

Elektronisch Patiëntendossier

C.P. LOUWERSE

Korte historie

Toepassing van computers in de gezondheidszorg is al heel lang aan de orde. Reeds vroeg in die ontwikkeling (vanaf ca. 1970) was er sprake van laboratoriumautomatisering; wat later kwamen ook meer algemeen opgezette ziekenhuisinformatiesystemen in beeld. De focus van deze laatste was veelal eerst vooral administratief; later kwamen ook de patiëntengegevens steeds meer centraal te staan. Als belangrijke stromingen konden onderscheiden worden enerzijds de grote monolithische systemen (met als belangrijke vertegenwoordiger in Nederland het Hiscom-ZIS), en anderzijds de systemen die uitgingen van betrekkelijk zelfstandige componenten, die bijvoorbeeld door middel van gestandaardiseerde berichten met elkaar communiceerden. Meestal beperkte de reikwijdte van deze systemen zich tot één instelling. De ontwikkelingsgang was meestal, dat eerst een soort ring om de (poli)kliniek werd gelegd, door alle (medische) hulpafdelingen van informatiesystemen te voorzien, waarna de daar vastgelegde gegevens ook binnen de (poli)kliniek beschikbaar konden worden gesteld. Pas in een later stadium werd begonnen aan het in systemen onderbrengen van de specifieke (poli)klinische informatie. Niet vreemd, want meestal is het goed definiëren daarvan ook een aanzienlijk weerbarstiger onderwerp dan voor bijvoorbeeld laboratoriumgegevens of medicatieopdrachten.

Parallel met deze ontwikkeling in de grotere instellingen werd ook de nodige aandacht besteed aan de ontwikkeling van informatievoorziening in de eerste lijnszorg. Vooral apothekers, en iets later ook huisartsen (vaak ook in onderlinge samenwerking) installeerden systemen, die in ieder geval de gewone administratieve zaken ondersteunden, maar steeds vaker toch ook iets van een medisch dossier bevatten.

Waar staan we nu?

Inmiddels zijn de meeste ziekenhuizen en vrijwel alle laboratoria vergaand geautomatiseerd. Dat geldt ook voor huisartsen en apothekers. Wel laat de onderlinge communicatie tussen eerste en tweedelijnszorg nog te wensen over. Daar komt echter wel steeds meer vraag naar, onder meer door de duidelijke tendens naar ketenzorg. Handicap daarbij is vooral het gebrek aan doorgevoerde standaardisatie. Verder worstelen veel ziekenhuizen momenteel met een moeizame overgang naar moderne systemen. Daarbij is meestal nog steeds de 'kern' van het medische bedrijf niet echt

ingevuld: d.w.z. de juiste en hanteerbare vastlegging van het medisch handelen, op een zodanige manier, dat de gegevens ook daarna weer bruikbaar zijn voor het vervolg van de behandeling, ook in een verdere toekomst en op andere locaties.

En wat we uiteindelijk willen, is een EPD dat gebruik maakt van informatiesystemen op verschillende locaties, en ons in staat stelt om op elk moment een up-to-date overzicht te krijgen van relevante informatie over een patiënt, uiteraard met inachtneming van de wettelijke toegangsregels. Dus de verschillende systemen dienen elkaar te 'verstaan' en ook verder goed met elkaar te kunnen communiceren.

Waarom gaat het zo langzaam?

Dat dit nog niet zo snel van de grond komt is misschien ook niet zo vreemd. De medische wetenschap is nogal complex, en het is nog steeds moeilijk om daar op een eenduidige en voor alle betrokkenen aanvaardbare wijze structuur in aan te brengen. En ook op het informatietechnische vlak zijn er nog wel de nodige hobbels te nemen, voordat er voldoende uniformiteit is om die communicatie vlot te laten verlopen. Toch worden er de laatste tijd wel vorderingen gemaakt, en met name binnen CEN- en ISO-verband begint zich wel wat consensus af te tekenen over hoe dergelijke systemen er uit zouden moeten zien, zowel voor wat betreft de medische inhoud als de technische structuur. Daarbij wordt ook voortgebouwd op de resultaten van een groot aantal onderzoeksprojecten (veel daarvan werden uitgevoerd in EU verband) (1). Verder moeten we ons realiseren dat de invoering ervan over grenzen van organisaties heen gaat, dat er verschillende beroepsgroepen bij betrokken zijn, dat het moeilijk is (maar wel essentieel) om zorgprofessionals langdurig en intensief te daarbij betrekken.

Randvoorwaarden

Lloyd en Kalra (2) geven een helder overzicht van de eisen waaraan voldaan moet worden om een elektronisch patiëntendossier te realiseren. Kort samengevat geeft dat het volgende beeld.

Ethiek en veiligheid

De volgende zaken dienen goed geregeld te zijn:

- de toegang voor de geregistreerde tot zijn gegevens
- de vertrouwelijkheid, met goede toegangsregels voor zorgverleners
- toegang in noodgevallen (buiten de regels om, maar wel met controle achteraf)
- vastlegging van audit 'trails'
- eenduidige patiëntenidentificatie

- vaststellen authenticiteit van gebruikers
- getrouwe weergave van de klinische praktijk
- het auteurschap van gegevens in het dossier
- de rol van ‘derden’ (behandelaars, studenten, ...)
- plaatsbepaling van zorg en patiëntlokaties
- datum- en tijndindicatie van verleende zorg, en van onderdelen van het dossier
- wijzigingsproblematiek

Klinische randvoorwaarden

Er moet rekening gehouden worden met de volgende probleemgebieden:

- veel verschillende disciplines
- nog niet erg veel consensus
- moeilijk te generaliseren
- keuze van tekst versus codering
- goede structuur nodig
- en het moet ook nog hanteerbaar blijven in een klinische omgeving

Technische randvoorwaarden:

In deze categorie spelen de volgende zaken:

- betrouwbaarheid
- integriteit en compatibiliteit
- beschikbaarheid
- ook hier komt een veelheid van omgevingen voor
- oplossingen voor deelgebieden zijn moeilijk te generaliseren
- gaandeweg ontstaat wel een structuur voor berichten
- er komen informatiemodellen beschikbaar

Context van het EPD:

De volgende niveaus zijn te onderscheiden:

- EPD
- mappen
- composities
- secties met onderwerp
- clusters
- items
- waarden

Per component moet worden vastgelegd:

- identificatie
- klinische betekenis
- toegankelijkheid

Per dossier:

- identiteit van de patiënt
- identiteit van het elektronische record
- identiteit van de beherende organisatie

Etc. op de verschillende andere niveaus ...

Weten we precies wat we willen?

Gezien deze waslijst is het misschien ook niet zo verwonderlijk dat het allemaal nog niet geregeld is. Bovendien zijn er nog veel verschillende opvattingen onder de zorgverleners over de bruikbaarheid van het concept. Tot nu toe is er ook nog weinig formele betrokkenheid van de beroepsorganisaties (artsen, etc.). Maar misschien is het vooral van belang, om niet meteen ‘alles’ te willen. Met name het vormgeven van het klinische deel is erg lastig (en: zoveel hoofden zo-

veel zinnen). Veel van wat er daaromheen moet gebeuren is echter wel heel duidelijk. Het is dus van belang om goed na te gaan wat het belangrijkste nut van een EPD is, dus om het goed eens te worden over waar we het voor willen gebruiken.

Zwetsloot et al. (3) geven de volgende indeling van die doelen:

- geheugensteun voor zorgverlener,
- informatie aan collega's die behandeling (tijdelijk) overnemen,
- afleggen van verantwoording,
- communicatie en rapportage,
- informatie aan zorgverleners van andere disciplines,
- informatie door zorgverleners van andere discipline.

Het is misschien wel te veel gevraagd om een EPD al deze zaken volledig te laten ondersteunen. Met name de eis, dat alle onderdelen van het EPD ook rechtstreeks geraadpleegd moeten kunnen worden voor ‘alle’ toekomstige zorg aan de patiënt, stelt wel heel hoge eisen aan de kwaliteit van de vastlegging van de gegevens. Voor een deel van de gegevens kan daar wel degelijk aan worden voldaan (bijvoorbeeld laboratoriumgegevens, of een medicatiedossier). Voor andere delen is het waarschijnlijk veel beter om de ‘gewone’ communicatie tussen de betrokken zorgverleners in stand te houden. In het EPD zou dan volstaan kunnen worden met de vastlegging, dat de patiënt contact heeft gehad met een bepaalde zorgverlener (met datum, tijd, e.d.), zonder alle inhoudelijke details. Dit is mijns inziens een interessante discussie, die de voortgang zou kunnen bespoedigen.

Interactie met laboratoriumsystemen

Wanneer we specifiek kijken naar de vraag wat dit alles inhoudt voor de interactie van een EPD met laboratoriumsystemen, komen we tot een vrij eenvoudig antwoord: niet zo heel veel, buiten de dingen die momenteel al gemeengoed zijn. We gaan er daarbij van uit, dat moderne systemen in ieder geval beschikken over een interface volgens de HL7-standaard (4), en dat de gegevens in dergelijke systemen over een duidelijke structuur beschikken. Daarmee is in principe de mogelijkheid voor een goede communicatie aanwezig. Van belang is daarbij natuurlijk wel, dat de identificatie van de patiënt en de afhandeling van de toegangsrechten van de zorgverleners op een goede manier geregeld zijn. Voor dat eerste zal zeker de voorgenomen invoering van een uniek zorgidentificatienummer een goede ondersteuning bieden.

Hoe verder?

Er zijn in informatiesystemen inmiddels veel gegevens beschikbaar. De mogelijkheden voor uitwisseling van concrete, goed gedefinieerde gegevens groeien, door een betere ontsluiting van deze systemen. Momenteel wordt door NICTIZ (5) hard gewerkt aan de realisatie van een landelijke communicatie-infrastructuur, in eerste instantie ten behoeve van een landelijk medicatiedossier (dit is natuurlijk precies een van de onderdelen van een EPD waar de definitieproblemen niet onoverkomelijk zijn). Volgens de plannen moet dit binnen enkele jaren operationeel zijn. Dit zal een belangrijke impuls kunnen geven aan de verdere ont-

wikkeling van een meer algemeen EPD. Daarbij is het zinvol om goed na te denken over de prioriteiten voor de volgende onderdelen, zoals hierboven ook aangegeven. En bij dit alles blijft natuurlijk gelden, dat een intensieve betrokkenheid van de zorgverleners essentieel is.

Literatuur

1. Relevante EU-projecten: GEHR, Synapses, RICHE, NUCLEUS, 14C, STAR; Relevante ontwerpnormen: CEN

ENV 13606: Electronic Health Record Communication
ISO 18308: Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture.

2. Lloyd D, Kalra D. EHR Requirements, in: Blobel B, Pharo P (Eds.): "Advanced Health Telematics and Telemedicine", IO Press 2003, Amsterdam.
3. Zwetsloot-Schonk B, et al.: Patiëntgegevens te Kijk; de verantwoordelijkheid van de behandelaar en toegankelijkheid tot het EPD; in Proceedings MIC 2001 en Proceedings MIC 2003 (VMBI, Zeist, www.vmbi.nl).
4. Zie bijvoorbeeld: www.hl7.org
5. Zie bijvoorbeeld: www.nictiz.nl

Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2004; 29: 219-225

Juridische aspecten van het EPD

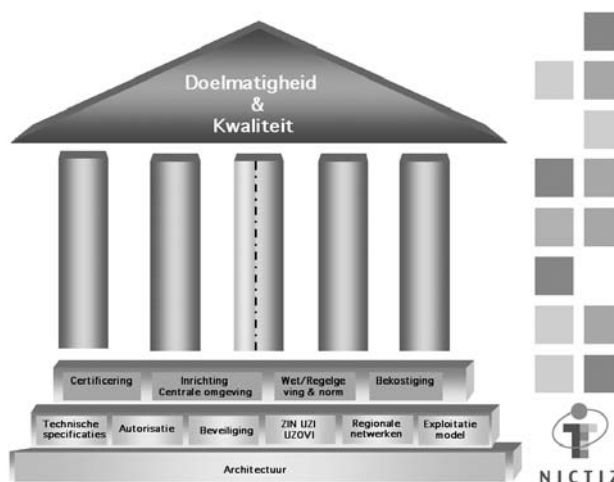
T.F.M. HOOGHIEMSTRA

Bij het uitwisselen van laboratoriumuitslagen worden persoonsgegevens verwerkt waardoor de bepalingen en beginselen van privacywetgeving en patiëntenrecht gelden. In dit artikel worden deze bepalingen en beginselen in het perspectief van het EPD geplaatst. Betoogd wordt dat de klinisch chemicus door een medische behandelaar rechtstreeks bij de behandeling betrokken kan worden. Ook wordt een praktische oplossing gegeven voor het toestemmingsvraagstuk bij cumulatieve rapportage. De auteur beveelt de beroepsgroep aan om concreet invulling te geven aan de algemene normen in de privacywetgeving en de patiëntenrechten voor het verantwoord omgaan met (medische) persoonsgegevens door klinisch chemici.

Inleiding

Bij laboratoriumautomatisering is sprake van een informatieverwerkend proces. Voor de verwerking van (laboratorium)gegevens geldt wet- en regelgeving. In het bijzonder wetgeving ter bescherming van persoonsgegevens, zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en patiëntenrecht, zoals de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Recente veranderingen in de zorg hebben veel grotere gevolgen voor laboratoriumautomatisering dan de recente veranderingen in wet- en regelgeving. Belangrijke veranderingen in de zorg zijn schaalvergroting, transmuralisering, vraaggestuurde zorg, hogere kwaliteitseisen en hogere doelmatigheidseisen. Deze veranderingen kunnen worden ondersteund door ICT, onder andere via de totstandkoming van een (lande-

lijk) elektronisch patiëntendossier (EPD). Zo stelt het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) zich, namens vrijwel alle zorgpartijen, ten doel om als eerste stap op weg naar het EPD een landelijk medicatiedossier te realiseren. Daarbij gaat het overigens dus ook over labautomatisering, aangezien medicatiegegevens en laboratoriumgegevens een grote verwantschap vertonen. Uitgaande van het gezamenlijke streven naar kwaliteit en doelmatigheid in de zorg bestaat het werkveld van NICTIZ de komende jaren uit hetgeen in onderstaande tempel is weergegeven.



De juridische aspecten van het omgaan met medische gegevens zijn minder aan verandering onderhevig. Het medisch beroepsgeheim is al zo oud als de eed van Hippocrates en de wetgeving ter bescherming van persoonsgegevens draait nationaal en Europees al decennia om transparantie, doelbinding, veiligheid en rechten van de betrokkene c.q. de patiënt/cliënt. De komst van het EPD vergt een paradigmashift in denken en doen. Thans is het uitgangspunt nog veelal dat

Manager Juridische Zaken bij het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ)

Correspondentie: Mr. Drs. T.F.M. Hooghiemstra, NICTIZ, Postbus 262, 2260 AG Leidschendam.
E-mail: hooghiemstra@nictiz.nl