

Naam Motivatie vrijwillige transparantie

Datum 20 december 2022

Korte beschrijving doelgroep en opdracht

De opdracht betreft het leveren van toegang tot een tweetal ICT voorzieningen aan:

- ICTU c.q. PIEZO PS-A: Programma Implementatie Europese ZOrgdiensten – *Patient Summary A*

Aan te bieden levering

In opdracht van VWS Directie Informatiebeleid werkt ICTU aan de aansluiting van Nederland op de Europese infrastructuur MyHealth@EU. ICTU doet dit in nauwe samenwerking met het CIBG (agentschap van VWS) en het Nictiz (de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg) en voert hiertoe het programma PIEZO uit.

In opdracht van VWS zijn ICTU, Nictiz en CIBG gestart met de zogenaamde *Patient Summary* (hierna: PS) B usecase, hiermee kunnen Nederlandse ziekenhuizen een zgn. patiëntsamenvatting ophalen voor EU burgers die in Nederland ongeplande zorg nodig hebben (B = ophalen). Hiertoe is Nederland aangesloten op de Europese infrastructuur (MyHealth@EU v/h eHDSI) via een National Contact Point eHealth (hierna: NCPeH) dat in beheer is bij het CIBG en op 8 februari 2022 live is gegaan. De Nederlandse patiënt heeft hier nog niets aan. Daarom heeft VWS aan ICTU gevraagd om de initiatie van PS-A op te zetten: het kunnen opvragen van een patiëntsamenvatting van Nederlandse burgers die elders in de EU zorg nodig hebben. Dit als eerste stap ter afronding van de PS usecase, welke na ingang van de Verordening EHDS (European Health Data Space) als eerste verplicht gesteld gaat worden, zie ook <https://www.gegevensuitwisselingindezorg.nl/european-health-data-space-ehds>. Naar verwachting zal deze Verordening in 2025-2026 in werking treden.

Uit onderzoek door ICTU en Nictiz is gebleken dat de door MyHealth@EU gevraagde elementen van de PS voor 60-70% overeenkomen met de gegevens die nu al via bestaande gegevensuitwisselingen (mits de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven) opvraagbaar zijn uit de huisartsinformatiesystemen (hierna: HIS) via het Landelijk Schakelpunt (hierna: LSP), in beheer bij de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (hierna: VZVZ). Daarbij is meer dan 90% van de huisartsen aangesloten op het LSP. Vanuit MyHealth@EU wordt gestuurd op een zo hoog mogelijke dekkings- en vulgraad (nu nog als criteria voor het verkrijgen van een EU subsidie, straks als verplichting vanuit de EHDS). Door het LSP van VZVZ te koppelen met het NCPeH van het CIBG ontstaat in 1 keer een verbinding met MyHealth@EU voor meer dan 90% van de HIS. Door hierbij uit te gaan van een open koppelvlak, kan de koppeling met het NCPeH te zijner tijd uitgebreid worden met voor de PS mogelijk relevante data uit andere bronnen (bijv. ziekenhuizen, RIVM, GGD etc.).

Het uitwisselen van patiëntsamenvattingen is in Nederland én in Europa alleen toegestaan mits hieraan voorafgaand toestemming is gegeven door de patiënt. In Nederland is de applicatie Mitz door het zorgveld bij monde van het Informatiebeleid Zorg aangewezen als landelijke bouwsteen in het informatiestelsel in de zorg voor de registratie van toestemmingskeuzes van iedere Nederlander voor alle zorgsectoren. Mitz is voornamelijk de eerste en enige landelijke toestemmingsvoorziening in Nederland en kan gebruikt worden bij alle systemen die digitaal medische gegevens uitwisselen. VZVZ is verantwoordelijk voor het beheren, (door)ontwikkelen en implementeren van Mitz en de dienstverlening aan de gebruiker (vaak de patiënt), zorgaanbieder en uitwisselingssystemen. Mitz is klaar voor gebruik en het LSP is hier reeds op aangesloten.

De gevraagde levering betreft daarmee een koppeling met het NCPeH door een tweetal door VWS en het zorgveld aangewezen landelijke voorzieningen zijnde 1) het Landelijk Schakelpunt en 2) de toestemmingsvoorziening Mitz. Dit met als doel om in geval van toestemming door de patiënt diens patiëntsamenvatting te kunnen leveren wanneer deze in Europa ongeplande zorg nodig heeft.

Onderbouwing beroep op onderhandelingsprocedure zonder aankondiging

Naar oordeel van ICTU is VZVZ de enige partij die de levering van de gevraagde software binnen de door Europa gestelde eisen voldoende en op tijd kan realiseren. De motivering hiervoor is, ter aanvulling op bovenstaande als volgt:

- Er is geen andere partij in Nederland die een met het LSP vergelijkbare connectiviteit heeft om te kunnen voldoen aan de eisen van de Verordening EHDS waardoor de voor de PS benodigde gegevens door slechts 1 partij bewezen grootschalig veilig en betrouwbaar geleverd kan worden.
- De PULL gebaseerde werking van het LSP is conform de vereisten vanuit Europa via een zgn. Circle of Trust via het NCPeH (point-2-point verbindingen zijn niet toegestaan in MyHealth@EU).
- Alternatief zou kunnen zijn om de 8500 huisartsen (4800 praktijken) individueel (of via een nieuwe voorziening) aan te laten sluiten op het NCPeH. Dit alternatief is niet uitvoerbaar, vanwege:
 - Draagvlak: uit gesprekken met vertegenwoordigers van de huisartsen (NHG, LHV, Ineen, CMIO netwerk 1^e lijn), blijkt bij de huisartsen het draagvlak te ontbreken om naast het LSP ook nog eens op het NCPeH aan te sluiten terwijl het LSP bewezen goed werkt.
 - Kosten: verspilling van publieke middelen (VWS, politiek en zorgverzekeraars)
 - Spoed: de doorlooptijd die gepaard gaat met het mogelijk aansluiten van individuele huisartsen op het NCPeH of een ander systeem, heeft tot gevolg dat Nederland niet tijdig zal kunnen voldoen aan de vereisten van de Verordening EHDS.
- Het LSP is reeds aangesloten op Mitz en daarmee voorbereid op gebruik van Mitz op het moment dat zorgaanbieders zijn aangesloten op Mitz en hun systemen daar op zijn aangepast. Hierbij is MITZ als enige toestemmingsvoorziening beschikbaar voor alle leveranciers van zgn. gegevensuitwisselingssystemen, zorgverleners en patiënten. Mitz is door zowel het zorgveld als VWS aangewezen als gemeenschappelijke voorziening.

Het voorgaande maakt volgens ICTU dat de opdracht enkel door VZVZ kan worden uitgevoerd en er geen redelijk alternatief of substituuut bestaat, aangezien de mededinging ontbreekt zoals benoemd in artikel 2.32 lid 1 sub b onder 2 van de Aanbestedingswet. Het is voor andere ondernemers immers onhaalbaar de vereiste prestaties te leveren en de hoge kosten voor een evt. nieuwe realisatie zijn disproportioneel. Hierdoor is VZVZ de enige partij in Nederland die met een zo goed als landelijke dekking beschikt over de benodigde aansluitingsgraad om in 2025 in geval van toestemming door de patiënt de door de EU vereiste patiëntsamenvattingen te kunnen leveren aan het NCPeH en voor Nederland om deel te nemen aan MyHealth@EU. Tevens faciliteert VZVZ de eerste landelijke voorziening voor online toestemmingsregistratie in de zorg.

Onderhandelingsprocedure VZVZ

Door middel van deze aankondiging van vrijwillige transparantie wil ICTU de markt op de hoogte stellen van haar voornemen in onderhandeling te gaan met VZVZ voor het sluiten van een overeenkomst voor een initiële periode van drie jaar (3) jaar met optie tot verlenging van maximaal vier (4) keer één (1) jaar, of de datum van overdracht aan het NCPeH wanneer deze eerder is.

Gelet op het voorgaande heeft ICTU dan ook besloten de onderhandelingsprocedure zonder aankondiging te doorlopen met VZVZ. Voordat ICTU dit in gang zet, stelt ICTU belanghebbenden in de gelegenheid om eventuele bezwaren hiertegen kenbaar te maken. Indien belanghebbenden, ondanks de bijgevoegde motivering, bezwaar wensen te maken tegen de voorgenomen procedure, dienen zij binnen twintig (20) kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging dit gemotiveerd kenbaar te maken. Deze termijn is een vervaltermijn. Na het verstrijken daarvan heeft u uw rechten verwerkt om in rechte op te komen tegen het besluit van ICTU om de overeenkomst met VZVZ te sluiten. Indien u bezwaar wenst te maken kan dat middels het e-mailadres zoals opgenomen bij de contactgegevens of via de berichtenmodule in TenderNed.