

Concept visie databeschikbaarheid

versie maart 2023

Aanleiding

In een tijd waarin patiënten door concentratie, specialisatie en spreiding van medisch-specialistische zorg steeds vaker in verschillende ziekenhuizen komen voor diagnostiek en behandeling, is beschikbaarheid van elders gegenereerde gegevens van een patiënt noodzakelijk voor optimale, veilige en doelmatige medisch-specialistische zorg.

In de op te leveren visie op het gezondheidsinformatiestelsel door het Informatieberaad staat het concept 'databeschikbaarheid' centraal. Dit concept wordt door de Federatie omarmd en behelst het beschikbaar komen van data in het primaire proces zowel binnen de medisch specialistische zorg als keten overstijgend. Daarnaast is er in deze visie ook nadrukkelijk aandacht voor hergebruik van data voor secundaire doelstellingen zoals kwaliteitsevaluaties, zorgevaluaties, wetenschappelijk onderzoek, eHealth en kunstmatige intelligentie. Verdere aanscherping en uitwerking van deze visie is nodig om te zorgen dat het concept 'databeschikbaarheid' de medisch specialist en de patiënt daadwerkelijk ondersteunt.

De Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) heeft reeds in 2018 in haar visie op landelijke beeldbeschikbaarheid uitvoerig beschreven welke functionele vereisten daarvoor van toepassing zijn.¹ Ook pathologische beelden zijn meer en meer digitaal; dit stelt specifieke eisen aan infrastructuur. Beeldbeschikbaarheid van radiologische onderzoeken is intussen in het kader van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (WEGIZ) omarmd, waarbij de functionele eisen geïncorporeerd zijn in de wettelijk benodigde kwaliteitsstandaard. Anno 2022 constateren de Federatie Medisch Specialisten en het landelijke CMIO-netwerk dat veel van de destijds geformuleerde eisen door de NVvR ook toepasbaar zijn op het generieke concept databeschikbaarheid.

Welke eisen moeten we stellen aan databeschikbaarheid zodat de medisch specialist en de patiënt worden ondersteund in het zorgproces?

1) Relevante data op elk moment beschikbaar

Alleen de actuele behandelaar kan bepalen welke (actuele of historische) medische data relevant zijn voor de diagnostiek en/of behandeling van zijn of haar patiënt. Dit is niet (volledig) vooraf door de patiënt zelf, de huisarts of een collega-medisch specialist te bepalen. Vanuit dit leidende principe vloeit logisch voort, dat de actuele behandelaar een compleet overzicht moet hebben van elders beschikbare medische data en deze eenvoudig zelf moet kunnen inzien/ophalen ("de zg pull situatie"). Er mag daarbij geen afhankelijkheid bestaan van een verzendende partij ("de zg push situatie"). We spreken daarom bij voorkeur over *data-beschikbaarheid* in plaats van gegevensuitwisseling.

2) Zowel in acute als geplande zorg

Bovenstaand principe geldt voor zowel de planbare als acute zorg. In de acute situatie (zowel op spoedeisende hulp maar ook daarbuiten in bijvoorbeeld ad hoc collegiaal overleg) is snel en

¹ Uit Kwaliteitsstandaard Beeldbeschikbaarheid versie 0.999 voor geprioriteerde gegevensuitwisseling in het kader van Wegiz: De tijdlijn is een integraal, plaats- en tijdonafhankelijk chronologisch overzicht van een patiënt in de eigen werkomgeving van alle in Nederland uitgevoerde radiologische onderzoeken inclusief verslagen, beelden, etc., toegankelijk voor bevoegde professionals en patiënten ten behoeve van de patiëntenzorg. Als betrouwbare bron dienen medisch inhoudelijke integriteit, juistheid, tijdigheid, volledigheid, beschikbaarheid en performance van zowel beelden als verslagen te zijn geborgd.

eenvoudig overzicht van eerdere en elders geregistreerde gegevens vereist. Dat betreft niet alleen informatie uit de Basisgegevensset Zorg (BgZ), uitslagen van diagnostiek (waaronder beelden en verslagen), maar ook gedetailleerdere informatie zoals bijv. een consult-verslag, OK-verslagen, correspondentie, PA-uitslagen, “multimedia” (ingescande documenten zoals oude statussen, verwijsbrieven; kleurenfoto’s; audiogrammen; etc.). om e.e.a. in context te kunnen plaatsen. Bij acute doorverwijzingen is het van belang dat ook voorlopige data beschikbaar gesteld kunnen worden zoals een voorlopige uitslag of beoordeling, een concept consultverslag of alleen de beelden van een stroke of trauma CT (zonder geautoriseerd verslag) om richting te kunnen geven aan het medisch beleid. Ook bij geplande zorg is het van belang dat deze gegevens beschikbaar zijn voor efficiënte voorbereiding, uitvoering en afhandeling van het consult als ook van multidisciplinaire overleggen.

3) Het moet voelen als één EPD

Databeschikbaarheid moet op dusdanige wijze gerealiseerd worden dat het voor de medisch specialist voelt alsof hij/zij met één EPD werkt. Dat behelst:

a. Integratie in de eigen werkomgeving

Dit betekent dat de functionaliteit van de eigen werkomgeving ten behoeve van specifieke gebruikers (zoals bijv. de MDO-organisatie) gebruik maakt van de beschikbare data van zowel interne als van externe instellingen. In de ziekenhuizen gaat dit meestal om

- het EPD (zoals consultverslagen, brieven, labwaarden en OK-verslagen),
- het PACS (radiologische en pathologische beelden), en
- eventuele andere medische applicaties waarin dossiervoering plaatsvindt (zoals medicatie, laboratorium, functie-onderzoek, e-Health applicaties).

b. Passende performance van databeschikbaarheid

Data moeten zodanig snel beschikbaar komen dat het voelt alsof er één EPD is, in een performance en met een gebruiksvriendelijkheid die het zorgproces ondersteunt en niet verstoort of vertraagt. Vertraging is in spoedsituaties niet acceptabel. Ook vertraging in minder urgente situaties is met de druk op de zorg en toenemende zorgvraag ongewenst. Het leidt tot vermindering van werkplezier en ongewenste verdere stijging van zorgkosten.

c. Vertrouwen en datakwaliteit

Door toenemende samenwerking binnen “één EPD” moeten zorgverleners ook onderling zorgdragen voor de betrouwbaarheid van de automatisch beschikbare externe data. Dit moet enerzijds worden ondersteund door gebruiksvriendelijke EPD-inrichting, en anderzijds dragen landelijke afspraken omtrent “eenheid van taal” (bijv. landelijke diagnose en verrichtingen thesauri) en handreikingen over het de registratie van zorginformatiebouwstenen² (bijv. allergie, behandelbeperking) in het EPD hieraan bij. Bij externe data is eenvoudig zichtbaar wie/wat de bron is en wanneer e.e.a. is vastgelegd.

d. Volledigheid gegarandeerd

Het EPD draagt zorg voor gebruiksvriendelijke en overzichtelijke weergave van interne en externe data, en gewenste filter mogelijkheden. De benodigde data bestaan uit zowel gestructureerde (BgZ) als ongestructureerde data (uitslagen, consultverslagen,

² Recent zijn door de FMS uniforme registratieafspraken voor de zorginformatiebouwstenen diagnoses, behandelaanwijzing en allergie vastgesteld, zie [20220324 Handreiking adequate registratie in het EPD.docx](https://www.fms.nl/20220324-Handreiking-adequate-registratie-in-het-EPD.docx) (demedischspecialist.nl)

correspondentie, beelden, etc.). De zorgverlener kan erop vertrouwen dat alle (chronologisch geregistreerde) data, ook van elders, daadwerkelijk getoond wordt.

e. Data in een tijdlijn

Presentatie van medische data kan metadata zijn en/of daadwerkelijk data betreffen, waarbij interne en externe data tezamen in een chronologisch overzicht ('de tijdlijn') verschijnen voor de zorgprofessional. Deze kunnen desgewenst ook beschikbaar gemaakt worden voor de patiënt. Daarbij hebben we het dus ook over historische data. Vanuit een metadata-overzicht kunnen desgewenst de volledige data worden geraadpleegd. De tijdlijn toont tenminste een omschrijving van data, de locatie en bron van data, en is te filteren en te sorteren op datatype. Zie **Figuur 1** voor een voorbeeld van een radiologische tijdlijn met interne en extern onderzoeken (metadata).

- i) In elk EPD en PACS bestaan dergelijk "tijdlijnen" van data reeds voor de interne data. Beschikbare externe data worden op verzoek van de gebruiker (bijv. door aanvinken "toon externe data") tussen de interne data ingevoegd.
- ii) Bij grote datavolumes (bijv. radiologisch onderzoek) kan gestart worden met een overzicht van metadata (bijv. datum/tijd, verrichting, bron), en worden pas bij doorklikken de onderliggende data getoond in de eigen werkomgeving.
- iii) Bij kleinere datavolumes (bijv. lab-uitslagen, diagnose-info, consult-info, etc.), kan wellicht direct zowel de interne als externe data geaggregeerd in 1 chronologische tabel of bijvoorbeeld grafisch in 1 curve worden weergegeven.

Landelijke infrastructuur, voorzieningen en afspraken

Om databeschikbaarheid in de zorg tot een succes te maken is een landelijke infrastructuur met high-performance verbindingen tussen de afzonderlijke locaties een randvoorwaarde. Deze infrastructuur ondervangt alle door de zorg-professionals geformuleerde en gespecificeerde vereisten. Om optimale integratie in de werkomgeving en werkprocessen te garanderen is consensus en vroegtijdige betrokkenheid van de zorgprofessionals nodig, evenals vroegtijdige betrokkenheid van de EPD- en PACS-leveranciers. Daarnaast is een landelijk systeem vereist voor lokalisatie van datatypes, registratie van toestemming van de patiënt en authenticatie van de zorgprofessional. Momenteel wordt onderzocht welke scenario's voor landelijke infrastructuur mogelijk zijn.

Aanvullende aandachtspunten zijn:

1. (landelijke) afspraken over blijvende toekomstige beschikbaarheid van externe data als deze voor diagnosestelling of behandelbesluiten gebruikt zijn,
2. reviseren (denk aan werkwijze rondom herbeoordelingen of rectificatie/addendum bij een radiologisch verslag),
3. bewerking van externe data,
4. herbevestiging van bepaalde data bij contact/opname (bijvoorbeeld behandelbeperking elders meest recent dan bij opname bekrachtigen/aanpassen) en
5. eisen aan de kwaliteit van de registratie ten behoeve van een compleet overzicht.
6. scholing tbv interpretatie van gegevens vanuit andere bronnen, zoals vanuit de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) van de patiënt.
7. bescherming/ beveiliging van data volgens de laatste stand der techniek.

Toestemming

Idealiter zou het elektronisch dossier van een patiënt zodanig gepositioneerd zijn, dat er sprake is van veronderstelde toestemming. In hoeverre dit te realiseren is moet blijken uit de scenario-analyse

landelijke architectuur, politieke discussie (bijv. opt-in/opt-out vraagstuk)³ en juridische evaluatie, inclusief uitlijning met de toekomstige European Health Data Space (EHDS) verordening.

Als expliciete toestemming een vereiste blijft, dan is deze vooraf/of bij het begin van de behandelrelatie bekend⁴. Vastlegging van toestemming gebeurt door de patiënt zelf of door daartoe gemachtigde zorgmedewerkers in opdracht van de patiënten resulteert meteen in de effectuering van landelijke databeschikbaarheid. Registratie van toestemming vindt plaats in één landelijke voorziening.

Mocht een medisch specialist data van een patiënt willen raadplegen terwijl de toestemming (nog) ontbreekt, dan moet de patiënt op dat moment de mogelijkheid hebben alsnog toestemming te geven. Met een breaking-the-glass procedure moet databeschikbaarheid ook in noodsituaties en/of in verband met de patiëntveiligheid instantaan te realiseren zijn.

Figuur 1 Voorbeeld tijdlijn beeldbeschikbaarheid in de eigen werkomgeving (het EPD)

	Onderz.dat	Gereed	Verrichting	Kamer	Bron	Status	Aanvrager	Uitvoerder
	13-11-2019	9:51	MRI TWK-LWK Neuro	K37	LUMC	Gereed	Vleggeert-Lankamp, C.L.A. (IKruit, M.C.	
	11-10-2019	13:01	MRI SCHEDEL	K35	LUMC	Gefactureerd	Duinkerken, C.W. (KNO)	Zwartbol, M.
	3-10-2019	14:24	DX Thorax 1R	K23	LUMC	Gefactureerd	Mes, S.D. (KNO)	Boekestijn, B.
	25-9-2019	15:26	DX Thorax aan bed 1R	BEDJ	LUMC	Gefactureerd	Jong, M.A.M. de (KNO)	Stoger, L.
	19-9-2019	14:23	CT Hals	K32	LUMC	Gefactureerd	Jong, M.A.M. de (KNO)	Sudiono, D.
	19-9-2019	14:23	CT Thorax	K32	LUMC	Gefactureerd	Jong, M.A.M. de (KNO)	Widya, R.
	19-9-2019	12:07	ECHO Hals (Sectie 1)	K16	LUMC	Gefactureerd	Jong, M.A.M. de (KNO)	Meulman, T.
	18-9-2019	20:51	DX Thorax 2R (EHBO)	T2	LUMC	Gefactureerd	Raven, W. (INT)	Buijs, M.
Ext	4-5-2019	8:06	MRI Wervels lumbaal		HAGA	Geautoriseerd	Dura, P.L.	Pieterman, H.
Ext	3-5-2019	22:45	CT Wervelkolom		HAGA	Geautoriseerd	Dura, P.L.	Broekkie, J.
Ext	3-5-2019	20:59	DX Thorax		HAGA	Geautoriseerd	SEH-arts	Broekkie, J.
Ext	21-4-2018	16:43	DX Vingers 3R		Erasmus MC	Geautoriseerd	Jansen, H. (huisarts)	Berg, J. van der
	2-6-2107	10:30	DX Thorax		HMC	Geautoriseerd	Jansen, H. (huisarts)	Luchtweg, B.
	28-1-2016	10:14	NM Sentinel Node mamma: Toediening RF	NGP1	LUMC	Gefactureerd	Sier, M.F. (CHI)	Oel, L. van
	30-12-2015		MAMMA Beoordeling (Tumor)	PAT1	LUMC	Gefactureerd	Haan, L. de. (PAN)	Verbist, B.
	29-12-2015		MAMMA Beoordeling (Tumor)	PAT1	LUMC	Gefactureerd	Haan, L. de. (PAN)	Wiggers, S.
	18-12-2015	14:47	MAMMA 2R - Links	K05	LUMC	Gefactureerd	Sier, M.F. (CHI)	Walderveen, M.
	26-3-2008		ECHO TRACTUS UROGENITALIS-BEKKEN	K17	LUMC	Gefactureerd	Smit, A.H. ()	Hoogveen, E.
	16-6-2005		RF Oesofagografie - Oraal	CNVR	LUMC	Gefactureerd	Keel-Neus-oorheelkunde	(K)Buchem, M.

³ Patiëntenfederatie Nederland pleit voor een geen bezwaarsysteem (opt-out). Zie o.a.

<https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/patiëntenfederatie-wil-dat-medische-gegevens-vaker-beschikbaar-zijn>. Als FMS/medisch specialisten zijn we niet tegen een opt-out, maar zouden we ook uit de voeten kunnen met een landelijk goed geregelde impliciete toestemming of een opt-in (a la het donorregister), waarbij de toestemming wel terecht moet komen in het eigen EPD.

⁴ Wanneer een patiënt toestemming heeft gegeven, betekent dit vanzelfsprekend niet dat alle data van deze patiënt op dat moment voor elke medisch specialist beschikbaar zijn. Beschikbaarheid in de praktijk vloeit voort uit een behandelrelatie, die al bestaat, of op dat moment wordt aangegaan vanwege een verwijzing, bezoek aan de SEH, bespreking in een MDO, etc.