

Achtergronden bij project Mercurius (nieuwe landelijke Palga-infrastructuur)

Inleiding

Palga werd in 1971 door pathologen opgericht en levert sindsdien het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. De Palga-infrastructuur bestaat van oudsher uit een landelijke databank, beveiligde communicatielijnen tussen de pathologie laboratoria en systemen in de laboratoria, waaronder de Palga Protocol Module (PPM).

Het ontstaan van (U)DPS

In het begin van Palga wisselden labs excerpten uit via een modem. Het Decentraal Palga Systeem (DPS). Dit werd later opgevolgd door een server ter grootte van een koelkast, waar tot 300 excerpten digitaal in pasten, in afwachting van verzending. Met de tijd werden de modems vervangen door eigen communicatielijnen. Het systeem is hoofdzakelijk een dataset waarvan een excerpt in de PZVDB (Patiënten ZoekVraag DataBase) werd geplaatst. De PZVDB wordt door de pathologen in het land geraadpleegd.

UDPS is de opvolger van DPS, waarbij de U staat voor Uniform. Basisgedachte is dat alle landelijke functionaliteit fysiek gescheiden is van alle lokale functionaliteit. In deze lokale functionaliteit zit veel complexiteit, waaronder aansturing van productielijnen, HL7 koppelingen naar het EPD en veel meer. In praktijk kent elke actie in UDPS een "haakje" om lokale functionaliteit te triggeren. Zo wordt voorkomen dat de landelijke infrastructuur en updates daarvan vastlopen op lokale aanpassingen. UDPS is dus geleidelijk gegroeid. Ontwikkeling en onderhoud is al die jaren gedaan door Deutsche Telekom Health Services (DTHS).

UDPS was en is altijd een rapportagesysteem geweest en gebleven. De analist/patholoog kan het rapport ermee vullen, wat naar de afnemer verzonden wordt. UDPS kan dus geen managementinformatie registreren of aggregeren of doorlooptijden te bewaken. Het is zelfs een formeel bestuursbesluit geweest om UDPS onder geen enkele voorwaarde door te ontwikkelen naar een Laboratorium Informatie Management Systeem (LIMS). Die strategische keuze is zo'n 10 jaar geleden geweest.

Het ontstaan van LIMS

In de markt waren diverse commerciële partijen actief die om UDPS heen een workflow en information management systeem aanboden: DTHS (Limes) en Finalist, welke toen nog concurrenten waren. Dit zijn 'complementaire systemen' die als schil om UDPS heen een LIMS creëren om zo doorlooptijdbewaking en SLA-bewaking te realiseren. Dit is/was letterlijk een schil om UDPS heen; het is een manier om data uit UDPS te halen, soms ook daar in op te slaan, fysieke workflows te starten en schermen op te roepen.

Omdat er op de labs behoefte was om meer dan alleen de pathologische data op te slaan kwamen er commerciële partijen die een volwaardig LIMS aanboden, dus inclusief de rapportagefunctionaliteit vergelijkbaar aan UDPS. Dit vervangt functioneel dus grotendeels UDPS. Het eerste systeem is door DTHS zo'n 20 jaar geleden in Nederland geïntroduceerd, genaamd SymPathy bij Erasmus MC. Om dit LIMS toch op de Palga systemen aan te sluiten is Kern-UDPS ontstaan. Kern-UDPS is letterlijk een UDPS waarvan de Grafisch User Interface is uitgezet en vervangen door een XML interface (een taal om gegevens te kunnen uitwisselen). Gevolg is dat het LIMS dus wel dezelfde processtappen als UDPS moet doorlopen om een verslag werkend in Kern-UDPS te krijgen. Hiervoor zijn technisch veel ingewikkelde

constructies bedacht. DTHS deed dit vaak on-the-fly, direct met de labs en vaak ook zonder afstemming met Palga. Van al deze aanpassingen is weinig gedocumenteerd.

Bij de migratie zit hier voor de labs ook de grootste complexiteit. Er zijn lokaal zaken aangepast om het 'complementair systeem' van de juiste informatie te voorzien. Dit is maatwerk voor de labs en valt dus buiten de (kern-)UDPS --> Mercurius migratie die Palga verzorgt. De labs kunnen deze data immers alleen in het nieuwe LIMS kwijt.

De relatie met VWS

Palga is voor haar financiering al jaren verbonden aan het Ministerie van VWS. Ruim 5 jaar geleden heeft VWS duidelijk laten weten dat er via haar subsidie geen bedrijfsmatige activiteiten van pathologie afdelingen ondersteund mogen worden. Zelfs door een eenvoudig rapportagesysteem aan te bieden ben je als gesubsidieerde instelling al marktverstoring bezig. Palga mag alleen de gezamenlijke infrastructuur aanbieden en de landelijke protocollen die niet door commerciële aanbieders worden gemaakt (PPM). Daarmee was het lot van UDPS bezegeld en moest uitgefaseerd worden. Echter, UDPS kent een centraal opgezette structuur met een centrale database. Alleen kern-UDPS overhouden was geen mogelijkheid. Er moest een nieuwe architectuur worden bedacht. In 2018 is binnen Palga begonnen aan het uitwerken van deze nieuwe infrastructuur. De afdelingen Pathologie zijn toen op de hoogte gebracht dat er veranderingen aan zouden komen en dat ze zelf een commercieel LIMS moesten gaan aanschaffen.

Andere ontwikkelingen die vervanging infrastructuur in gang hebben gezet

Naast de financieringsvoorwaarden van VWS speelden er twee andere ontwikkelingen. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) staat niet zondermeer toe dat gegevens centraal worden opgeslagen en alleen mogen worden geraadpleegd als daar een aannemelijk belang toe is. De centrale databank van Palga en de toegang daartoe door alle labs is feitelijk niet in overeenstemming met de AVG. Daarnaast draait de Palga Protocol Module (PPM) op een besturingssysteem waarvan het onderhoud op 30 juni 2024 stopt. Vanaf dan zullen er geen updates en patches meer worden uitgebracht. Wanneer er daarna nog een vulnerability in de software wordt gevonden zijn gebruikers extra kwetsbaar omdat deze niet meer zal worden opgelost.

De business case achter de vervanging

De business case om (de infrastructuur rondom) UDPS te vervangen kent dus drie grondslagen.

1. De **financiering van Palga** staat niet toe dat zij functionaliteit levert voor de **bedrijfsvoering van laboratoria**.
 - UDPS bevat functionaliteit die valt onder de bedrijfsvoering van labs. De functionaliteit moet losgeweekt worden
 - Labs schaffen een LIMS (Laboratorium Informatie Management Systeem) aan en brengen deze functionaliteit daarin onder.
2. De **AVG** vraagt meer zekerheid over toegang tot **gegevens**.
 - UDPS is een centrale oplossing waarin alle labs hun data plaatsen en direct bij alle data kunnen.
 - Er komt een decentrale oplossing per lab met centraal een index die labs verwijst waar zij alle data kunnen ophalen.
3. UDPS steunt op een **Operating Systeem (OS)** waarvan de **ondersteuning** per 30 juni 2024 **eindigt**.
 - Dit OS moet vervangen worden en de applicatie aangepast aan het nieuwe OS.

- De kennis van deze omgeving is al sinds enige jaren in steeds mindere mate aanwezig (eerst bij DTHS, nu bij ICT).

De nieuwe oplossing - een nieuwe infrastructuur (project Mercurius)

In de uitwerking van de nieuwe oplossing (infrastructuur en systeem) is er voor gekozen de landelijke databank te vervangen door een centrale indexfunctie en de data zo dicht mogelijk bij de bron (de pathologiela laboratoria) te laten staan. Deze index geeft, alleen bij een geldig verzoek, aan in welk laboratorium een rapport gevonden kan worden, als is aangegeven dat de data uit het rapport gedeeld mag worden.

Met het ontwerp van de nieuwe infrastructuur is de communicatie richting de labs over de vervanging gestart. Tegelijk is een aanbesteding uitgeschreven voor een vernieuwd kern-UDPS en de PZVDB (de databank daaronder waarin alles wordt opgeslagen). Dit alles is later project Mercurius gaan heten. Deze aanbesteding is door ICT-NL gewonnen en de voorwaarden zijn in februari 2021 vastgelegd in een aanbestedingsovereenkomst.

Start van de bouw door ICT-NL

ICT heeft als opdracht om functionaliteit van de oude (huidige) infrastructuur (kern-UDPS en PZVDB) in een nieuw systeem te realiseren. Daarvoor was de input van leverancier DTHS nodig. Zij is immers de ontwikkelaar van het huidige systeem. Al snel blijkt echter dat het systeem niet goed gedocumenteerd is en dat de broncode niet beschikbaar of aanwezig is. Het geschil daarover tussen Palga en DTHS leidt zelfs tot een rechtszaak. Resultaat daarvan is dat DTHS het contract voor beheer van de oude infrastructuur beëindigt en er geen beeld is hoe de infrastructuur en de systemen technisch en functioneel in elkaar zitten. Palga sluit een nieuw contract af met ICT waarin zij alle (beheer- en onderhouds-)werkzaamheden van DTHS overneemt en de voorwaarden voor het ontwikkelingen van Mercurius worden aangepast. We praten dan over augustus 2021.

Uitdagingen

De afgelopen anderhalf jaar kenmerkt het Mercurius project zich door moeizaam verlopen gesprekken en ernstige vertragingen. Een kleine opsomming van zaken waar we tegenaan liepen:

- Tussen alle partijen ontbreken op meerdere niveaus duidelijke afspraken of ze worden onvoldoende vastgelegd.
- Consequenties van keuzes worden niet altijd voldoende inzichtelijk gemaakt of (naar achteraf blijkt) onderschat.
- Palga is een kleine organisatie (16 medewerkers) en de impact van een organisatie breed reikend project als dit is onderschat. Van deze 16 medewerkers vallen er uiteindelijk 4 uit. Daaronder is ook de centrale persoon binnen de Palga organisatie die het meeste weet heeft van de huidige inrichting van de systemen. Daarmee verliest Palga grip op (noodzakelijke) functionaliteit die gerealiseerd moet worden of kunnen teams niet efficiënt worden ingezet.
- Labs en Palga worden geconfronteerd met hoge(re) rekeningen voor beheer en het uitzoeken en oplossen van incidenten omdat ICT de systemen die zij moet onderhouden niet goed kent.
- ICT lijkt vooral veel ervaring te hebben in grote projecten die langs strakke lijnen en ver vooruit kunnen worden ingericht en gepland. Binnen Palga en de labs zijn het vaak individuele medewerkers met kennis van zaken en die zijn niet altijd direct beschikbaar voor het project. Wanneer niet tijdig wordt geanticipeerd op langere doorlooptijden stukt de planning.

Consequenties

Een van de consequenties van dit alles is dat de kosten voor Palga en de afdelingen/ziekenhuizen veel hoger zijn dan bedacht en begroot. Palga wordt geconfronteerd met een forse overschrijding van het initieel begrote bedrag omdat de bouw van een fixed prijs naar een Time Material contract is gegaan. Dit was o.a. nodig omdat er geen goede documentatie was van het huidige systeem. Afdelingen die nog geen eigen LIMS hebben worden nu geconfronteerd met de kosten van aanschaf daarvan. En afdelingen met een LIMS moeten dit laten aanpassen voor de koppeling naar Mercurius. Deels zijn de kosten hiervan binnen de afdelingen onvoorzien of onverwacht hoog. Hierdoor dreigen mogelijk afdelingen Pathologie (praktijken/organisaties) zich niet aan te kunnen sluiten bij Mercurius, waardoor de landelijke dekking zou wegvallen. Palga en de NVVP zijn hierover in uitvoerig contact met het ministerie van VWS en andere belangenbehartigers als de Federatie Medisch Specialisten.

Oplossingsrichting

In april is een programmadirecteur aangetrokken. Hij moet zorgen voor een heldere governance, vastlegging van afspraken en uiteindelijk de afronding van het project. Om het project te ondersteunen is een Taskforce ingesteld, bestaande uit leden van het bestuur van Palga, leden van het bestuur van de NVVP en de programmadirecteur. De Taskforce wordt door Palga geïnformeerd over de voortgang van het project en over de aspecten Tijd, Kwaliteit en Geld. De Taskforce ondersteunt het project door zaken te duiden, te helpen met besluitvorming richting de labs en pathologen, zoeken naar financieringsmogelijkheden en advies aan het Palga-bestuur. Ontwikkelingen binnen het projecten en uitkomsten uit de Taskforce worden gecommuniceerd met belanghebbenden (laboratoria, leden Palga-raad, vakgroep voorzitters, managers) via (reguliere)nieuwsbrieven zoals deze.

Financiering

Grote uitdaging op dit moment is de financiering van het project en alle kosten. De ontwikkeling kost Palga veel meer dan initieel begroot en ook de afdelingen krijgen kosten voor hun kiezen die ze lang niet altijd hebben voorzien. Om die reden zijn er gesprekken gestart met VWS voor extra financiering om een deel van deze kosten te kunnen dekken. Hiervoor is het o.a. nodig dat we een goede analyse hebben van welke kosten bij de nieuwe infrastructuur horen, en daarmee voor rekening zijn van Palga. En welke kosten horen bij de LIMS systemen en redelijkerwijs bij afdelingen/ziekenhuizen horen te liggen. Op dit moment wordt een aantal scenario's uitgewerkt voor de verdere gesprekken met VWS hierover. Deze discussie heeft geleid tot een brief naar VWS die 19 juni 2023 namens het Palga-bestuur is verstuurd.

Inzet van alle partijen is en blijft een nieuwe infrastructuur voor Palga (Mercurius) met een landelijke dekking, dus met aansluiting van alle pathologie-afdelingen in Nederland.

Vragen(sessie)

We denken met deze wat bredere uiteenzetting van hoe het project tot nu is gelopen de afdelingen pathologie een beter beeld te hebben gegeven over de huidige status binnen het project Mercurius. Misschien zijn er punten niet benoemd die jullie wel hadden verwacht. Of zou je graag meer willen weten over een bepaald onderwerp. Stuur dan een mail aan mercurius@palga.nl. We proberen in de volgende nieuwsbrief zoveel als mogelijk van deze punten te adresseren.

Daarnaast organiseren we binnenkort weer een Teams sessie waar we de gelegenheid bieden met elkaar in gesprek te gaan over waar we nu staan. Die uitnodiging volgt separaat.