TOESTEMMINGSFUNCTIONALITEIT	6
3.1 PATIËNT KAN OP EEN CENTRALE PLEK TOESTEMMING GEVEN.....	6
3.2 PATIËNT KAN OP EEN CENTRALE PLEK TOESTEMMINGEN INZIEN	6
3.3 PROCES VOOR VASTLEGGEN TOESTEMMING VERSIMPELEN	6
4 DE IMPLEMENTATIE VAN MITZ	7
4.1 DE GESLOTEN TOESTEMMINGSVRAAG	7
4.2 DE OPEN AUTORISATIEVRAAG.....	7
4.3 STATUS QUO VAN MITZ-IMPLEMENTATIE BIJ PHILIPS	8
5 VISIE VAN STAKEHOLDERS	9
5.1 ZIEKENHUIZEN EN RSO'S (KLANTEN VAN PHILIPS)	9
5.2 NATIONALE PROGRAMMA'S.....	9
5.3 WETGEVINGSTRAJECTEN (WEGIZ EN BIJBEHOREND NEN-KADER).....	10
5.4 VZVZ EN VEZOZO.....	10
5.5 PHILIPS ALS LEVERANCIER VAN UITWISSELINGSSYSTEMEN	10
6 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN	12

1 INLEIDING

Als leverancier van oplossingen voor gegevensuitwisseling heeft Philips veel te maken met het verwerken en uitvoeren van patiënttoestemmingen. In Nederland is hier veel om te doen: het registreren van de patiënttoestemmingen is een proces dat bij brondossierhouders (zorgaanbieders) belegd is. Dat is een administratieve last voor de zorgaanbieder, is een kostbaar en gefragmenteerd proces en biedt de patiënt bovendien slechts beperkt mogelijkheden om toestemmingen eenvoudig vast te leggen en in te zien.

Daarnaast is een aantal jaren geleden de wetgeving rond uitwisseling van patiëntgegevens veranderd, waarbij ook de eisen voor patiënttoestemming, inzage voor de patiënt en logging van het gebruik ervan zijn aangescherpt. Deze ontwikkelingen vragen om een gedegen systeem (infrastructuur en procedures) voor de uitvraag, vastlegging en naleving van patiënttoestemming.

Om die redenen wordt momenteel op nationaal niveau een toestemmingsvoorziening georganiseerd, Mitz. Die biedt voor zowel zorgverlener als patiënt een centraal punt voor het vastleggen en inzien van de patiënttoestemming. Informatie- en uitwisselingsystemen moeten wel aansluiten op Mitz om de patiënttoestemming op de juiste manier te registreren en te gebruiken.

Klanten van Philips en met name die van het onderdeel *Data Management and Interoperability Solutions* (DMIS) als leverancier van XDS infrastructuur in Nederland vragen om een aansluiting op Mitz. De technische uitvoering van Mitz is in handen van VZvZ samen met Vecozo. Philips DMIS werkt samen met VZvZ aan het koppelvlak tussen Mitz en de XDS uitwisselingsinfrastructuur.

Daarbij zijn er veel partijen die een mening hebben over en/of richting willen geven aan de Mitz-implementatie van Philips: niet alleen Philips' klanten, maar ook focusprogramma's, NEN-commissies, etc.

Recent heeft het Ministerie van VWS uitgereikt naar Philips om de visie van Philips op Mitz en nationale toestemmingen te bespreken, in relatie tot de uitwisselingsinfrastructuur XDS. Uitkomst van dit overleg is dat Philips een uitwerking zou maken van die visie, keuzes en afwegingen.

Dit document beschrijft daarom de wijze waarop Philips een afweging heeft gemaakt voor de wijze waarop Philips het XDS-platform koppelt aan Mitz. Daarin wordt onderscheid gemaakt tussen de functionaliteit die van Philips wordt gevraagd, de wijze waarop de gesloten en open toestemmingsvraag daarop aansluiten. Daarin wordt rekening gehouden met de vraag van Philips vanuit klanten, de technische analyse die Philips gedaan heeft en de vraag van nationale (focus-)programma's en initiatieven.

2 HUIDIGE SITUATIE

2.1 Generieke topologie van XDS: pull

Bij uitwisselingssystemen wordt over het algemeen onderscheid gemaakt tussen 'push' en 'pull'-systemen. Bij 'push' stuurt een brondossierhouder informatie naar een informatiegebruiker (te vergelijken met e-mail) en is de brondossierhouder de actieve actor, terwijl bij 'pull' een informatiegebruiker informatie raadpleegt.

Het IHE XDS-profiel is een pull-systeem. Een XDS-netwerk heeft steeds één zgn. Registry, een centrale catalogus, waar brondossierhouders beschikbaarheid van patiënteninformatie aanmelden. De eigenlijke informatie blijft daarbij bij de bron; de Registry bevat slechts metadata - gegevens die de beschikbare informatie goed omschrijven. Wanneer een informatiegebruiker van een specifieke patiënt informatie wil raadplegen, raadpleegt die eerst de Registry. Vervolgens kan die informatie rechtstreeks bij de bron (via de XDS infrastructuur) worden opgehaald.

XDS is als infrastructuur content-agnostisch, wat wil zeggen dat XDS geschikt is voor alle voorkomende informatiesoorten.

2.2 Korte geschiedenis van XDS

Het XDS-profiel (Cross-Enterprise Document Sharing) werd in 2004 ontwikkeld als een open, internationale standaard door het Integrating the Healthcare (IHE)-initiatief. XDS is een van de integratieprofielen die het eenvoudiger moet maken om informatiesystemen met elkaar samen te laten werken. IHE is een samenwerking tussen gebruikers en leveranciers van zorginformatiesystemen die interoperabiliteit niet benaderden vanuit een technisch perspectief, maar juist vanuit een werkproces. IHE kijkt daarbij naar welke actoren er actief zijn in een werkproces, en op welk moment er welke informatie moet worden uitgewisseld. Om daarvoor een profiel te maken wordt er bij zo'n use case een keuze gemaakt welke bestaande standaard gebruikt kan worden en aan welke voorwaarden die dan moet voldoen. Daarmee definieert IHE de toepassing van een bepaalde informatiestandaard zoals HL7 of DICOM specifiek voor specifieke use cases.

Merk op dat als we in dit document spreken over 'XDS' meestal de constellatie van IHE-profielen bedoeld wordt die nodig zijn in de uitwisseling van informatie tussen twee zorgverleners. Het gaat namelijk niet alleen om de uitwisseling van informatie (XDS) en beelden (XDS-I), maar ook bijvoorbeeld over security en privacy (ATNA), patiënttoestemming (BPPC) en het identificeren van de gebruiker (XUA) om maar een aantal aanvullende profielen te noemen.

2.3 Ontstaan van het gebruik van XDS in Nederland

Door veranderingen in de zorg ontstond zo'n vijftien jaar geleden in Nederland een sterke behoefte om op efficiënte wijze informatie uit te wisselen tussen zorgverleners. Door differentiatie en specialisatie van ziekenhuizen kwamen er steeds meer verwijsstromen op gang. Ondertussen was de digitalisering van met name de radiologie, die in de jaren ervoor waren overgestapt van film naar digitaal, een feit. En omdat de meeste uitwisseling in de regio plaatsvond, werden de eerste XDS-netwerken regionaal georganiseerd. Daarbij werd er vooral radiologie (beelden en verslagen) en cardiologie uitgewisseld - op basis van het toen net nieuwe BSN. Daarbij werd ook de patiënttoestemming in aanmerking genomen, omdat in die tijd de discussie rond het LSP als nationaal EPD woedde en het privacybewustzijn groot was.

2.4 Huidige situatie van XDS in Nederland

Waar vanaf 2008 zorgverleners en met name ziekenhuizen de informatieuitwisseling organiseerden met regionale samenwerkingsorganisaties als technische facilitator van een regionaal XDS-netwerk, hebben we anno 2022 de situatie waarbij de meeste deelnemers in een samenwerkingsverband een eigen XDS-infrastructuur hebben. In Nederland zijn er momenteel twee leveranciers van XDS-netwerken: Enovation en Philips. Waar eerder supraregionale samenwerkingen werden gefaciliteerd door specifieke onderlinge koppelingen, hebben die leveranciers vorig jaar binnen de Taskforce Samen Vooruit met steun van VWS in gezamenlijkheid de mogelijkheid gerealiseerd om eenvoudig XDS-netwerken onderling te koppelen. Tot die tijd vergde elke koppeling een aanzienlijke technische inspanning.

Dat betekent we in Nederland beschikken over een landelijk dekkend XDS-netwerk waarop vrijwel alle ziekenhuizen en ook een aanzienlijk aantal andere zorgaanbieders zoals ZBC's en laboratoria zijn aangesloten.

Momenteel wordt XDS voornamelijk nog gebruikt voor de uitwisseling van radiologische beelden en verslagen, maar sinds de realisatie van de landelijke dekking zien we sterke opschaling naar andere specialismen en informatiesoorten.

2.5 Huidige situatie van toestemmingsregistratie en -toepassing

Wet- en regelgeving stellen elke brondossierhouder verantwoordelijk voor de uitvraag, registratie en toepassing van patiënttoestemming. Voor wat betreft de registratie zijn er aanvullende eisen voor de mate van specificiteit.

Uitvraag: bij de meeste brondossierhouders wordt de patiënttoestemming uitgevraagd tijdens het inschrijvingsproces van de patiënt, vaak aangevuld met een proces in de spreekkamer of aan de balie van de polikliniek als gesignaleerd wordt dat de patiënt nog geen keuze heeft gemaakt. Sommige zorgverleners bieden patiënten de mogelijkheid om toestemming in te zien en te wijzigen via hun patiëntportaal.

Registratie: alle brondossierhouders registreren de patiënttoestemming in hun EPD (ziekenhuisinformatie-systeem). XDS-uitwisselingssystemen ontvangen dan alle nieuwe, gewijzigde en ingetrokken toestemmingen van het EPD en gebruiken die voor de toepassing. Bij een deel van de zorgaanbieders is het al mogelijk deze registratie zelf online te doen in het patiëntportaal van de zorgaanbieder. Het aantal registraties is hoog en loopt in de tienduizenden per ziekenhuis.

Toepassing: bij elke vraag van een zorginformatiegebruiker die het XDS-netwerk van de brondossierhouder bereikt, wordt de informatievraag gevalideerd aan de hand van gebruikersrol en -organisatie, de opgevraagde informatiesoort en de geldende patiënttoestemming. Dat gebeurt niet alleen bij het daadwerkelijk ophalen van de informatie, maar ook voor elke documentvermelding in de catalogus.

2.6 Geïdentificeerde problemen bij de huidige situatie

Patiënten moeten nu bij elke zorgverlener bij wie ze komen apart toestemming geven. Dit is verwarrend voor patiënten omdat zij dezelfde vraag krijgen van verschillende zorgaanbieders op verschillende momenten, en er dan ook verschillend over kunnen beslissen. Het is onhandig voor zorgverleners omdat een patiënt zich niet altijd eerst bij een zorgaanbieder meldt voordat die gegevens verzamelt van de patiënt (labuitslagen/doorverwijzingen) of is een patiënt niet in staat de toestemming te geven bij binnenkomst bij de zorgaanbieder (in bijvoorbeeld een spoedsituatie).

3 DE GEWENSTE TOESTEMMINGSFUNCTIONALITEIT

3.1 Patiënt kan op een centrale plek toestemming geven

Vanuit patiëntperspectief is het logisch om op een centrale plek toestemming te kunnen geven voor het uitwisselen van gegevens. De vraag is dan gestandaardiseerd en de patiënt kan toestemming vastleggen, wijzigen of intrekken op een moment dat dat hem/haar uitkomt. In andere domeinen (zoals in de Berichteninbox van de overheid) is dat ook al gangbaar.

3.2 Patiënt kan op een centrale plek toestemmingen inzien

Momenteel is het voor patiënten moeilijk om overzicht te krijgen of, waar en welke toestemmingen er zijn afgegeven vanwege de decentrale registratie. Ook bij wijziging van toestemming zal een patiënt dat bij elke brondossierhouder apart moeten doen.

Op een centrale plek de toestemming in kunnen zien betreft dus de patiënt beter in het beheer van zijn/haar eigen data.

3.3 Proces voor vastleggen toestemming versimpelen

Zorgaanbieders als brondossierhouders zijn verantwoordelijk voor de uitvraag en registratie van toestemming bij de patiënt. Momenteel moet elke zorgaanbieder de toestemmingsvraag opstellen, een proces inrichten voor het uitvragen en ten slotte in alle relevante informatiesystemen de toestemming verwerken. Dit proces (en ook de vraagstelling) verschilt per zorgaanbieder en kost zorgaanbieders veel tijd en geld.

Met een centrale voorziening wordt dit proces versimpeld en vereenvoudigd: de patiënt krijgt een eenduidige vraag en zorgaanbieders kunnen de patiënten op uniforme manier helpen met het vastleggen en inzien van de toestemming.

4 DE IMPLEMENTATIE VAN MITZ

De gekozen voorziening voor patiënttoestemmingen is Mitz. Mitz biedt functionaliteit voor zowel het vastleggen als het inzien van de patiënttoestemming. Voor leveranciers van informatie- en uitwisselings-systemen (zoals Philips) zijn er in hoofdlijnen twee koppelvlakken die gebruikt kunnen worden bij Mitz: een gesloten toestemmingsvraag en een open autorisatievraag.

4.1 De gesloten toestemmingsvraag

De gesloten toestemmingsvraag wordt gedaan door de partij die wordt bevraagd (de bevroegde partij). Oftewel: wanneer zorgaanbieder A een vraag stelt aan zorgaanbieder B kan zorgaanbieder B bij Mitz ophalen of de patiënt toestemming heeft gegeven. In de XDS-netwerken zoals Philips die levert ziet dat eruit zoals in Figuur 1.



Figuur 1: toestemming controleren met Mitz (gesloten toestemmingsvraag).

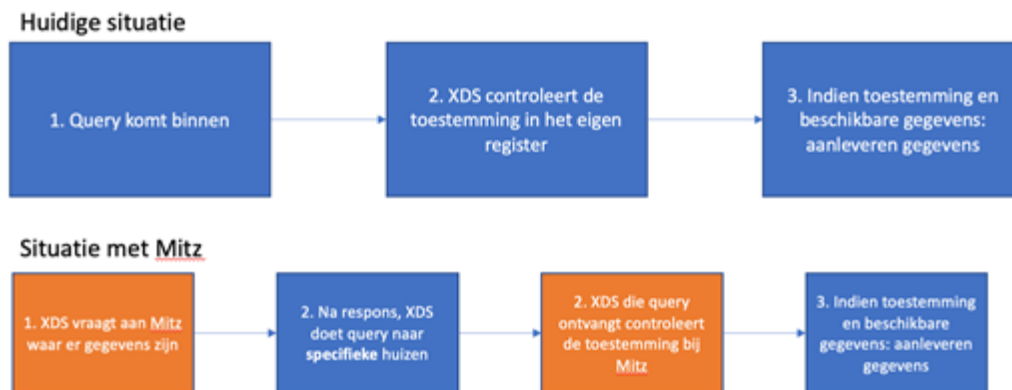
Omdat een bestaande stap in het bevragen van een XDS-netwerk wordt vervangen (namelijk het controleren van de toestemming) is de implementatie-effort van de gesloten toestemmingsvraag relatief laag. We zien Mitz hierbij als *policy information point* (PIP). Op basis van de informatie die Mitz teruggeeft kan de bestaande autorisatie gebruikt blijven worden.

Qua functionaliteit worden alle drie de doelstellingen van een centrale voorziening voor patiënttoestemming behaald: de patiënt kan bij Mitz toestemming vastleggen en inzien en de zorgaanbieder kan voor alle toestemming gebruik maken van Mitz. De implementatie kan per zorgaanbieder plaatsvinden, omdat de bevroegde partij zijn toestemmingscontrole bij Mitz doet en de vragende partij niets anders doet dan in de huidige situatie.

4.2 De open autorisatievraag

Naast de gesloten toestemmingsvraag biedt Mitz ook de mogelijkheid tot het doen van een open autorisatievraag. Doel van deze vraag is bij de partij die de vraag stelt (de vragende partij) om vooraf bij Mitz te controleren waar er gegevens op te vragen zijn. In feite gebeuren er twee dingen in deze vraag: gegevens worden gelokaliseerd en de vragende zorgaanbieders worden geautoriseerd op de gegevens op basis van de situatie (en dus ook de toestemming).

Voor een leverancier van uitwisselingssystemen betekent dit dat de vragende partij eerst bij Mitz moet een open autorisatievraag moet stellen, waarna een query gedaan kan worden naar die specifieke zorgaanbieders. De bevroegde partij moet vervolgens alsnog een gesloten autorisatievraag doen bij Mitz om de toestemming te controleren. Figuur 2 geeft schematisch weer wat de veranderingen zijn ten opzichte van een huidig XDS-netwerk.



Figuur 2: lokalisatie en autorisatie bij Mitz met een open autorisatievraag.

Het doen van een open autorisatievraag is een extra stap in het bevroegen van de XDS-netwerken. Dit valt buiten de bestaande IHE-profielen en dus ook (ver) buiten de mogelijkheden die op dit moment bestaan in de XDS-netwerken die door Philips geleverd zijn. Bovendien wordt Mitz een bepalende factor in het uitwisselingsproces: een *policy decision point*. Mitz bepaalt wie welke gegevens mag zien en dat is mogelijk remmend voor de innovatiekracht van leveranciers.

Functioneel wordt er tegelijkertijd niet per se meer resultaat geboekt. Omdat de bevroegde partij nog steeds een gesloten toestemmingsvraag stelt, worden nog steeds alle doelstellingen behaald van de centrale toestemmingsvoorziening. De open autorisatievraag voert daar niets aan toe. Deze werkt ook alleen wanneer alle betrokken zorgverleners gemigreerd zijn naar Mitz, anders kan Mitz geen volledig antwoord geven op de open autorisatievraag (en worden dus ook niet alle beschikbare gegevens aangeboden).

4.3 Status quo van Mitz-implementatie bij Philips

Sinds september 2021 ontwerpt Philips in gezamenlijke sessies met VZvZ en Vecozo het koppelvlak voor Mitz met het product Philips XDSCloud, het in Nederland meest gebruikte product voor XDS-netwerken. Op het moment van schrijven wordt er toegewerkt naar een Proof-of-Concept implementatie op basis van de gesloten toestemmingsvraag.

5 VISIE VAN STAKEHOLDERS

5.1 Ziekenhuizen en RSO's (klanten van Philips)

Ziekenhuizen en RSO's hebben behoefte aan de voordelen van Mitz. Ziekenhuizen willen hun patiënten de mogelijkheid bieden om op één plek de toestemmingen vast te leggen, in te zien en het gebruik te monitoren. Voor zichzelf willen de ziekenhuizen graag een eenduidiger en eenvoudiger proces voor het uitvragen en vastleggen van die toestemmingen. Randvoorwaarde is een minimale inspanning (i.e. minimale kosten) om die doelen te bereiken en zekerheid dat de geboden functionaliteit past in de geldende wet- en regelgeving.

Waar wel zorgen liggen bij de ziekenhuizen zijn de migratie naar Mitz. Om een volledig beeld te krijgen van de vastgelegde toestemmingen en daarnaast voor het gebruik van de open autorisatievraag is het randvoorwaardelijk dat alle bestaande toestemmingen worden gemigreerd naar Mitz. Dit is op dit moment en voor zover bij Philips bekend nog door geen enkel ziekenhuis gedaan. Omdat de vraagstelling bij de ziekenhuizen nogal verschilt en het aantal vastgelegde toestemmingen hoog is (tienduizenden per ziekenhuis), voorzien de ziekenhuizen hier een omvangrijk en dus kostbaar migratietraject.

5.2 Nationale programma's

De meeste nationale programma's kijken naar Twiin voor de invulling van architectuur. Twiin kijkt verder dan alleen de gevraagde functionaliteit. Zij werken aan een ideaalbeeld (*north star*) voor gegevensuitwisseling. In dat kader zien we de open autorisatievraag wel terugkomen. Een voorbeeld daarvan is de implementatiewijzer beeldbeschikbaarheid in Twiin (versie 1.0 beta)¹.

Voor het gebruik van de open autorisatievraag worden twee argumenten gegeven:

- Het juridisch argument dat stelt dat bij het bevragen van een groter aantal ziekenhuizen er sprake zou zijn van overbevraging. Ook al krijgt de vragende partij geen antwoord wanneer er geen rechten zijn, wordt het BSN wel kenbaar gemaakt aan de bevragee partij. Kern van het bezwaar is dat de opvraagpoging wordt gelogd, mogelijk met BSN, wat beschouwd zou kunnen worden als overbevraging. Daar staat tegenover dat die logging alleen inzichtelijk is voor een beperkte groep privacy officers.
- Performance in het doen van de query's. Twiin heeft zorgen over de performance van uitwisselingsnetwerken wanneer uitwisseling landelijk wordt opgeschaald. Een uitvraag zonder voorafgaande lokalisatievraag gaat dan naar alle aangesloten partijen die elk afzonderlijk een antwoord moeten geven op de uitvraag. Daar staat tegenover dat hoewel er momenteel enkele performanceissues met XDS spelen, die niet worden opgelost door het implementeren van de open autorisatievraag.

Opvallend is dat de Twiin-implementatiewijzer niet aansluit op IHE-profielen die gelden voor het lokaliseren van patiëntgegevens, laat staan dat ze volledig aansluiten op het model van bevragen conform XDS. Dit gaat in tegen het principe van Twiin om aan te sluiten op internationale standaarden en de bestaande praktijk.

Philips heeft Twiin een aantal keer verzocht de implementatie van de open autorisatievraag binnen Twiin te herzien en aangeboden daarover mee te willen denken. Twiin heeft daar tot op heden nog niet op gereageerd.

¹ <https://public.vzvv.nl/pages/viewpage.action?pagelid=24545605>

Naast Twiin geldt MedMij als leidend afsprakenstelsel voor communicatie tussen zorgaanbieder en patiënt. Omdat de patiënt daar met DigiD bij een specifieke zorgaanbieder (via een DVZA) inlogt, is Mitz daar als voorziening niet van toepassing.

5.3 Wetgevingstrajecten (Wegiz en bijbehorend NEN-kader)

Om medische gegevensuitwisseling op een hoger volwassenheidsniveau te krijgen is er een wet in wording die het mogelijk maakt bepaalde gegevensuitwisselingen verplicht digitaal te verlaten verlopen. Deze Wet Elektronische Gegevensuisseling in de Zorg (Wegiz) stelt dat de wijze waarop die gegevensuitwisselingen plaatsvinden vastgelegd wordt in NEN-normen. Een aantal normcommissies is reeds gestart, waaronder die voor Beeldbeschikbaarheid (NEN 7541). Aan die laatstgenoemde neemt Philips actief deel met een afvaardiging in de schrijverscommissie.

De normcommissies hebben een aantal kaders meegekregen vanuit VWS. Zo is het verplicht stellen van een elektronisch uitwisselingsysteem zoals beschreven in de Wabvpz in principe uitgesloten. In praktijk betekent dat dat er geen enkele NEN-norm mag berusten op systemen die (delen van) dossiers beschikbaar stellen zonder dat de patiënt daar toestemming voor heeft gegeven. In dat kader wordt min of meer al bekend dat patiënttoestemming een belemmering vormt voor het inrichten van elektronische gegevensuitwisseling.

Alhoewel er in de specifieke NEN-werkgroepen niet hard gezegd is hoe Mitz wordt geïmplementeerd moet worden, is de verwachting wel dat dit nog gaat gebeuren. De werkgroep generieke functies (die nog moet starten) heeft in het plan van aanpak beschreven dat Mitz (en ook Twiin) als generieke voorziening een aantal keer terugkomen. Er is hier dus nog ruimte voor discussie en definitieve keuzes voor een wijze van implementeren moeten nog worden gemaakt.

5.4 VZvZ en Vecozo

VZvZ en Vecozo als technische uitvoerders van Mitz hebben er belang bij dat Mitz tractie krijgt en zijn daarom zeer bereid mee te denken over de functionaliteit van koppelvlakken. Zoals eerder beschreven wordt er momenteel gewerkt aan een Proof-of-Concept van de implementatie van de gesloten toestemmingsvraag.

5.5 Philips als leverancier van uitwisselingssystemen

Philips als leverancier van producten en diensten dient rekening te houden met al het eerder genoemde en is als leverancier dient Philips zich vooral te kunnen verantwoorden naar haar klanten. Dat er een landelijke behoefte is voor het centraal vast kunnen leggen van patiënttoestemming wordt dan door Philips ook voluit erkend en toegejuicht.

Het is echter ook verantwoordelijkheid van Philips om op een efficiënte manier producten en diensten te ontwerpen om zo kosten laag en implementatie-effort overzichtelijk te houden. Dat wordt onder andere gerealiseerd door een product zo te ontwikkelen dat het wereldwijd inzetbaar is. Om die reden houdt Philips zich zo veel mogelijk aan internationaal geldende standaarden waarbij IHE als Philips als leidende organisatie gezien wordt voor het uitwisselen van medische gegevens.

Philips beheert namens haar klanten bovendien al een groot aantal XDS-netwerken waarin (decentraal) al honderdduizenden toestemmingen in zijn vastgelegd. Om continuïteit van dienstverlening te garanderen is het voor Philips dus een eis dat een gekozen implementatiestrategie ruimte laat voor een gefaseerde migratie.

Omdat er vanuit klantvraag gewerkt wordt en de klantvraag zich richt op de gevraagde functionaliteit (in hoofdstuk 2) richt Philips zich nu volledig op het inrichten van de gesloten toestemmingsvraag. Die kan per klant worden ingericht en (alhoewel het koppelvlak niet IHE-compliant is) past binnen de huidige inrichting van de XDS-netwerken. Philips heeft zich hier op schrift en in contracten aan gecommiteerd naar klanten en voert dan ook actief gesprekken met Vecozo (als uitvoerder) en VZVZ (als beheerder) om de implementatie tot stand te brengen.

De open autorisatievraag is voor Philips nu echter een brug te ver. Alhoewel Philips erkent dat lokalisatie op lange termijn nuttig kan zijn (wanneer er veel categorieën zorgaanbieders zijn aangesloten) is de toegevoegde waarde op dit moment nihil: de zorgen rondom performance worden niet door Mitz opgelost (deze gelden namelijk niet voor het ophalen van de daadwerkelijke beelden en niet voor het ophalen van de metadata/lokalisatiegegevens) en het juridisch kader dat Twiin hanteert valt naar mening van Philips makkelijker op te lossen dan het inrichten van een open autorisatievraag bij Mitz.

De open autorisatievraag levert bovendien een volledige afhankelijkheid van Mitz op voor het laten functioneren van de XDS-netwerken (en dus Philips' haar producten en diensten). Dit remt mogelijk de innovatiekracht: wanneer Philips een implementatie van een XDS-netwerk kan realiseren binnen de bestaande wet- en regelgeving waarbij autorisatie anders ingeregeld is dan hoe Mitz die implementeert (bijvoorbeeld op basis van de WGBO) wil Philips niet afhankelijk zijn van een derde partij om deze implementatie mogelijk te maken. Philips ziet in Mitz (bij het opnemen van de open autorisatievraag als vast onderdeel van het uitwisselingsproces) bovendien als een *single point of failure* in de gegevensuitwisseling dat vermeden kan worden door vast te houden aan het bestaande decentrale bevragsingsmodel aangevuld met een centrale toestemmingsvoorziening o.b.v. gesloten toestemmingsvraag.

Philips hoopt dan ook dat in landelijke programma's (zoals Twiin en het Wegiz-traject incl. de NEN-normen) goed gekeken wordt naar de toepasbaarheid van de voorgestelde voorzieningen in de praktijk. Philips zet zich daarvoor in door betrokkenheid in allerhande initiatieven (klantinitiatieven, nationale programma's, wetgevingstrajecten) en zal dat ook blijven doen. In alle initiatieven is echter discussie over het juridisch kader rondom overbevraging. Daarvoor vraagt Philips VWS duidelijkheid te scheppen over:

- Wanneer er bij een opvraging van medische gegevens wel of geen sprake is van overbevraging, ook wanneer deze bevraging slechts in een onderliggende infrastructuur plaatsvindt zonder dat daarbij een natuurlijk persoon betrokken is;
- De wijze waarop er wordt gewaarborgd wordt dat de voorgestelde generieke voorzieningen internationaal toepasbaar zijn, door bijvoorbeeld te kijken naar Europese initiatieven en verordeningen².

² Bijvoorbeeld: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015D1302>

6 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

Mitz als nationale voorziening voor het vastleggen van patiënttoestemming ten behoeve van gegevensuitwisseling kan de grootste problemen oplossen die zowel patiënten als zorgverleners momenteel ervaren met toestemmingsregistratie. Mitz uniformeert de toestemmingsvraag en biedt zowel patiënt als zorgverlener eenvoudig inzicht in de afgegeven toestemmingen. Voor de patiënt geldt daarnaast nog het voordeel dat Mitz het gebruik van zijn/haar toestemming logt, zodat de patiënt eenvoudig inzicht heeft in wie zijn/haar gegevens heeft proberen te raadplegen. Voor uitwisselingsinfrastructuren biedt Mitz koppelvlakken om op één plek de geldende patiënttoestemming te kunnen controleren.

Voor die controle maakt Mitz onderscheid tussen de open autorisatievraag en de gesloten toestemmingsvraag. In dit *position paper* hebben wij aangetoond dat de gesloten toestemmingsvraag voor de Philips XDS-implementaties volstaat bij de huidige functionele vraagstelling en de geldende wet- en regelgeving.

Het aanvullend implementeren van de open autorisatievraag lost andere problemen zoals performance issues niet op, terwijl zo'n implementatie een majeure impact heeft op de bestaande XDS-netwerken en daarmee een forse kostenpost vormen voor RSO's en zorgverleners.

Bovendien vertraagt die implementatie de invoering van Mitz zeer aanzienlijk, indien de open autorisatievraag randvoorwaardelijk zou zijn bij het gebruik van Mitz.

Om die reden vraagt Philips aan VWS en het Informatiebeeraad het volgende:

- Vereis vooralsnog alleen ondersteuning van de gesloten toestemmingsvraag voor XDS uitwisselingsnetwerken. Er zal door de werking van XDS in het algemeen en door de topologie van XDS-netwerken in Nederland in het bijzonder geen sprake zijn van overbevraging. Daarnaast voegt de open autorisatievraag geen functionaliteit toe en lost het de huidige performanceproblemen die in sommige XDS-netwerken spelen niet op;
- Zorg voor een helder juridische kader rond aspecten van overbevraging. Dat zorgt nu in verschillende gremia voor onduidelijkheid en vertraagt daarmee de voortgang van de implementatie van Mitz;
- Sta toe dat ook tussenstappen (*minimal viable products, MVP's*) die leiden tot een volledig geïmplementeerde nationale toestemmingsvoorziening al kunnen worden gebruikt, uiteraard indien en voor zover zulke MVP's voldoen aan geldende wet- en regelgeving.