

# Nationale Strategie

---

OP HET GEZONDHEIDSINFORMATIESTELSEL

## Colofon

Opdrachtgever: Ministerie van VWS  
Directie Informatiebeleid / CIO  
Bianca Rouwenhorst

Auteurs: Schrijverscollectief Nictiz, VZVZ, ZN, VWS:  
Quintus Bosman  
Gaby Wildenbos  
Mia Martens  
Egbert van Gelder  
Merijn Mulders  
Peter Jansen  
Olga van Diem  
Laura Steenbrink  
Ella Jansen  
Martijn Nieuwhof  
Dirk de Wit

Datum oplevering: 20-03-2024

## Inhoudsopgave

1. Inleiding .....	4
2. Kernbegrippen van de Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel .....	9
3. Randvoorwaarden voor een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel .....	12
3.1 Proces en gedrag .....	13
3.2 Financiering en wet- en regelgeving .....	14
3.3 Duurzaamheid .....	16
3.4 Innovatie als middel .....	17
3.5 Toelichting op het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel .....	18
4. De strategie: overkoepelende doelstellingen, subdoelen en uitwerkingen naar plateaus .....	22
Doelstelling 1: Databeschikbaarheid is gerealiseerd voor gebruik voor zorg, gezondheid en preventie.....	23
Doelstelling 2: Vastlegging van gegevens is efficiënter voor een minimale administratieve last. ....	32
Doelstelling 3: Data zijn situationeel beschikbaar door een breed gebruikt landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en generieke functies.....	38
Doelstelling 4: Datasolidariteit is met inzet op vertrouwen gerealiseerd .....	45
Doelstelling 5: Burgers en zorgverleners kunnen volwaardig aan het gezondheidsinformatiestelsel deelnemen .....	51
Doelstelling 6: De governance op het gezondheidsinformatiestelsel is georganiseerd.....	56
Doelstelling 7: Het gezondheidsinformatiestelsel strekt zich uit over het zorgdomein, het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid.....	64
Doelstelling 8: De openheid van systemen is gegarandeerd en een gelijk speelveld in de zorg-ICT-markt is gerealiseerd. ....	69
5. Basis op orde ten behoeve van interoperabiliteit .....	75
6. Aanpak realisatie van de integrale strategie .....	77

# 1. Inleiding

In de gezondheidszorg maken we een beweging door naar meer focus op gezondheid, preventie, persoonsgerichte zorg en ondersteuning. Om die beweging mogelijk te maken, moet ook de informatievoorziening meebewegen. Want voor een betere kwaliteit, continuïteit en toegankelijkheid van de gezondheidszorg en daarmee een hogere kwaliteit van leven, is het cruciaal dat de juiste gezondheidsgegevens op het juiste moment en op de juiste plek voor de daartoe geautoriseerde gebruikers beschikbaar zijn. Niet alleen voor primair gebruik (het zorgproces), maar ook voor secundair gebruik (zoals (wetenschappelijk) onderzoek en het verbeteren van de gezondheidszorg).

We gaan het gezondheidsinformatiestelsel, dat ondersteunend is aan het gezondheidsstelsel, dan ook anders en breder organiseren. Niet alleen voor de zorg, maar ook voor preventie en gezondheid. Door bij het gezondheidsinformatiestelsel juist ook het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein te betrekken, kan er namelijk meer vanuit gezondheid en preventie ondersteund worden. En omdat de burger hierdoor ook beter en breder geïnformeerd is, wordt die ook beter in staat gesteld om verantwoordelijkheid te nemen voor de eigen gezondheid.

Dit alles vraagt om een goed functionerend en integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel. En om een gezondheidsinformatiestelsel waar gebruikers vertrouwen in hebben, waar iedereen die inhoud geeft aan dit stelsel aantoonbaar dat vertrouwen waard is, en waar de privacy van gebruikers volledig gewaarborgd is. Het moet een stelsel zijn waar iedereen gebruik van kan maken, ongeacht iemands digitale vaardigheden.

Databeschikbaarheid en digitalisering van processen zijn cruciale randvoorwaarden voor de transformatie naar passende hybride (netwerk)zorg en ondersteuning. Ook een goed functionerend gezondheidsinformatiestelsel is daarmee dus een cruciale voorwaarde voor een goed functionerend gezondheidsstelsel.

## **Een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel levert veel op**

Verschillende gebruikers hebben profijt van een goed functionerend, integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel. Door een betere organisatie van de informatievoorziening wordt de burger meer volwaardig deelnemer aan het eigen zorgproces en krijgt deze ook meer regie over de eigen gezondheidsgegevens. Burgers kunnen meebeslissen over de voor hen best passende zorg, ze kunnen meer regie nemen over de eigen gezondheid en ze hebben de juiste informatie beschikbaar om dat te kunnen doen. Het gezondheidsinformatiestelsel draagt ook bij aan gepersonaliseerde gezondheidszorg waardoor burgers gezonder kunnen leven.

Naast de burger zelf heeft ook het netwerk van zorgverleners en ondersteuners rondom de burger profijt van een goed functionerend en integraal georganiseerd

gezondheidsinformatiestelsel. In Nederland krijgen we steeds meer te maken met de 'dubbele vergrijzing': de groep ouderen groeit én mensen worden gemiddeld steeds ouder. Volgens het RIVM bereikt de vergrijzing in Nederland rond 2040 haar hoogtepunt. De vraag naar mantelzorgers, ondersteuners en zorgverleners gaat hierdoor groeien. In algemene zin is de prognose dat bij ongewijzigd beleid 1 op de 3 werknemers rond 2060 in de zorg moet werken. Dit terwijl er al personeelstekorten zijn.

Betere databeschikbaarheid en de digitalisering van zorgprocessen gaan dit probleem niet volledig oplossen. Maar ze bieden wel een deel van de oplossing door zorgprocessen efficiënter te organiseren, onnodige handelingen te voorkomen, de kwaliteit van zorg te verhogen en de inzet op gezondheid en preventie te vergemakkelijken. Neem bijvoorbeeld het feit dat jaarlijks zo'n 27.000 ziekenhuisopnames het gevolg zijn van medicatie-gerelateerde problemen, waarvan ongeveer de helft vermijdbaar is. Goede digitalisering en databeschikbaarheid kunnen aanzienlijk bijdragen aan het verminderen van dit aantal.

Burgers hebben nu nog te vaak last van het gebrek aan beschikbaarheid van de juiste informatie op de juiste manier op de juiste plaats. Ze moeten vaak meerdere keren hetzelfde verhaal aan hun zorgverleners vertellen en soms zelfs meerdere keren dezelfde onderzoeken ondergaan omdat informatie nog onvoldoende beschikbaar is. Burgers hebben bovendien nog geen inzicht in, laat staan toegang tot, alle over hen geregistreerde persoonlijke gezondheidsgegevens.

Voor het zorgpersoneel blijkt de nood onder andere uit het feit dat zij gemiddeld zo'n 30% tot 40% procent van hun tijd besteden aan administratieve taken, deels omdat ze handmatig gegevens moeten overtypen, wat ook nog eens foutgevoelig is. Een meer eenduidige, intuïtieve en efficiënte vastlegging van gegevens, mede met hulp van digitale toepassingen, levert zorgpersoneel veel tijd op en verhoogt de kwaliteit van de gegevens. Dit komt ook ten goede aan het uitgangspunt 'eenmalig registreren, meervoudig gebruik', waarmee het ondersteunen van zorgbeleid en innovatie en het doen van wetenschappelijk onderzoek wordt bevorderd.

Dat een gebrek aan beschikbare data nadelig is voor het gebruik van gegevens voor secundaire doeleinden, bleek duidelijk tijdens de COVID-19-pandemie. Er was te weinig inzicht in de verdeling van IC-bedden. De logistiek van het vaccineren met gedecentraliseerde gegevensvastlegging (per huisartspraktijk en instelling) leidde tot versnippering van vaccinatiegegevens die niet eenvoudig voor onderzoeksdoeleinden gecombineerd konden worden. En oversterfte kon bij een gebrek aan overzichtelijke en moeilijk te combineren populatiegegevens niet gemakkelijk in kaart worden gebracht. Kortom, door gebrekkige databeschikbaarheid ontbraken de nodige inzichten om de juiste beleidskeuzes te kunnen maken.

## **De strategie als vervolg op de Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel**

In april 2023 werd de Nationale Visie en Strategie op het gezondheidsinformatiestelsel aangeboden aan de Tweede Kamer. Deze visie schetst het toekomstbeeld voor het gezondheidsinformatiestelsel in Nederland tot 2035. Een belangrijk onderdeel van de visie is om de juiste gezondheidsgegevens op het juiste moment op de juiste plek beschikbaar te maken en zo de beweging naar gezondheid, preventie en persoonsgerichte zorg en ondersteuning te faciliteren. Een volwassen, duurzaam en integraal gezondheidsinformatiestelsel draagt namelijk bij aan gepersonaliseerde, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg waardoor burgers gezonder kunnen leven. Het gezondheidsinformatiestelsel staat niet los van het gezondheidsstelsel: de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel moet de veranderingen in het gezondheidsstelsel ondersteunen. Andersom geldt dit ook. Het gezondheidsinformatiestelsel geeft ook kaders mee voor de organisatie van zorgprocessen op het gebied van informatievoorziening.

Voor het leveren van passende en waar mogelijk hybride (netwerk)zorg met een sterke eerste lijn, goede aansluiting op het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid, en meer focus op gezondheid en preventie, is het essentieel dat het gezondheidsinformatiestelsel goed functioneert. Om tot een goed functionerend gezondheidsinformatiestelsel te komen is behalve een visie ook een strategie nodig.

Deze integrale strategie geeft invulling aan de in de Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel geschetste stip op de horizon en geeft aan wat er wanneer moet gebeuren om die stip te bereiken. Omdat deze strategie het vervolg is op de visie, is het belangrijk dat de lezer van deze strategie ook met de visie bekend is. In de visie wordt namelijk de achtergrond van de in de strategie gemaakte keuzes toegelicht en uitgelegd.

Net als de nationale visie is de strategie ontwikkeld met oog voor verschillende doelgroepen: de burger, de zorgverlener, andere gebruikers (beleid, innovatie, onderzoek) en leveranciers. Want alleen samen kunnen we de visie en strategie tot uitvoering brengen. Uiteindelijk gaat het om de burger die zo lang mogelijk een gezond leven kan leiden, waarbij ziekte zoveel mogelijk wordt voorkomen en soms door een gezond(er) leven uitgesteld kan worden, maar waarbij zorg soms ook onvermijdelijk is. Het gezondheidsstelsel richt zich daarnaar en het gezondheidsinformatiestelsel moet daarin ondersteunen.

## **Toelichting strategie: overkoepelende doelstellingen, subdoelen en actiepunten**

De Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel bevat ook de strategische richting voor de korte termijn (plateau 1, 2023-2026): het organiseren van interoperabiliteit. Veel van de strategische doelen zijn verbonden aan afspraken die al in verschillende akkoorden zijn gemaakt. Het meest verstrekkend hierin zijn de afspraken binnen het Integraal Zorgakkoord (IZA), en dan met name de werkagenda Digitalisering en gegevensuitwisseling.

Met deze strategie kijken we verder dan plateau 1. We geven hierin een strategische uitwerking voor plateau 2: het netwerk georganiseerd (2027-2030), en plateau 3: integraal georganiseerd (2031-2035). Integraal georganiseerd houdt hierin dat er behalve naar zorginformatie ook naar informatie uit het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein wordt gekeken om de beweging naar gezondheid en preventie te kunnen maken. Dit geldt met name voor plateau 3, maar op de eerdere plateaus moeten er hiervoor al wel voorbereidende acties plaatsvinden. Het sociaal domein, het domein van de publieke gezondheid en het zorgdomein zijn allemaal integraal onderdeel van deze strategie, maar worden hierin voor de leesbaarheid vaak gezamenlijk zorgdomein of gezondheidsstelsel genoemd.

Het gezondheidsstelsel staat zoals gezegd voor grote uitdagingen. De oplossing van de digitaliseringsvraagstukken moet een nauwe relatie hebben met wat in het gezondheidsstelsel moet worden gerealiseerd. Om hierop grip te krijgen, zijn er in de uitwerking van de strategie keuzes gemaakt. Voor de formulering van de strategie hebben we het ideaalbeeld van een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel in 2035 zoals geformuleerd in de visie als vertrekpunt genomen. Daarbij hebben we overkoepelende doelen geformuleerd die op plateau 3 (2031-2035) gerealiseerd moeten zijn om uitvoering te geven aan dit droombeeld. Deze doelen (in willekeurige volgorde) hebben we vertaald naar subdoelen die zich lenen voor de invulling van activiteiten, die steeds concreter zijn naarmate ze eerder moeten plaatsvinden.

De strategie gaat vooral over wat we willen bereiken. Dit betekent dat de doelstellingen in deze strategie zijn uitgewerkt met subdoelen en actiepunten die weergeven **wat** er moet gebeuren om de doelstellingen te behalen. De invulling van de strategische subdoelen en actiepunten, dus het **'hoe'**, wordt niet in dit document uitgewerkt, maar het **wat** heeft veelal wel een duidelijke richting. Per onderwerp moet daarvoor vast komen te staan wie waarvoor verantwoordelijk is. Voor de overheid is hierbij natuurlijk de connectie met bijvoorbeeld andere relevante ministeries, directies en stelselpartijen van belang. Het bepalen van het **'hoe'** is deels ook al verbonden aan de dagelijkse realiteit. Zo lopen er al projecten en programma's die hieraan invulling geven, maar zijn er ook onderwerpen die nieuw zijn en waarvoor het **'hoe'** dus nog volledig moet worden bepaald.

## **De totstandkoming en de opbouw van de strategie**

Deze strategie is niet alleen vanuit het NVS-schrijfteam tot stand gekomen, maar in samenwerking met het zorgveld en gerelateerde stakeholders. We hebben brede ophaalsessies en verdiepende themasessies georganiseerd om de inhoud voor de strategie te bepalen. Daarop zijn nog verschillende consultatie- en klankbordsessies georganiseerd om de geformuleerde inhoud te toetsen, met tot slot een uitgebreide openbare consultatie op de 0.6-versie.

In dit document wordt de strategie in verschillende hoofdstukken uiteengezet. In hoofdstuk 2 wordt dieper ingegaan op de kernbegrippen van de strategie zelf. Deze zijn bepalend voor de manier waarop met de strategie wordt omgaan. In hoofdstuk 3 wordt toegelicht welke randvoorwaarden en afhankelijkheden een rol spelen en het succes van de strategie mede bepalen. In hoofdstuk 4 is de strategie inhoudelijk uitgewerkt naar 8 doelstellingen. Hoofdstuk 4 vormt daarmee de kern van dit document. Er wordt inhoudelijk beschreven welke overkoepelende doelen de kern vormen van de strategie en welke subdoelen daaraan gekoppeld zijn. Ook wordt hier benoemd wat op verschillende plateaus bereikt moet worden om de overkoepelende doelen en daarmee een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel te bereiken. Tot slot wordt in het laatste hoofdstuk beschreven hoe de realisatie van de visie in gang wordt gezet te midden van een veranderlijke werkelijkheid, hoe deze realisatie door de tijd gevolgd zal worden en hoe grip gehouden wordt op de transitie die met de visie in gang is gezet. Nog niet alle ontwikkelingen en keuzes zijn op dit moment al te overzien en een veranderende werkelijkheid vraagt ook om enige flexibiliteit om de strategie waar nodig bij te stellen om de visie te realiseren.



## **2. Kernbegrippen van de Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel**

### **Inleiding**

In de strategie zijn drie kernbegrippen van belang: integraliteit, lerend vermogen en samenwerken. Deze begrippen zeggen iets over het proces van de realisatie van de strategie zelf. Integraliteit is van belang om samenhang te kunnen beoordelen. Het belang van lerend vermogen komt voort uit het feit dat de visie en de strategie de veranderende behoeftes van de mensen in de samenleving moeten kunnen blijven ondersteunen. Realisatie van de visie is zoals al gezegd alleen mogelijk in gezamenlijkheid. De nodige samenwerking vindt deels al plaats in de praktijk en vraagt meer organisatie op landelijk niveau. Hieronder volgt een korte toelichting bij elk van de drie kernbegrippen.

### **Integraliteit**

Het sleutelwoord in de uitwerking van de strategie is integraliteit. Integraal georganiseerd betekent dat de fundamenten die we hebben gekozen voor de visie - databeschikbaarheid, vertrouwen en regie - in samenhang moeten worden opgebouwd. Het behelst de samenhang en synergie tussen informatie en organisatie, financiering en inhoud van zorg. En ook de samenhang over de plateaus in de tijd. Integraliteit betekent ook dat er aandacht moet zijn voor het komen tot een integrale oplossing voor primair en secundair gebruik van data. Niet als twee verschillende stromen, maar verweven met elkaar ook in de wenselijke voorzieningen, standaarden en technische oplossingen. Integraal betekent ook dat de plateaus niet los van elkaar staan. Keuzes die in de komende jaren worden gemaakt zijn vaak voor een langere termijn. De uitdaging is dan ook om een strategie neer te zetten die zich ontwikkelt over meerdere jaren. Voor doelen die wat verder weg liggen in de tijd moeten soms nu al acties in gang worden gezet en dat in een omgeving die veranderlijk is. Een omgeving waarin politieke, maatschappelijke en technologische veranderingen behalve zekerheden ook onzekerheden meebrengen. En waarbij de urgente vraagstukken in de zorg soms niet kunnen wachten op het antwoord van morgen, maar vandaag al een oplossing vragen.

Het gezondheidsinformatiestelsel bevindt zich niet in een vacuüm en staat niet los van de zorg. Het krijgt zijn vorm in het stelsel waarin zorg, gezondheid en preventie samenkomen. Ook veranderingen in beleid over volksgezondheid en welzijn raken dus het gezondheidsinformatiestelsel. Dat betekent ook dat er in de uitwerking van de strategie verbinding moet worden gelegd met andere domeinen, zoals het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein, die vanuit de eigen opgaven en ontwikkelingen deel uitmaken van het gezondheidsstelsel.

## **Lerend vermogen**

Anderhalf jaar geleden werd nog niet of nauwelijks gesproken over databeschikbaarheid. En velen hadden tot kortgeleden alleen maar abstracte voorstellingen bij de toepassing van kunstmatige intelligentie. Ontwikkelingen als deze laten zien dat er in het vormgeven van de strategie ruimte moet bestaan voor aanpassingen op allerlei niveaus. We beoordelen steeds de behaalde resultaten, ervaren wat werkt en ontwikkelen oplossingen door of stellen plannen bij indien nodig. Dat brengt een tweede kenmerk in het vormgeven van de strategie aan de orde: lerend vermogen.

De realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel vraagt een aanpak waarbij we continu leren van de praktijk. We gaan leren van wat nog moet plaatsvinden. En we gaan niet leren van wat we hebben bedacht, maar vooral van het doen, de realisatie. Met lerend vermogen bedoelen we ook de bereidheid om gemaakte keuzes en beslissingen op basis van nieuwe inzichten bij te stellen, zeker als dat leidt tot snellere of betere resultaten.

De vormgeving van het gezondheidsinformatiestelsel is een veranderproces waarbij we instrumenteel zaken in gang zetten (denk aan infrastructuur, regelgeving en voorzieningen) en we tegelijkertijd ook een ander perspectief introduceren, namelijk het transitiedenken. De Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel beschrijft immers hoe dat stelsel zelf een transitie moet ondergaan om de transitie in de zorg te ondersteunen. Een transitie is per definitie een langdurig proces, dat zich richt op andere manieren van doen, denken en organiseren. Het gaat niet om één verandering, maar om veel veranderingen bij elkaar in onderlinge samenhang en afhankelijkheid. Daarbij is er per definitie een grote mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid, wat de transitie moeilijker te 'managen' maakt dan een project of programma. Dit doet dan ook een groot beroep op het lerend vermogen van het hele zorgveld.

## **Samenwerken**

Het realiseren van het gezondheidsinformatiestelsel vraagt een grotere transitie dan het invoeren van een nieuwe technologische oplossing. Daarom wordt in de visie ook zo nadrukkelijk aandacht gevraagd voor de inrichting van het stelsel: wie speelt daarin welke rol? Hoe zijn verantwoordelijkheden georganiseerd? En hoe gaat dat samenspel van rollen veranderen, bijvoorbeeld onder invloed van Europese regelgeving (denk aan de EHDS-verordening)? Hierbij komt een derde kernbegrip om de hoek kijken: samenwerken.

Het zorgveld vraagt aan VWS om regie te nemen en VWS maakt zich deze rol eigen. Dat betekent dat besluitvorming ook bij VWS is komen te liggen. Succesvolle realisatie vraagt om ondersteuning door en samenwerking met het zorgveld. Het samenwerken is een gevleugelde term ook om de soms moeilijke discussie over publiek en privaat te vermijden. In de transitie zullen alle partijen hun verantwoordelijkheid moeten nemen: VWS als regisseur, zorgveldpartijen in de realisatie en de burger (direct en indirect) als opdrachtgever, deelnemer en

beoordelaar van het resultaat. We moeten samenwerken aan de maatschappelijke opgave waar we voor staan, met oog voor ieders belang. Ook dat moet in de randvoorwaarden voor de strategie tot uiting komen.

### **3. Randvoorwaarden voor een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel**

#### **Inleiding**

Het ideaalbeeld is een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel. Daarmee bedoelen we een gezondheidsinformatiestelsel dat alle domeinen op het gebied van zorg, gezondheid en preventie beslaat, en waarmee we door het beschikbaar maken van gezondheidsgegevens de beweging naar gezondheid, preventie en persoonsgerichte zorg realiseren.

In hoofdstuk 4 staat wat er moet gebeuren om tot dat droombeeld te komen. We hebben bij de realisatie van de gestelde strategische doelen echter ook te maken met een aantal afhankelijkheden en volgordeafhankelijkheden die invloed hebben op het succes dat we willen bereiken. Hierbij gaat het zowel om onderlinge afhankelijkheden tussen onderwerpen als de samenhang daartussen. Het is daarom belangrijk om bewust te zijn van onderlinge afhankelijkheden. Om bij doorgevoerde veranderingen te kijken naar de effecten die de veranderingen ook op andere onderwerpen teweegbrengen. En om daar lerend mee om te gaan. De verdere uitwerking hiervan staat in hoofdstuk 5.

Behalve dat we bij de realisatie van de strategie rekening moeten houden met deze afhankelijkheden, zijn er ook een aantal randvoorwaarden die vervuld moeten worden om tot een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel te komen. Randvoorwaarden die essentieel zijn maar ook een bredere reikwijdte hebben dan het gezondheidsinformatiestelsel alleen.

Het gaat hierbij bijvoorbeeld om concrete zaken als duurzaamheid van systemen en de manier waarop het zorgstelsel wordt gefinancierd, die randvoorwaardelijk zijn voor het succes van het gezondheidsinformatiestelsel. Maar het gaat ook om minder grijpbare zaken als het gedrag van zorgverleners en burgers en het daadwerkelijk tot stand brengen van innovatie.

Vaak is er sprake van een veld van belanghebbenden waarbij geen enkele partij alleen verantwoordelijk is en een brede verandering nodig is voor het slagen van de strategie. Het is van belang deze punten te benoemen. Het niet invullen van deze randvoorwaarden betekent dat de benodigde ontwikkeling binnen het gezondheidsinformatiestelsel stopt en dat dit stelsel niet bijdraagt aan de veranderingen die in de zorg nodig zijn: waarmee ook die verandering onder druk komt te staan.

De noodzakelijke randvoorwaarden vindt u hieronder.

### 3.1 Proces en gedrag

De transitie naar een succesvol gezondheidsinformatiestelsel gaat niet zonder proces- en gedragsverandering van alle betrokken belanghebbenden. Zoals passende hybride zorg een aanpassing van processen en gedrag vraagt, geldt dat ook voor netwerkzorg. Naarmate digitalisering een groter intrinsiek deel van het zorgproces wordt, vraagt dat andere vaardigheden van de zorgverlener, en van de burger in de rol van zorgvrager en mantelzorger. Het belang van de ontwikkeling van digitale deskundigheid en digitaal leiderschap wordt onderkend. De ontwikkeling daarvan is een thema dat verder reikt dan alleen het zorgstelsel. Digitalisering kan namelijk ook leiden tot verdere uitsluiting van groepen die nu al beperkt digitaal of taalvaardig zijn. En als gegevens, al dan niet via een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO), beschikbaar worden gemaakt, kan dit de drempel tot toegang tot de zorg verhogen en leiden tot uitsluiting van bepaalde groepen.

Om het zorginformatiestelsel zo toegankelijk mogelijk te krijgen, moet er aandacht zijn voor iedereen in de samenleving. Belangrijk is ook dat burgers vertrouwen hebben in de systemen, in de integere omgang met hun gegevens, en in het feit dat hun gegevens niet voor onwenselijke doeleinden wordt gebruikt. Anders kunnen zij om die reden bewust zorg gaan mijden. Belangrijk om hierbij te vermelden is dat wat voor de een wenselijk doeleinde is, voor iemand anders onwenselijk kan zijn. Het maatschappelijk belang bij secundair gebruik van gegevens voor bijvoorbeeld (wetenschappelijk) onderzoek kan hier botsen met het individueel belang. Om het vertrouwen te borgen is het belangrijk dat hier heldere afspraken over zijn en de implicaties ook inzichtelijk zijn. Dit thema staat hoog op de werkagenda van de overheid. Aansluiting op deze werkagenda is voor de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel van belang.

De gedragsverandering vraagt intensieve aandacht van het zorgveld zelf. Het vraagt ook dat er in opleidingen aandacht komt voor de doorzettende digitalisering en het gebruik van data. En dat het idee gaat leven dat de administratieve last ook een lust kan worden als processen en technische ondersteuning daarop ingericht zijn en geadmistreerde gegevens bijvoorbeeld direct kunnen worden omgezet naar informatie voor beslisondersteuning. Dat stelt ook eisen aan de gebruiksvriendelijkheid van systemen en (werk)processen; processen die de samenwerking tussen zorgverleners rondom en met de zorgvrager, en zijn/haar eventuele mantelzorger(s), vormgeven om passende hybride zorg en netwerkzorg verder te faciliteren.

Behalve dat processen moeten worden opgezet of aangepast, worden er ook van zorgverleners zelf aanpassingen verwacht om de afgesproken processen goed te laten verlopen. Oftewel, nieuwe of aangepaste processen vragen om aanpassingen in (samenwerkings)gedrag, vaardigheden en begrip van elkaars disciplines en elkaars informatiebehoefte. Zorgverleners moeten in die opgave worden ondersteund, waarmee dit ook een opgave is voor bestuurders. Zonder bestuurlijk commitment en sturing kan de zorgverlener niet slagen.

De uitdagingen die gebruikers, zoals zorgverleners, ondervinden om mee te gaan in een wereld die verder digitaliseert en waarin data belangrijker worden, gaat echter verder dan het zorg- en gezondheidsinformatiestelsel alleen. Deze thema's zijn kenmerkend voor digitale transitie en de bijbehorende uitdagingen zijn daarmee niet uniek voor de zorg. Naast het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) houden ook andere ministeries zich met dit onderwerp bezig. Zo is bijvoorbeeld de verandering van opleidingen een interdepartementaal vraagstuk, waarbij het doe-vermogen van belang is en van meerdere partijen wordt verwacht. De verantwoordelijkheid ligt bij verschillende partijen: naast de opleiders hebben hierin ook het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap en de zorgaanbieders een rol. Kennis, proces en gedrag gaan hierbij dus hand in hand, zoals nu ook al in het Integraal Zorgakkoord (IZA) staat bekrachtigd. Inmiddels zijn er al verschillende faciliteiten ingericht om digitalisering betekenisvol vorm te geven. Bijvoorbeeld een landelijk platform voor de transformatie naar hybride zorg en ondersteuning, waarin diverse digitale diensten zijn getoetst en waarin de effectiviteit van die diensten is of wordt onderzocht.

### **Bewustwording**

Afzonderlijk moet er aandacht bestaan voor de bredere bewustwording. De zorg die de burger krijgt, is het resultaat van een lange kennisontwikkeling. De zorg van morgen, het voorkomen van zorg of juist het uitstellen van zorg, vereisen ook nieuwe kennisontwikkeling. Hiervoor moet beschikbaarheid, bereikbaarheid en bruikbaarheid van data zijn geregeld. Het besef moet er zijn of komen dat een functioneel gezondheidsinformatiestelsel, gekenmerkt door databeschikbaarheid, een maatschappelijk belang is *ten behoeve van* het individuele belang en niet *in plaats van* het individuele belang. Zo werken we toe naar datasolidariteit. Vanzelfsprekend moeten veiligheids- en privacyaspecten zijn geborgd. Het is belangrijk dit in de communicatie naar diverse doelgroepen mee te nemen op alle plateaus van deze strategie.

## **3.2 Financiering en wet- en regelgeving**

### **Financiering**

Er wordt toegewerkt naar een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel dat domeinoverstijgend is. Maar financiering is vaak per domein of per sector geregeld, en financieringsstromen bevinden zich vaak in 'silo's'. Voor zorg in netwerken en de integraliteit van het gezondheidsinformatiestelsel is het nodig dat structurele financieringsstromen ook op die integraliteit worden ingericht. Ontschotting van financiën is wenselijk en misschien zelfs noodzakelijk, maar dit gaat verder dan het informatiestelsel alleen. Aanpassing van financieringsstromen van silo's naar een domeinoverstijgende bekostiging heeft primair betrekking op de

financiering van het zorgstelsel zelf. Het gezondheidsinformatiestelsel is daarvan afgeleid. Het is daarmee een verstrekkende en ook medebepalende afhankelijkheid.

Om verschillen tussen sectoren gelijk te trekken kan ook aanvullende financiering wenselijk zijn. Daarnaast kan het voor implementatie waardevol zijn om burgers meer inspraak te geven en te betrekken in de vorm te geven transitie. Overwogen kan daarom worden om waar nodig en relevant ook aanvullende middelen in te zetten voor burgers. De afhankelijkheid van de organisatie van financieringsstromen is medebepalend, maar ligt ook buiten de scope van een strategie op het gezondheidsinformatiestelsel.

Het is niet uit te sluiten dat naast structureel andere financieringsvormen ook incidentele middelen nodig zijn voor het realiseren van de doelen van de strategie. Financiering gaat over investeringen en desinvesteringen. Niet alle voorzieningen of investeringen in standaarden die voor de komende jaren nodig zijn, zijn ook voor plateau 3 (2031-2035) nog gewenst. Dat kan bijvoorbeeld gelden voor de inzet op informatiestandaarden of mogelijk een voorziening rondom toestemming. Daarmee blijft er altijd een risico op desinvestering bestaan en moet daar oog voor zijn, maar de uitwerking van de financiering wordt eenvoudiger op het moment dat de strategische doelen zijn geaccepteerd. Dan kunnen maatschappelijke kosten en baten scherper worden neergezet en onderdeel gaan uitmaken van de realisatie van de strategie. Het gaat om wat publiek en wat privaat (of wat in publiek-private samenwerking) wordt georganiseerd en gefinancierd. En bijvoorbeeld of er tijdelijke subsidie of structurele financiering beschikbaar is en onder welke voorwaarden. Als onderdeel van de realisatie van de strategie moet een maatschappelijke kosten- en batenanalyse hierin inzicht in geven.

## **Wet- en regelgeving**

Het aanpassen van bestaande of invoeren van nieuwe wet- en regelgeving moet zorgvuldig gebeuren en is vaak complex. Tegelijkertijd is deze strategie dynamisch en aan verandering onderhevig. Het risico bestaat daarom dat wetgeving alweer achterhaald is tegen de tijd dat deze is ingevoerd. Wet- en regelgeving is daarbij een middel waarmee zuinig moet worden omgegaan. Er zijn ook andere sturingsmiddelen beschikbaar, denk aan leidraden en richtlijnen, die toch de gewenste richting bieden, maar vooral stimulerend in plaats van verplichtend van aard zijn.

Toch zal het inrichten van wet- en regelgeving nodig zijn voor het inzetten van een bepaalde beweging, zoals het creëren van gewenste grondslagen, doorzettingsmacht, het borgen van vertrouwen en zeggenschap, de realisatie van het fundament van het gezondheidsinformatiestelsel, het faciliteren van datasolidariteit, en openheid van systemen. Het kan zijn dat voor het meer publiek maken van infrastructuren of voorzieningen of verschillende taken die komen vanuit de EHDS-verordening (verordening tot oprichting van een 'European Health Data Space') en publiek houderschap ook aanvullende wet- en regelgeving nodig is. En bovendien moeten wettelijke kaders voor alle domeinen op elkaar afgestemd zijn. Wettelijke vastlegging van het gebruik van een uniforme koppelsleutel die voor

ieder domein gelijk is kan daarbij als een mooi voorbeeld dienen. We voorzien nu ook ontwikkelingen in de visie die waarschijnlijk niet binnen bestaande wettelijke kaders kunnen worden opgelost, zoals een eventueel bezwaarsysteem als dat de keuze wordt voor de gewenste toestemmingsmodaliteit, een levensloopdossier en aangepaste bewaartermijnen.

De strategie geeft aan wat wanneer functioneel wenselijk is. Op basis van de functionele wensen vindt binnen VWS en indien nodig met andere departementen afstemming plaats of dit tot aangepaste of nieuwe wet- en regelgeving gaat leiden.

### **3.3 Duurzaamheid**

Duurzaamheid heeft betrekking op verschillende, niet direct gerelateerde onderwerpen. Het is verbonden aan het gezondheidsinformatiestelsel dat tegelijk adaptief en robuust moet zijn. Het heeft te maken met een consistente lijn in besturing in een speelveld waarin regie tussen publiek en markt heen en weer beweegt. En het heeft te maken met de klimaatkosten van digitalisering. Duurzaamheid is iets waar nadrukkelijk rekening met gehouden moet worden: de klimaat effecten moeten onderdeel zijn van keuzes die nog te maken zijn.

#### **Duurzaamheid van systemen**

Systemen voor onder andere dataopslag moeten continu werken en veilig zijn, maar ze moeten ook zo zijn ingeregeld dat de impact bij een calamiteit minimaal is (zoals bepaald in de Medical Device Regulation (MDR), de Data-Act en de Artificial Intelligence-Act (AI-Act) van de Europese Unie (EU)). Ze moeten zo zijn ingericht dat updates of aanpassingen de continuïteit en de portabiliteit niet in gevaar brengen. En in een groeiend gezondheidsinformatiestelsel waarbij steeds meer sectoren en domeinen aansluiten, moeten de systemen op technisch duurzame wijze worden ingericht zodat zulke aansluitingen de continuïteit van dat stelsel niet in gevaar brengen. Hier ligt geen specifieke verantwoordelijkheid bij één partij. Alle partijen moeten hier hun rol nemen, waaronder zorgaanbieders maar ook de leveranciers. Dit onderwerp moet in de kaders voor het gezondheidsinformatiestelsel een plek krijgen.

#### **Klimaat als overweging bij duurzame zorg**

Digitalisering (hybride zorgprocessen) en databeschikbaarheid kunnen aan klimaatdoelstellingen bijdragen doordat ze minder reisbewegingen nodig maken van de zorgverlener en de zorgvrager. Dit hebben we in de COVID-19-pandemie ervaren met allerlei vormen van eHealth. Zelfmeting, monitoring op afstand en digitale consulten zijn steeds meer aan zorgprocessen verbonden. Maar tegenover deze emissiebesparingen staan ook een aantal negatieve milieueffecten. Want databeschikbaarheid en nieuwe toepassingen voor AI vragen veel dataopslag en rekenkracht. Het is daarom van belang om te investeren in energiezuinige systemen voor dataopslag of om andere afwegingen te maken over bestaande



systemen. Deze positieve en negatieve milieueffecten moeten zeker ook meegenomen worden in de eerdergenoemde maatschappelijke kosten- en batenanalyse, ook al zijn ze moeilijk te kwantificeren.

### **3.4 Innovatie als middel**

Zorggerelateerde innovaties zijn een middel om de doelen van het gezondheidsinformatiestelsel effectief en efficiënt te bereiken en een randvoorwaarde voor toekomstbestendige doorontwikkeling. Het doel is om innovaties te richten op de prioriteiten van het gezondheidsinformatiestelsel. Geadviseerd wordt om een goed fundament te ontwikkelen dat de inzet van innovaties ondersteunt.

Zorggerelateerde innovaties hebben in brede zin betrekking op vernieuwing van interacties en processen. Zo kunnen ze mensen in werk- en opleidingsomgevingen in de zorg verbinden. En ze kunnen als toepassing door middel van nieuwe technologie worden ingezet in het zorgproces en voor secundaire doeleinden. Het is wenselijk dat er een markt en een klimaat is waarin zorggerelateerde innovatie gedijt.

Zo'n innovatieklimaat is gebaat bij een aantal algemene principes, omdat zonder adoptie hiervan geen innovatie kan ontstaan:

- **Financiering en ondersteuning:** creëer mechanismen voor financiering en ondersteuning van start tot grootschalige implementatie van succesvolle innovaties, zoals een zorginnovatiefonds.
- **Evaluatie en monitoring:** stel systemen op of sluit aan bij bestaande initiatieven om de impact van innovaties op kwaliteit, efficiëntie en patiënttevredenheid te meten en te volgen.
- **Ondersteuning van startups en scaleups:** ontwikkel programma's om beginnende en groeiende bedrijven te ondersteunen die innovatieve digitale zorgoplossingen ontwikkelen. Dergelijke programma's dienen uitgangspunten en (internationale) standaarden op het gebied van inclusief ontwerpen mee te nemen.
- **Draagvlak voor gestructureerde aanpak:** overweeg of er draagvlak is voor een meer gestructureerde en gestuurde aanpak voor innovatie. Kijk daarbij naar de aanpak in andere landen en andere sectoren. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan de opzet van een landelijke 'innovatiefunnel', een mechanisme waardoor een continue stroom van ideeën op gang komt en gescreend worden op levensvatbaarheid.
- **Openbaarmaking van inzichten:** zorg ervoor dat inzichten uit investeringen in innovatie openbaar beschikbaar zijn en gedeeld kunnen worden met relevante partijen.
- **Zorg voor betere samenwerking:** faciliteer samenwerking tussen betrokken partijen, waaronder zorgverleners, zorgvragers en de industrie om innovaties met succes op te schalen. Hier moeten ook middelen voor beschikbaar zijn, voor bijvoorbeeld experimenten en beproevingen.

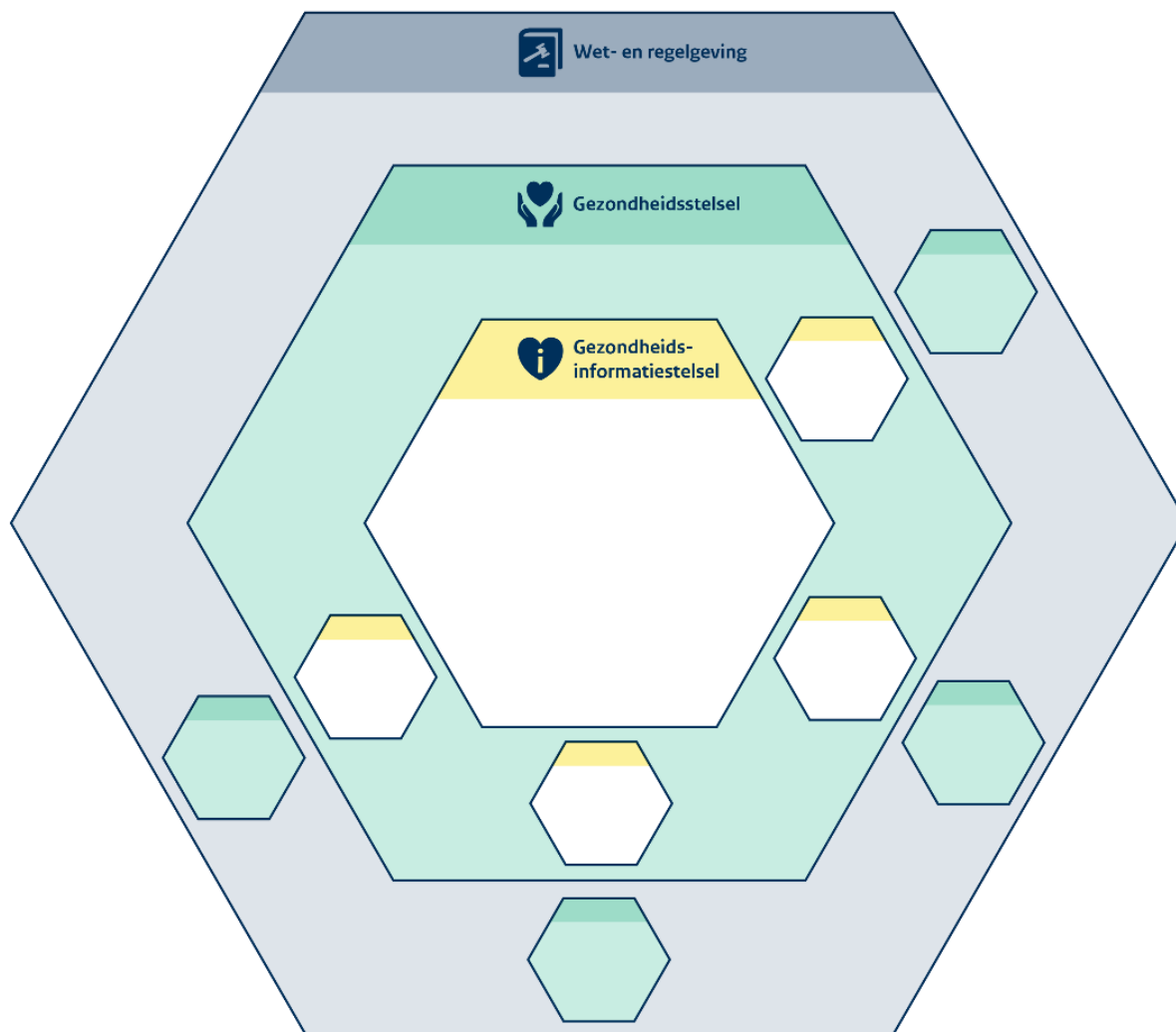
Er moet actief gestuurd worden op de inzet van arbeidsbesparende en capaciteitsverhogende, digitale en technologische innovaties in het herontwerp van zorgprocessen. De inzet van AI-beslisondersteuning, zorg- en medische servicecentra, en zorgtechnologie om de efficiëntie en kwaliteit van zorg, preventie en welzijn in heel Nederland te optimaliseren, zijn hier goede voorbeelden van. In 2035 moeten dit soort innovaties een volledig onderdeel van zorgprocessen zijn. De evaluatie van de impact van innovaties moet worden voortgezet en zich richten op verdere verbetering van kwaliteit, efficiëntie en patiënttevredenheid.

Actieve stimulering en inrichting van processen om tot innovatie, opschaling en evaluatie te komen, moeten vanuit de uitgewerkte principes een plaats hebben in bestaande organisaties die zich richten op innovatie in de zorg. Deze innovaties worden ook actief ingebracht in de open Europese markt, zodat Nederlandse leveranciers die hierin participeren ook waarde hiervan ondervinden. Om dit te realiseren is er een flexibele en ondersteunende omgeving voor voortdurende innovatie in digitale zorg nodig, inclusief regelgeving en beleidskaders.

Vanuit de visie op het gezondheidsinformatiestelsel is het van belang dat innovatie gericht wordt gestimuleerd en dat er middelen zijn om de weg van bedenken naar innoveren mogelijk te maken. Ook hier ligt er een verantwoordelijkheid bij de overheid, over ministeries heen.

### **3.5 Toelichting op het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel**

Om grip te houden op de samenhang tussen alle aspecten die een rol spelen bij de (door)ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel zijn kaders wenselijk. In deze paragraaf geven we een samenvatting van deze kaders, inclusief een omschrijving van het doel ervan. Om de bedoelde samenhang te visualiseren gebruiken we de metafoor van een ecosysteem. Net zoals op andere plaatsen waar deze metafoor wordt gebruikt, is het belangrijk om te realiseren dat een ecosysteem groot of klein kan zijn. En dat een groter ecosysteem kan bestaan uit meerdere kleine ecosystemen. Zo leeft het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel binnen het ecosysteem van het gezondheidsstelsel. En het gezondheidsstelsel valt op haar beurt weer binnen het ecosysteem van de wet- en regelgeving. En binnen het gezondheidsinformatiestelsel bestaan diverse andere onderdelen.



### **Uitgangspunten bij het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel**

Bij het definiëren van een ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel gelden een aantal uitgangspunten:

- Het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel bevat alle onderdelen die in samenhang van belang zijn om de stip op de horizon van de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren. Daaronder vallen ook de inhoudelijke afspraken met betrekking tot deze onderdelen en de bestuursafspraken op deze onderdelen. Tot dit ecosysteem behoren in ieder geval de onderdelen die in de visie zijn benoemd in de raamwerken van onderwerpen per plateau (de blokken onder de onderdelen 'omgeving', 'digitale diensten' en 'randvoorwaarden').
- Binnen het ecosysteem moet er ruimte zijn om de keuzes voor en samenhang tussen de onderdelen op strategisch, tactisch en operationeel niveau weer te geven. Dit document geeft de strategische keuzes weer, maar

zorgaanbieders en leveranciers hebben ook behoefte aan een doorvertaling op tactisch en operationeel niveau. Deze valt echter buiten de reikwijdte van dit stuk en zal tijdens de realisatie worden vormgegeven.

- Aspecten zoals bijvoorbeeld governance-afspraken en afsprakenstelsels worden op verschillende niveaus binnen een ecosysteem vastgelegd (zowel voor het ecosysteem als geheel als voor de onderdelen ervan). Afspraken die op een bovenliggend niveau zijn gemaakt, zijn ook van toepassing op de onderliggende onderdelen.
- Samenhang is binnen een ecosysteem essentieel om levensvatbaar/flexibel te blijven of om te kunnen groeien. Het maken van landelijke/strategische afspraken is van belang om deze samenhang af te dwingen en te borgen.
- Kaders en principes voor een onderdeel uit het ecosysteem kunnen worden meegegeven vanuit het bovenliggende onderdeel/ecosysteem.
- Daarnaast moet elk onderdeel uit het ecosysteem helder aangeven:
  - van welke andere onderdelen het deel uitmaakt;
  - waarvoor het zelf verantwoordelijk is;
  - van welke andere onderdelen het gebruikmaakt (en aan welke andere onderdelen het daarvoor randvoorwaarden stelt).

[Later invoegen: plaat gezondheidsinformatiestelsel]

### **Doorontwikkeling van het ecosysteem**

Een ecosysteem staat niet stil maar is voortdurend in beweging. Het ecosysteem op zichzelf of onderdelen daarvan ontstaan, veranderen of verdwijnen. Om deze doorontwikkeling van het ecosysteem enigszins te duiden worden er in de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel een aantal momentopnames van het ecosysteem beschreven. Deze zijn in lijn met de drie plateaus uit de visie. Zie hiervoor de figuur hieronder.



De twee pijlen onder deze figuur geven aan dat er bij de (door)ontwikkeling van het ecosysteem voor het gezondheidsinformatiestelsel meerdere werkwijzen van toepassing zijn.

De bovenste pijl geeft aan dat op basis van de visie het gewenste ecosysteem wordt geschetst voor plateau 3. Daarbij moet gelijk opgemerkt worden dat de schets voor plateau 3 minder concreet zal zijn dan de schets voor plateau 1.

De onderste pijl geeft een werkwijze aan waarbij, voor de realisatie van de visie, een 'agile' aanpak wordt gehanteerd. Daarbij zal op basis van de actuele situatie en/of nieuwe inzichten het eerstvolgende plateau worden uitgewerkt. Dit kan ook ertoe leiden dat de visie voor de langere termijn bijgesteld wordt. Om de visie op langere termijn (plateau 3) wel te kunnen bereiken, is alleen een agile aanpak niet voldoende. Het risico bestaat dan dat kortetermijnacties die nodig zijn voor de langetermijndoelen onvoldoende aandacht krijgen.

## **4. De strategie: overkoepelende doelstellingen, subdoelen en uitwerkingen naar plateaus**

### **De drie fundamenteën uit de visie**

De strategie is uitgewerkt op basis van de drie fundamenteën van de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel, die we in samenhang bezien: databeschikbaarheid, vertrouwen en regie.

Databeschikbaarheid is gericht op het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar kunnen maken van gegevens zodat iedere betrokkene er die informatie uit kan halen die van belang is. Natuurlijk met waarborgen voor regievoering over de gegevens door de persoon en beveiliging van deze gegevens.

In de visie stelden we vast dat databeschikbaarheid direct verbonden is aan vertrouwen (en betrouwbaarheid), het tweede fundament. Vertrouwen in de kwaliteit van de gegevens en applicaties en in de personen en instituties die deel uitmaken van het gezondheidsinformatiestelsel. En betrouwbare systemen en afspraken die privacy en veiligheid van gegevens borgen. Maar vertrouwen ontstaat niet vanzelf. Het vraagt behalve om de waarborgen die er al zijn of nog moeten worden aangepast (denk aan regelgeving en standaarden rondom betrouwbaarheid) om transparantie over wie, welke gegevens, wanneer, en voor welk doel mag gebruiken. Een voorwaarde voor vertrouwen is ook dat de onderlinge verdeling van taken en verantwoordelijkheden en de zeggenschap over gezondheidsgegevens goed is georganiseerd en geborgd. En dat er ook echt op afspraken kan worden doorgezet en gehandhaafd.

Daarmee komen we bij het derde fundament, regie. Het stelsel moet bestuurd worden vanuit een gemeenschappelijke visie, waarbij alle betrokken partijen hun verantwoordelijkheid nemen.

### **Overkoepelende doelstellingen**

Om het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren hebben we acht overkoepelende doelstellingen geformuleerd, volgend uit de drie fundamenteën en leidende principes van de visie. De volgorde van de overkoepelende doelstellingen en de onderliggende subdoelen is willekeurig. Zie onderstaande figuur voor een overzicht van de doelstellingen.



Figuur: overzicht van de acht overkoepelende doelstellingen

Op de volgende pagina's werken we de doelstellingen nader uit. De doelstellingen vertalen zich naar inrichtingskeuzes die in de tijd op de verschillende plateaus moeten worden gemaakt. We redeneren hierbij steeds terug van plateau 3, via plateau 2, naar plateau 1: dus van dromen, naar denken, naar doen. Daarbij geven we eerst weer wat we op plateau 3 willen bereiken. Vervolgens concretiseren we wat er daarvoor op plateau 2 moet gebeuren. En dan laten we zien wat weer daarvoor op plateau 1 moet gebeuren. Elke overkoepelende doelstelling is op deze manier uitgewerkt.

## Doelstelling 1: Databeschikbaarheid is gerealiseerd voor gebruik voor zorg, gezondheid en preventie.

### Inleiding

Het behalen van deze doelstelling raakt veel aspecten van het gezondheidsinformatiestelsel. Er moet aan de eerdergenoemde randvoorwaarden (denk aan financiering en wet- en regelgeving) worden voldaan. Er zijn aanpassingen nodig aan de manier waarop we gegevens vastleggen, de inclusie van

zorgverleners en burgers, de standaarden en voorzieningen die we gebruiken, en de middelen waarmee gegevens beschikbaar komen. En ten slotte moet ook de verbinding zijn geregeld tussen de verschillende domeinen: het zorgdomein, het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein. Dat zijn alle actoren die te maken hebben met de Zorgverzekeringswet, de Wet langdurige zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning, de Jeugdwet en de Wet publieke gezondheid. En dat allemaal met de juiste waarborgen voor privacy, vrije toegang tot de zorg en beveiliging.

Een voorwaarde voor de inzet van databeschikbaarheid voor zorg, gezondheid en preventie is de mogelijkheid van meervoudig gebruik. Dat betekent dat gezondheidsgegevens uit verschillende domeinen in beginsel beschikbaar moeten zijn voor het primaire zorgproces én voor secundaire doeleinden, zoals het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het ondersteunen van beleidsontwikkeling, innovatie, het doen van wetenschappelijk onderzoek, en het reguleren van en toezicht houden op de zorg.

Databeschikbaarheid omvat het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar hebben van vastgelegde gezondheidsgegevens voor de specifieke informatiebehoefte op het moment dat deze informatie nodig is voor de zorg. Dit ten behoeve van meervoudig gebruik, zorgproces- en usecase-onafhankelijk, met nadrukkelijke waarborgen voor patiëntveiligheid en privacy. Voor meervoudig gebruik gaan we daarbij uit van de FAIR-principes (Findable, Accessible, Interoperable en Reusable). Het helemaal of gedeeltelijk beschikbaar stellen van de gezondheidsgegevens moet mogelijk zijn zonder belemmering door de systemen waarin deze gegevens staan, tenzij medische, juridische en/of ethische normen om een inperking van de beschikbaarheid vragen. Te allen tijde geldt: 'privacy by design'. Dit betekent dat 'privacy enhancing technologies' de norm zijn, waardoor de vastlegger geen belemmeringen ervaart bij het beschikbaar stellen van data.

Voor databeschikbaarheid is het onder meer van belang dat er oplossingen zijn om tot eenduidige registratie te komen voor meervoudig gebruik. De aanwijzing van een of meerdere vormen van een digitale zorgautoriteit draagt bij aan duidelijkheid over de taal en structuur waarin data beschikbaar komt. Deze autoriteit wordt in doelstelling 6 verder beschreven. Op basis van eenduidige registratie kan voor de patiënt en voor de zorgverlener een levensloopdossier worden gemaakt. Ook de bewaartermijnen moeten hierop natuurlijk worden aangepast. Hierbij is het belangrijk om te beseffen dat een levensloopdossier niet een fysiek dossier is waarin gegevens op één plek zijn opgeslagen, maar dat het hierbij gaat om een overzicht met digitale gezondheidsinformatie over een persoon, die doelgericht en actueel samengesteld wordt uit verschillende bronnen. Zo zal het overzicht per opvraging voor specifieke casuïstiek worden samengesteld en ziet de gebruiker, de zorgverlener of de burger, die gezondheidsinformatie die actueel beschikbaar en relevant is.

Databeschikbaarheid vraagt ook om passende afspraken over betrouwbaarheid van gegevens. Daarnaast zijn wet- en regelgeving en keuzes voor zeggenschapsregelingen nodig, die deze zo optimaal mogelijk faciliteren. Daarbij



wordt er toegewerkt naar een situatie in plateau 3, waarin deze keuzes zo goed mogelijk invulling geven aan de samenhang tussen (veilige) databeschikbaarheid en privacy, en vrije toegang tot de zorg door de inzet van techniek, afspraken en passende grondslagen voor het verwerken van gezondheidsgegevens.

Internationale richtlijnen voor privacy en beveiliging en/of specifieke normen die hiervoor zijn vastgesteld en EU-regelgeving die aanstaande is, worden daarbij uiteraard in acht genomen.

### **Casus van Layla, diabetespatiënt**

*Layla (29) is een actieve en zelfstandige vrouw uit Almere. Ze heeft diabetes type 1 en draagt een insulinepomp met een glucosemeter op haar lichaam. De pomp is gekoppeld aan een app op haar telefoon, die een melding geeft bij afwijkende waardes. Layla kan met de app (indien nodig) extra insuline toedienen, en ze kan daarin haar glucosewaardes controleren, uitleg over die waardes vinden en aantekeningen maken. Layla moest vroeger elk jaar voor een tijdrovende en uitgebreide reguliere controle naar het ziekenhuis. Dat hoeft nu niet meer. Layla heeft de app namelijk zo ingesteld dat afwijkende glucosewaardes automatisch via haar Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) naar het ziekenhuis worden gestuurd.*

#### *Meer hypo's dan normaal*

*Layla's internist, Mara, krijgt op een zeker moment via het elektronisch patiëntdossier (EPD) van Layla een melding dat Layla vaker hypo's (een te lage bloedglucosewaarde) heeft dan normaal. Mara vraagt Layla via haar persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) of ze de afwijkende waardes kan verklaren en of ze haar bloed en urine wil laten testen. Layla stuurt terug dat ze niet weet waarom ze meer hypo's heeft en maakt (eveneens via haar PGO) meteen een afspraak. Tijdens het consult legt Mara aan Layla uit dat bijna alle waardes er goed uitzien, maar dat ze de oorzaak van de toegenomen hypo's wel wil onderzoeken. Diabetesverpleegkundige Stefan voert de onderzoeken uit en stuurt de gegevens via het EPD naar het lab. De uitslagen worden daarna zoals afgesproken (ook weer via het EPD) gedeeld met Layla's diabetesteam: haar internist, huisarts, medisch psycholoog en diëtist. Layla krijgt deze uitslagen zelf ook binnen in haar PGO, met een begrijpelijke uitleg. Alles is goed, dus er is geen reden voor vervolgonderzoek of aanpassingen in de medicatie. Dat de internist meteen contact met Layla opneemt bij afwijkende waardes, geeft haar het gevoel dat ze in goede en deskundige handen is. Vroeger moest ze dan zelf bellen en dat stelde ze nog weleens uit. Dat de reguliere controles niet meer nodig zijn, scheelt Layla, Mara en Stefan ook veel tijd en inspanning. En Mara en Stefan zijn veel minder tijd kwijt aan administratieve handelingen en het uitwisselen van gegevens.*

#### *Secundair gebruik*

*Toen Layla op haar zestiende de diagnose diabetes type 1 kreeg, heeft ze in overleg met haar ouders toestemming gegeven om haar gegevens te delen voor diabetesonderzoek. Dit kan ze altijd aanpassen. Via haar PGO stuurt Layla elk jaar een rapport over haar diabetes naar een onderzoeksinstelling die onderzoek doet op basis van (geanonimiseerde) gegevens van diabetespatiënten over de hele wereld. Layla vindt het fijn dat ze zo bijdraagt aan het verbeteren van diabeteszorg.*

1

**Databeschikbaarheid is  
gerealiseerd voor gebruik  
voor zorg, gezondheid  
en preventie**



## **Subdoel 1.1 Regelgeving, zeggenschap, grondslagen en internationale richtlijnen**

*In 2035 is wet- en regelgeving om data beschikbaar te maken geïmplementeerd. Internationale richtlijnen voor privacy en beveiliging en/of specifieke normen die hiervoor zijn vastgesteld en EU-regelgeving die aanstaande is, zijn leidend.*

### Actiepunten plateau 2:

- Databeschikbaarheid wordt verbonden aan meervoudig gebruik, zodat gezondheidsgegevens behalve voor het primaire zorgproces ook voor secundaire doeleinden kunnen worden gebruikt. Dit geldt voor alle deelnemers (bijvoorbeeld ook deelnemers zonder BSN of minder digitaal vaardige mensen) aan het gezondheidsinformatiestelsel. Hiervoor worden nieuwe gemeenschappelijke (en waar nodig publieke) voorzieningen gerealiseerd, zoals voorzieningen voor transparantie en pseudonimisering, en voor het inzichtelijk maken van het persoonlijk zorgnetwerk. In de routekaart secundair datagebruik zijn ook andere mogelijke generieke functies/voorzieningen voorzien voor secundair gebruik. Bijvoorbeeld een metadatacatalogus (die op een gestandaardiseerde manier inzicht geeft in de beschikbare databronnen voor secundair gebruik).
- Grondslagen worden (alleen als dat nodig is) aangepast met het oog op een juiste samenhang tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg. In plateau 1 is gekeken welke zeggenschapsregeling hiervoor per situatie het meest optimaal is. Op dat plateau worden de regelgeving, de besturing en het beheer omtrent dat besluit voorbereid, zodat databeschikbaarheid op plateau 3 een feit is, in lijn met wet- en regelgeving en met waarborgen voor privacy en beveiliging.

### Actiepunten plateau 1:

- Verschillende lopende trajecten plaveien de weg naar plateau 2 en worden op dit plateau gerealiseerd. Denk hierbij aan het uitvoeringsakkoord bij het Integraal Zorgakkoord (IZA), de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), de implementatie van geprioriteerde generieke functies, en de ontwikkeling en implementatie van goed gevulde Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's). Verder wordt op dit plateau bepaald welke andere (nieuwe) generieke functies nodig zijn met het oog op databeschikbaarheid voor het primaire zorgproces (vanuit zowel het perspectief als dat van de burger) en secundaire doeleinden, naast de zes geprioriteerde generieke functies (identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemmingen, lokalisatie, adressering).
- Een kernset van gezondheidsgegevens en een domeinoverstijgende patiëntsamenvatting worden gerealiseerd, ook met het oog op meervoudig gebruik. Ter ondersteuning van de beweging naar zorg, gezondheid en preventie wordt bij deze ontwikkeling ook al naar andere domeinen gekeken, zoals dat van de publieke gezondheid en het sociaal domein. Belangrijk is

ook dat een onderliggende kernset zowel nationaal als internationaal kan worden ingezet, bijvoorbeeld in lijn met de Europese patiëntsamenvatting.

- Vanuit de Europese Unie komt er wet- en regelgeving op ons af die impact gaat hebben op hoe we databeschikbaarheid organiseren, waaronder de EHDS-verordening. Op nationaal niveau moeten we ons hierop voorbereiden. Hierbij is in ieder geval van belang dat nationale wet- en regelgeving, zoals de Meerjarenagenda Wegiz met Europese wet- en regelgeving in lijn wordt gebracht. Het perspectief van databeschikbaarheid is daarbij prominent aanwezig. Een ander voorbeeld van het in lijn brengen van nationale wet- en regelgeving met Europese, is dat er wordt gewerkt aan integrale nationale en Europese grondslag(en) voor meervoudig gebruik, waarbij goed wordt gelet op privacy- en securitywaarborgen.
- Om meervoudig gebruik gemakkelijker mogelijk te maken en de beschikbaarheid van bruikbare en relevante gegevens te faciliteren, zou een uniforme koppelsleutel uitkomst kunnen bieden. Een (juridische) impactanalyse op dit plateau biedt inzicht in de (on)mogelijkheden, waarna de keuze voor een eventuele uniforme koppelsleutel kan worden gemaakt en in dit verband ook op wetgevingsniveau aanpassingen kunnen worden voorbereid.
- Er wordt onderzocht en besloten welke zeggenschapsregeling die van databeschikbaarheid een realiteit kan maken per situatie gewenst is. Daarbij is databeschikbaarheid dus het uitgangspunt, maar gaat het ook om wat de meest optimale balans vormt tussen het realiseren van databeschikbaarheid en privacy en vrije toegang tot de zorg. Waar nodig worden voorbereidingen getroffen voor het aanpassen van grondslagen, om de te kiezen zeggenschapsregeling werkbaar te maken. Een van de mogelijke opties waarbij een burger de eigen zeggenschap kan beheren, is bijvoorbeeld een bezwaarsysteem, dat werkt als een 'opt-out'. In zo'n systeem gaat men ervan uit dat burgers akkoord zijn met het meervoudig gebruik van hun gegevens, tenzij ze aangeven dat dit niet zo is. Gelaagdheid van zeggenschap, waarbij iemand bijvoorbeeld wel toestemming geeft voor het ene gebruiksdoel maar niet voor het andere, kan daarin worden ingebouwd.

## **Subdoel 1.2 Governance**

*In 2035 is de governance op het gezondheidsinformatiestelsel aangepast op de eisen van het gezondheidsinformatiestelsel. Daarbij volgen we de verplichtingen die voortvloeien uit de EHDS-verordening. In doelstelling 6 gaan we een stuk uitgebreider in op het organiseren van een governancestelsel voor en binnen het gezondheidsinformatiestelsel.*

Actiepunten plateau 2:

- Op plateau 2 ligt de nadruk op de verdere implementatie van de EHDS-verordening. De coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens, Health Data Access Body (HDAB), wordt vormgegeven. De HDAB en een DZA (Digitale Zorg Autoriteit / Health Authority) die op plateau 1 al is gerealiseerd, staan in nauwe verbinding met elkaar.

### Actiepunten plateau 1:

- Verschillende initiatieven worden gerealiseerd, zoals de realisatie van een DHA en de voorbereiding van een coördinerende HDAB. NB: daar waar we in de strategie over een DHA spreken, bedoelen we de entiteit(en) die hiervoor moet(en) worden aangewezen.

### **Subdoel 1.3 Integraal gezondheidsoverzicht voor passende zorg**

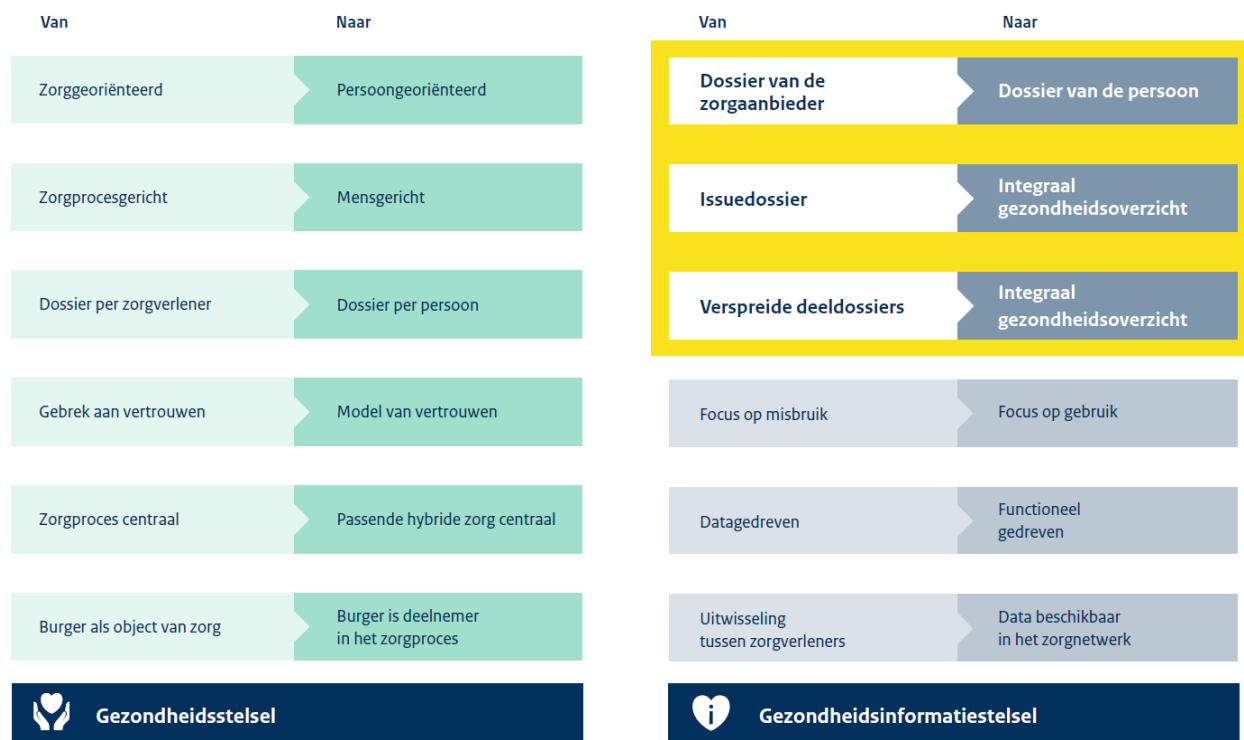
*In 2035 is het algemeen geaccepteerd dat gegevens die gedurende het leven verzameld worden, beschikbaar blijven voor toekomstig gebruik. Voor het leveren van passende zorg is het nodig dat de juiste personen op het juiste moment over de juiste informatie beschikken. Om een compleet beeld van de persoon en diens omgeving te creëren, dat breder is dan het specifieke gezondheidsprobleem, is een virtueel integraal overzicht beschikbaar. Natuurlijk alleen als de specifieke situatie daarom vraagt.*

Om de verandering van monodisciplinaire zorg via ketenzorg naar netwerkzorg te faciliteren, moeten zorgprofessionals van verschillende disciplines, patiënten en hun mantelzorgers nauw samenwerken om optimale gezondheidszorg te leveren. Naast veranderingen in het zorgproces zelf vraagt dit ook om substantiële aanpassingen in de informatievoorzieningen. Op dit moment staat informatie namelijk nog vaak in veel verschillende systemen. En wet- en regelgeving, technische mogelijkheden en afspraken daarover maken het op dit moment nog niet mogelijk om de benodigde informatievoorziening voor netwerkzorg optimaal te leveren.

Om iemand zo goed mogelijke passende zorg te kunnen leveren, moet je als zorgverlener kunnen beschikken over het totale plaatje. Daarom moet een zorgverlener die gegevens kunnen inzien die in een specifieke situatie nodig zijn om de juiste zorg en ondersteuning te leveren. Dat kan breder zijn dan informatie over het eigen specialisme.

Het is daarom van belang dat de burger en diens zorgnetwerk in 2035 kunnen beschikken over alle actuele en relevante historische informatie die van belang is voor de specifieke vraag, zodat zij een integraal beeld hebben van de persoon. Want dan kan passende zorg worden verleend. Informatie uit verschillende systemen wordt daarvoor gecombineerd, zonder dat die informatie ook daadwerkelijk centraal op één plek wordt opgeslagen, maar vormt zo virtueel wel degelijk één 'levensloopdossier'. Dit zal maar zelden in zijn totaliteit worden gebruikt, omdat per situatie zal worden bepaald welke gegevens relevant zijn voor de voorliggende situatie.

De volgende figuur geeft in het gele vlak weer aan welke drie bewegingsrichtingen dit bijdraagt.



### Actiepunten plateau 2:

- De in plateau 1 benoemde voorwaarden voor de realisatie en implementatie van het integraal virtueel overzicht worden uitgevoerd.

### Actiepunten plateau 1:

- Er wordt bepaald aan welke functionele behoeften het integraal virtueel overzicht moet voldoen.
- Er wordt onderzocht wat er op praktisch, technisch, juridisch, ethisch en privacyvlak nodig is om het integraal virtueel overzicht te realiseren. Zo moet onder andere duidelijk worden over welke gegevens het op welk moment moet kunnen gaan, hoe je informatie virtueel combineert zonder dubbelingen, hoe je informatie op een samenhangende en overzichtelijke manier beschikbaar maakt voor de gebruiker en hoe je de bewaartermijnen en het recht op vergetelheid respecteert.

**Hier moet het virtueel integraal overzicht wel/niet aan voldoen:**

<b>Niet:</b>	<b>Wel:</b>
Gezondheidsgegevens centraal opgeslagen op één plek	Per specifieke vraag een virtueel samengesteld overzicht
Eén dossier	Een actueel overzicht van relevante gezondheidsgegevens
Alle historische gegevens onbeperkt beschikbaar	Relevante historische gegevens voor de specifieke vraag
Vrijbrief voor gebruik door wie dan ook	Gebruik door burger en diens zorgnetwerk en met toestemming ook bruikbaar voor secundair gebruik
Hetzelfde als een PGO	Een PGO kan een hulpmiddel zijn om het levensloopdossier te vullen én het levensloopdossier kan als overzicht zichtbaar zijn in een PGO.

**Subdoel 1.4 Aansluiting op Europese en internationale standaarden**

*In 2035 is de aansluiting op Europese en internationale standaarden gerealiseerd en de naadloze informatievoorziening tussen domeinen gefaciliteerd. Dit verbetert de zorg en optimaliseert de ervaring van de burger. De Europese en internationale standaarden zijn voor Nederland opnieuw leidend.*

Actiepunten plateau 2:

- Op plateau 2 wordt er aansluiting gevonden met relevante Europese en internationale afspraken en standaarden rondom databeschikbaarheid. Waar Nederlandse afspraken en standaarden nog in gebruik zijn, wordt er een logische aansluiting gevonden op 'internationaal'. Er wordt meer holistisch gekeken; het usecase-perspectief is nog steeds belangrijk maar niet meer dominant.

Actiepunten plateau 1:

- Waar mogelijk wordt al gewerkt met internationale standaarden.

## **Doelstelling 2: Vastlegging van gegevens is efficiënter voor een minimale administratieve last.**

### **Inleiding**

De basis voor databeschikbaarheid is de vastlegging van gegevens. Efficiënte en eenduidige vastlegging van gegevens, voor primair en secundair gebruik, komt verschillende doeleinden ten goede. Zorgverleners en onderzoekers profiteren ervan in hun werkzaamheden. En burgers hebben er voordeel van doordat de vastlegging minder inspanning vraagt en gegevens makkelijker kunnen worden bewerkt, verwerkt en hergebruikt.

De focus rondom efficiënte en eenduidige vastlegging lag de afgelopen jaren vooral op het uniform implementeren van dezelfde standaarden. Deze urgentie blijft bestaan. Voor 2035 is dit echter niet de *volledige* oplossing, maar *één van de* componenten van de oplossing. Om tot effectieve en efficiënte vastlegging te komen, is er namelijk meer nodig dan alleen geaccepteerde zorginformatiebouwstenen (zibs) en opvolging van internationale standaarden rondom terminologie/ontologie. Ook systemen voor vastlegging moeten bijvoorbeeld voortdurend gebruiksvriendelijker worden en met het oog op hergebruik beter op elkaar aansluiten. Zorgverleners moeten de digitale vaardigheden hebben die bijdragen aan de efficiënte vastlegging. En technologieën die vastleggers ondersteuning bieden (zoals AI), en registratie vergemakkelijken en verbeteren, moeten breed bekend en beschikbaar zijn.

Gestandaardiseerde vastlegging van gegevens voor meervoudig gebruik is van belang voor een geavanceerd, interoperabel gezondheidsinformatiestelsel. Efficiënte gegevensvastlegging, gestimuleerd via innovatieve technologieën en beleidsmaatregelen, minimaliseert administratieve lasten. Dit draagt bij aan een toekomst waarin betrouwbare, toegankelijke gezondheidsgegevens de nieuwe werkelijkheid zijn. En het is essentieel voor geïnformeerde besluitvorming en verbeterde kwaliteit van zorg en gezondheid.



**Casus Freya, verpleegkundige geboortezorg**

*Freya (55) is verpleegkundige gespecialiseerd in geboortezorg en woont en werkt in de grote stad. Hoewel Freya eerder een beetje angstig was om digitale toepassingen en AI in haar werk te gebruiken, heeft ze de efficiëntie en het gebruiksgemak van deze technologieën nu omarmd, vooral op het gebied van gegevensvastlegging.*

*Een zware bevalling*

*Tijdens een hectische nachtdienst komt Freya in contact met Latifa (36), die zwanger is van haar vierde kind en vroegtijdig weeën heeft. Dankzij de geïntegreerde digitale systemen heeft Freya snel toegang tot complete en betrouwbare gezondheidsgegevens van Latifa, inclusief details van de moeizame bevalling van een van haar kinderen in België en recente bloeddrukmetingen thuis. AI-gestuurde systemen helpen Freya bij het actualiseren en corrigeren van Latifa's dossier, waardoor Freya zeker weet dat de informatie die ze krijgt nauwkeurig en volledig is.*

*Tijdens de bevalling legt gebruiksvriendelijke, spraakgestuurde technologie de nodige gegevens gestandaardiseerd vast in het Elektronisch Patiëntendossier (EPD). Freya hoeft hierdoor niet meer zoals vroeger na de bevalling nog handmatig een uitgebreid verslag te tikken. De beschikbaarheid van gegevens en de efficiënte gegevensvastlegging minimaliseren voor Freya de administratieve lasten. Hierdoor heeft ze alle ruimte om zich te concentreren op de zorg voor Latifa en haar dochter.*

*Ook de dienstdoende kinderarts, die klaarstaat om de baby op te vangen, is goed geïnformeerd dankzij de actuele informatie uit het EPD. Dit zorgt voor een soepele overgang en goed voorbereide zorg op de afdeling neonatologie.*

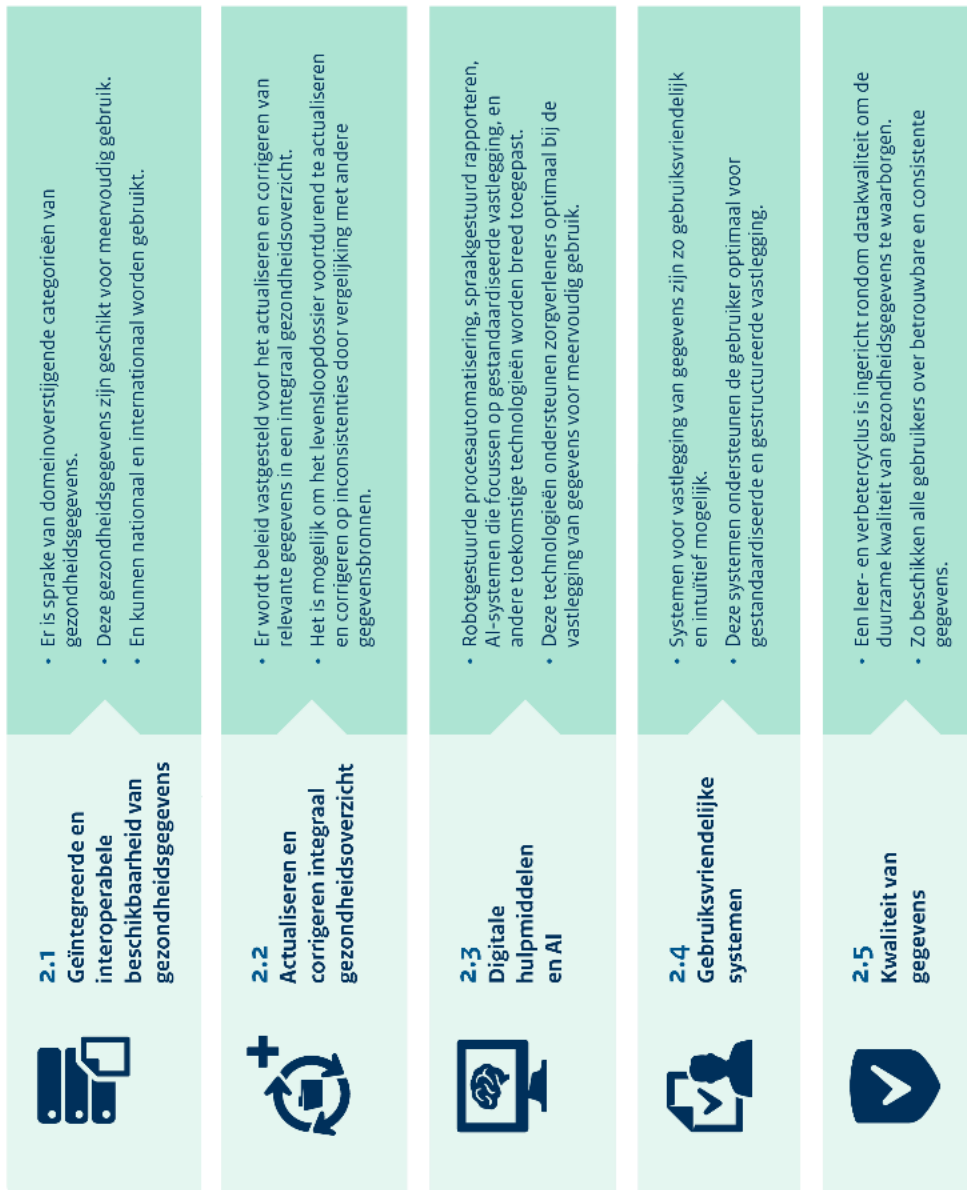
*De gynaecoloog op zijn beurt is blij dat hij na de bevalling de vastgelegde gegevens alleen maar hoeft te controleren en daarna het bevallingsverslag kan ondertekenen. Dat scheelt ook hem een hoop tijd. Gegevens voor accreditatie, kwaliteitsdoeleinden en onderzoek zijn automatisch, nauwkeurig en in de juiste terminologie vastgelegd en hergebruikt.*

*Als Latifa een paar dagen later met haar pasgeboren dochter weer thuiskomt, leest ze het bevallingsverslag nog eens rustig terug via haar Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO). Haar medische informatie wordt daar overzichtelijk gepresenteerd in voor haar begrijpelijke taal. Dit versterkt haar gevoel van controle over en betrokkenheid bij haar eigen zorgproces.*

# 2

## Vastlegging van gegevens is efficiënter

### In 2035 geregeld:



### **Subdoel 2.1 Geïntegreerde en interoperabele beschikbaarheid van gezondheidsgegevens**

*In 2035 zijn domeinoverstijgende categorieën van gezondheidsgegevens vastgesteld en beschikbaar voor meervoudig gebruik in binnen- en buitenland.*

Actiepunten plateau 2:

- In lijn met de EHDS-verordening zijn de gegevens die daarin benoemd worden beschikbaar voor primaire processen op internationaal niveau. Deze gegevens kunnen ook gebruikt worden voor secundaire doeleinden.

Actiepunten plateau 1:

- In lijn met het Integraal Zorgakkoord (IZA) en de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) zijn de gegevens die daarin benoemd worden beschikbaar voor primaire processen op nationaal niveau en waar mogelijk op internationaal niveau. Deze gegevens kunnen ook gebruikt worden voor secundaire doeleinden.
- Activiteiten om de gegevens die in de EHDS-verordening worden genoemd voor gegevensuitwisseling op primair gebruik worden verder opgestart.

### **Subdoel 2.2 Mogelijkheden voor actualiseren en corrigeren van het integraal gezondheidsoverzicht**

*In 2035 zijn (hoofdzakelijk geautomatiseerde) mogelijkheden gerealiseerd die ervoor zorgen dat het integraal gezondheidsoverzicht voortdurend geactualiseerd en gecorrigeerd wordt op inconsistenties door vergelijking met andere gegevensbronnen. Daarnaast blijft geldende wet- en regelgeving mogelijkheden bieden om onder voorwaarden gegevens te (laten) verwijderen.*

Actiepunten plateau 2:

- Het integraal gezondheidsoverzicht is opgebouwd uit gegevens uit dossiers vanuit verschillende bronnen. Wanneer een overzicht van gegevens wordt samengesteld uit diverse bronnen, is er een kans dat de gegevens elkaar tegenspreken of dat er dubbelingen ontstaan. Voor een correct en actueel overzicht is het belangrijk dat al deze gegevens eenduidig zijn: men moet dezelfde taal spreken en het moet vast te stellen zijn welke gegevens correct, actueel en relevant zijn. Hiervoor zijn zowel technische mogelijkheden als controleafspraken nodig, die een plaats hebben gekregen in zogenaamd reconciliatiebeleid. In plateau 2 wordt dit beleid geïmplementeerd.

#### Actiepunten plateau 1:

- Het reconciliatiebeleid wordt vastgesteld op basis van standaarden, zoals bijvoorbeeld de Basisgegevensset Zorg (BgZ), Medicatieproces en Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO). Er wordt aansluiting gezocht bij de ontwikkelingen van informatiestandaarden die lopen bij Nictiz, de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg.
- De verschillende varianten van oplossingen voor (registratie)fouten worden uitgewerkt.

### **Subdoel 2.3 Inzet van digitale hulpmiddelen en AI voor gegevensvastlegging**

*In 2035 worden robotgestuurde procesautomatisering (het automatiseren van repetitieve handelingen door middel van software), spraakgestuurd rapporteren, AI-systemen die focussen op gestandaardiseerde vastlegging, en andere toekomstige technologieën toegepast, binnen mogelijkheden van de gebruikersafspraken en geldende wet- en regelgeving. Deze technologieën zijn breed beschikbaar en ondersteunen zorgverleners optimaal bij de vastlegging van gegevens voor meervoudig gebruik.*

#### Actiepunten plateau 2:

- AI-systemen voor gestandaardiseerde gegevensvastlegging worden toegepast, binnen de mogelijkheden van de gebruikersafspraken en geldende wet- en regelgeving.
- Er wordt toegewerkt naar een situatie waar AI-systemen worden ontwikkeld, getest en gevalideerd met ethische, medische en juridische waarborgen.
- Governance op AI-systemen richt zich op het beschermen van intellectueel eigendom, gegevensbescherming en ethisch gebruik. Belangrijk hierbij is dat er periodiek wordt gekeken of het model onderliggend aan het AI-systeem nog van goede kwaliteit is om ervoor te zorgen dat de AI-systemen zelf ook nog adequaat zijn. Dit wordt gedaan vanuit een proactief gidsend perspectief, dat aansluit bij de lopende dialogen over de rechten van makers en gegevensbescherming.

#### Actiepunten plateau 1:

- Er worden keuzes gemaakt over het inzetten van technologieën die de zorgverlener administratieve tijd en inspanning besparen en zo gegevensvastlegging versnellen en vereenvoudigen, zoals robotgestuurde procesautomatisering.
- Afspraken worden gemaakt over het gebruik van AI-systemen, waarbij ook expliciet wordt stilgestaan bij ethische, wettelijke en sociale overwegingen.
- Er wordt gestuurd op het initiëren van en aansluiten bij bestaande open leernetwerken/communities om 'knowhow' uit te wisselen op het gebied van AI en registratie. Hiermee kunnen samenwerkende organisaties optimaal

gebruikmaken van elkaars kennis en deskundigheid en samen nieuwe kennis ontwikkelen.

- Aansluiting wordt gezocht bij lopende initiatieven op het gebied van AI en daaraan gerelateerde wet- en regelgeving.

## **Subdoel 2.4 Gebruiksvriendelijke systemen voor vastlegging van gegevens**

*In 2035 zijn systemen voor vastlegging van gegevens zo gebruiksvriendelijk en intuïtief mogelijk. Deze systemen ondersteunen de gebruiker optimaal voor gestandaardiseerde en gestructureerde vastlegging.*

Actiepunten plateau 2:

- Op dit plateau kan de vastlegger op een eenduidige en gebruiksvriendelijke manier gegevens vastleggen, ongeacht welk systeem er wordt gebruikt.
- Het afsluiten van 'experience level agreements' (XLA's) volgens de NEN8038-norm wordt gezien als standaard werkwijze tussen zorgaanbieder en leverancier. Deze norm bevat de minimumeisen voor de implementatie en het gebruik van de XLA-methode.
- Het gebruiken van 'logfile-analyses' om indicatoren van datakwaliteit te koppelen aan metingen van gebruiksvriendelijkheid is een standaard werkwijze van zorgaanbieders.

Actiepunten plateau 1:

- Op dit plateau is er landelijk duidelijkheid over de te gebruiken codestelsels, standaarden en technieken die vastlegging ondersteunen. En het wordt gestimuleerd dat de ontwikkeling en toepassing van kennis hierover ook in opleidingen en nascholing van vastleggers wordt meegenomen.
- Voor gebruikers is er adequate training en ondersteuning die rekening houdt met de behoefte van de betreffende gebruiker, bijvoorbeeld door digicoaches of AI-chatbots. Onderdeel daarvan is dat het aansluiten bij, het oppakken van en 'investeren' in onderzoek naar gebruikerservaringen, gebruiksvriendelijkheid en bruikbaarheid wordt gestimuleerd.
- Het gebruik van XLA's volgens de NEN8038-norm wordt aangemoedigd.
- Op dit plateau is aansluiting bij bestaande initiatieven van belang. Zo zijn er bijvoorbeeld de zib-strategie, de API-strategie, en de verkenning van Nictiz op gebruiksvriendelijkheid.

## **Subdoel 2.5 Kwaliteit van gegevens**

*In 2035 is een leer- en verbetercyclus rondom datakwaliteit ingericht om de duurzame kwaliteit van gezondheidsgegevens te waarborgen, zodat alle gebruikers over betrouwbare en consistente gegevens beschikken.*

### Actiepunten plateau 2:

- Door eenheid van taal en verbeterde kwaliteit van data en door de inzet van bestaande en in de toekomst leidende technologieën, zijn gegevens op dit plateau breder beschikbaar voor meervoudig gebruik.
- Technische voorzieningen helpen de datakwaliteit te borgen.
- De veranderkundige, innovatie- en digitale vaardigheden voor goede vastlegging via bestaande initiatieven vormen een integraal onderdeel van het onderwijs voor gezondheidszorg. Werkgevers zorgen ervoor dat deze vaardigheden een integraal onderdeel zijn van een leven lang ontwikkelen van medewerkers. Dit geldt voor alle (zorg)professionals die participeren in het gezondheidsinformatiestelsel.

### Actiepunten plateau 1:

- Om plateau 1 wordt gestimuleerd dat indicatoren worden vastgesteld om datakwaliteit te koppelen aan metingen van gebruiksvriendelijkheid.
- Ook voor secundair datagebruik is het belangrijk dat data van goede kwaliteit zijn. Voor secundair gebruik worden de ontwikkelingen gevolgd en gestimuleerd van lopende initiatieven, zoals bijvoorbeeld het programma HDAB-NL (Health Data Access Body Nederland).
- Voor meervoudig gebruik worden bij datahouders metadata vastgelegd en regelmatig geüpdatet. Er wordt een centrale metadatacatalogus met beschikbare databronnen gemaakt en deze is eind van dit plateau of op plateau 2 beschikbaar. Hierbij wordt gebruikgemaakt van standaarden om metadata te definiëren (zoals DCAT-AP) om data consistent vindbaar te maken voor meervoudig gebruik.
- Er wordt vastgesteld wie verantwoordelijk is voor de borging van de kwaliteit van de gegevens.

## **Doelstelling 3: Data zijn situationeel beschikbaar door een breed gebruikt landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en generieke functies.**

### **Inleiding**

Zorgverlening vindt in toenemende mate plaats in een netwerk van meerdere partijen. Het kunnen bieden van netwerkzorg/ geïntegreerde zorg vraagt om situationeel beschikbare data: in bepaalde situaties is bepaalde relevante data nodig en dit laat zich niet op voorhand voorspellen. Het zorgnetwerk moet beter ondersteund worden met snelle en veilige gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Tegelijkertijd groeit ook de behoefte aan data voor secundaire doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek. Om databeschikbaarheid voor zowel het primaire zorgproces (inclusief welzijn, preventie en gezondheid) als voor secundaire doeleinden te faciliteren, is het fundamenteel dat er infrastructuur bestaat die dit mogelijk maakt.

Voor alle plateaus geldt dus dat er een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en landelijk interoperabele generieke functies moeten zijn, afgestemd op de specifieke zorgbehoefte, en de -zorg van dat moment. Het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren kent een groeipad. De infrastructuur en de generieke functies zullen over de tijd heen veranderen, om aan de behoeften te voldoen die op de verschillende plateaus gelden. Hierbij gaat het om bestaande én nieuwe, aanvullende generieke functies, voor bijvoorbeeld inzage, logging, notificatie en pseudonimisering. Een doelarchitectuur met transitiearchitectuur per plateau faciliteert de beweging naar het realiseren van de gehele visie. Om de verschillende infrastructuren met elkaar te kunnen verbinden is het van belang dat er een uniform vertrouwensstelsel wordt gebruikt (dat wordt vormgegeven door een combinatie van een aantal generieke functies).

Het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren moet hoe dan ook geschikt zijn voor primair en secundair gebruik. Hierbij moeten open internationale standaarden het uitgangspunt vormen, zodat geprofiteerd kan worden van internationale kennis en innovaties. En zodat data uiteindelijk niet alleen landelijk maar ook in Europees verband via de European Health Data Space (EHDS) kan stromen. Om op ieder plateau de gewenste ontwikkelingen te realiseren is ook een kader van technische, organisatorische, ethische en juridische afspraken gewenst onder de noemer van een landelijk vertrouwensstelsel. Naast het vertrouwensstelsel zijn ook afspraken voor de standaardisatie van taal en techniek nodig, om knooppunten binnen het landelijk dekkend netwerk te ontwikkelen en verbinden. Ook de normen en kaders inzake de generieke functies zullen hierbij nodig zijn. Het landelijk vertrouwensstelsel garandeert daarmee dat de uitwisseling van gegevens correct en veilig verloopt, onafhankelijk van hoe de uitwisseling en de beschikbaarheid op de verschillende plateaus worden vormgegeven (decentraal, knooppunten, dataplatform(en), et cetera).

Realisatie van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren vraagt ook maatregelen omtrent de governance. Dit gaat bijvoorbeeld over de rol van het Nationaal Contactpunt e-Health (NCPeH), een Europees netwerk waar zorgverleners via een beveiligde verbinding onderling medische gegevens kunnen uitwisselen.

**Casus Karel, CIO bij een zorginstelling**

*Karel (46) is chief information officer (CIO) van een zorginstelling in het zuiden van het land. Hij wil het voor de zorgverleners bij zijn organisatie mogelijk maken om beter samen te werken met de eerstelijnszorg. De infrastructuur van zijn zorginstelling moet daarvoor met de infrastructuur van de de eerstelijnszorg verbonden zijn.*

*Verbinding van infrastructuren*

*Gelukkig weet Karel dat het voor gegevensuitwisseling/databeschikbaarheid niet uitmaakt welke infrastructuren de verschillende zorgpartijen om hem heen gebruiken, doordat alle infrastructuren aan dezelfde technische vereisten voor interoperabiliteit voldoen. Karel plant daarom een overleg met alle betrokken zorgverleners en brengt hun functionele behoeftes in kaart. En samen met Marjolein (consultant) gaat hij om tafel om vast te stellen wat er nodig is aan gemeenschappelijke voorzieningen om de in gebruik zijnde infrastructuren met elkaar te verbinden. Marjolein en Karel kijken ook welke afsprakenstelsels zij kunnen gebruiken om het nodige vertrouwen tussen de zorgorganisaties te creëren.*



# 3

 Data zijn situationeel beschikbaar door een breed gebruikt landelijk dekkend netwerk van infrastructuren en generieke functies

## In 2035 geregeld:



### **Subdoel 3.1 Verbinding tussen infrastructuren en internationale aansluiting**

*In 2035 is er een gezondheidsinformatiestelsel waarin er een naadloze verbinding is tussen verschillende infrastructuren en er aansluiting is op de Europese infrastructuren MyHealth@EU en HealthData@EU.*

#### Actiepunten plateau 2:

- De transitie van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid wordt in gang gezet door het mogelijk te maken om data-elementen op te vragen op basis van actuele behoefte en niet alleen via vooraf gedefinieerde patronen van uitwisseling. De standaardisatie in herbruikbare gestandaardiseerde koppelvlakken op bronsystemen, gebaseerd op zorginformatiebouwstenen (zibs), sluit naadloos aan op de ontwikkelingen voor databeschikbaarheid. De verbonden netwerken en generieke functies uit plateau 1 hebben de basis gelegd voor de verbinding van bron naar behoefte.
- Bij de doorontwikkeling van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren worden de doel- (en transitie)architectuur en het landelijk vertrouwensstelsel als kaders aangehouden (zoals benoemd in subdoel 3.4). De ontwikkeling, het beheer en het onderhoud van dit netwerk wordt structureel belegd.
- De groei naar een (publiek) data- en/of integratieoplossing ten behoeve van netwerkgeorganiseerde zorg.
- Nieuwe oplossingen worden gerealiseerd of zijn in ontwikkeling voor aanvullende vastgestelde generieke functies, zoals bepaald op plateau 1.

#### Actiepunten plateau 1:

- Er komen oplossingen die zorgen voor de verbinding tussen de sectorale en regionale infrastructuren en knooppunten, in de vorm van integratiediensten of integratieplatforms. Deze verbinding is nodig zodat er een hybride situatie bestaat waarbij nog niet elke bronhouder zonder tussenkomst van een derde partij data beschikbaar kan maken. Sommige bronhouders werken zonder uitgebreidere zorginfrastructuur en gebruiken een eigen knooppunt. Er zijn ook bestaande infrastructuren die de data van bij hun gekoppelde bronhouders ontsluiten en deze vervolgens beschikbaar maken via een (gezamenlijk) knooppunt. De verbinding van de infrastructuren of knooppunten wordt mede aan de hand van 'technical agreements' (TA's) per uitwisselvorm tot stand gebracht. In latere plateau's komen meer eenduidige, gestandaardiseerde en robuuste oplossingen tot stand, die een landelijk dekkend (communicatie)netwerk van infrastructuren mogelijk maken.
- Zes geprioriteerde generieke functies (identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemmingen, lokalisatie, adressering) die faciliteren dat gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners onder de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) landelijk werken, worden op dit

plateau gerealiseerd. Voor elk van deze generieke functies wordt daarbij waar mogelijk gestuurd op één gemeenschappelijke voorziening.

- Om de beweging van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid te maken zullen ook aanvullende generieke functies nodig zijn, ten behoeve van primair dan wel secundair gebruik. Hierbij valt te denken aan een generieke inzagefunctie, een pseudonimiseringsfunctie en een logging-/notificatiefunctie. Zoals ook al vermeld in de paragraaf 'basis op orde', zijn bovenstaande actiepunten randvoorwaardelijk voor het slagen van een aantal andere overkoepelende doelstellingen in deze strategie. Zonder de snelweg waarover data van A naar B kan stromen, is databeschikbaarheid en aansluiting van verschillende domeinen niet mogelijk.

### **Subdoel 3.2 Europese en internationale standaarden en open API's**

*In 2035 wordt ingezet op Europese en internationale standaarden. Open gestandaardiseerde API's (Application Programming Interfaces) worden gebruikt om systemen meer open te maken.*

Actiepunten plateau 2:

- De keuze voor internationale of Europese standaarden is strategisch en tactisch van aard. Alleen als internationale standaarden ontbreken of echt ontoereikend zijn, mogen nationale standaarden of aanpassingen worden gebruikt.

Actiepunten plateau 1:

- Er is duidelijkheid gegeven over internationale standaarden voor het documenteren en coderen van medische gegevens, zoals FHIR en SNOMED. Er worden niet langer nationale standaarden ontwikkeld als er al internationale standaarden zijn. Dat betekent ook dat er helderheid moet bestaan over zorginformatiebouwstenen (zib's) ten opzichte van internationale ontwikkelingen zoals OpenEHR,
- Om te komen tot herbruikbare, gestandaardiseerde koppelvlakken op bronsystemen wordt gebruik gemaakt van de open-API-strategie. De open-API-strategie is in gang gezet.

### **Subdoel 3.3 Integraal gebruik van een netwerk van infrastructuren en voorzieningen**

*In 2035 maken ook het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein gebruik van dit netwerk van infrastructuren en voorzieningen. Zij zijn daarin bronhouder of afnemer in het gezondheidsinformatiestelsel, binnen de kaders die gelden voor het zorginformatiestelsel.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Op dit plateau wordt invulling gegeven aan het ontwikkelpad voor de integratie met het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid. Op dit plateau is dan ook duidelijk aan welke voorwaarden moet worden voldaan om databeschikbaarheid tussen de verschillende domeinen toe te staan en te realiseren.

#### Actiepunten plateau 1:

- Met het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid wordt vastgesteld wat het ontwikkelpad is om deel uit te maken van het gezondheidsinformatiestelsel en welke obstakels die deelname nu verhinderen. Maar ook hoe ontwikkelingen in het sociaal - en publieke gezondheidsdomein aansluiten. Denk bijvoorbeeld aan common ground (initiatief van VNG) en zaakgericht werken (ZGW).
- Ook het onderzoeksdomein (dus binnen, tussen en over domeinen heen) gebruikt of hergebruikt dit netwerk van infrastructuren en voorzieningen. Op dit plateau is voor het onderzoeksdomein (onderzoek, beleid en innovatie) duidelijk aan welke voorwaarden het moet voldoen om databeschikbaarheid te realiseren

### **Subdoel 3.4 Stuurinstrumenten: doelarchitectuur en landelijk vertrouwensstelsel (LVS)**

*In 2035 zijn de afspraken die zijn vastgelegd in het LVS afgestemd op internationale ontwikkelingen. Stuurinstrumenten als een doel- en transitiearchitectuur en kaders zijn in gebruik.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Op plateau 2 kan gebruik worden gemaakt van stuurinstrumenten die ontwikkeld zijn in plateau 1, zoals de doel- (en transitie)architectuur en de afspraken binnen het landelijk vertrouwensstelsel: Deze stuurinstrumenten kunnen per plateau worden aangepast.

#### Actiepunten plateau 1:

- Verschillende kaders worden ontwikkeld en geaccepteerd, zoals een doel- (en transitie)architectuur. De doelarchitectuur concentreert zich op de onderste drie lagen van het vijf-lagen-model van Nictiz: informatie, applicaties en infrastructuur. Daarmee geeft de doelarchitectuur invulling aan de eenheid van taal én aan de eenheid van techniek, en biedt deze inzicht in de samenhang tussen de verschillende componenten van het informatiestelsel. Een transitiearchitectuur omvat een transitieplan dat per plateau de gewenste beweging vormgeeft naar het steeds meer integraal wordende netwerk van infrastructuren. De doel- (en transitie)architectuur moet (een op

een) zijn verbonden aan het landelijk vertrouwensstelsel dat is ontwikkeld, en aan kaders voor het gezondheidsinformatiestelsel.

## **Doelstelling 4: Datasolidariteit is met inzet op vertrouwen gerealiseerd.**

### **Inleiding**

Stel je bent ziek en gaat naar de huisarts. De huisarts doet onderzoek en concludeert dat het verstandig is om jou door te sturen naar een specialist. Je gaat akkoord en bezoekt de specialist. De specialist doet verder onderzoek en uiteindelijk leidt dat tot een diagnose en een behandeling. De behandeling slaat aan en de klachten verminderen. Wellicht ben je genezen of moet je leren leven met een chronische aandoening. Tijdens dit proces deden jij en alle betrokkenen ervaring en kennis op. Dat kan nieuwe kennis zijn of een bevestiging van dingen die al bekend waren. Beide soorten van kennis zijn van belang voor de groei en ontwikkeling van zorgkennis en bouwen voort op kennis die in de behandeling van vele anderen in de afgelopen eeuwen is opgebouwd. Het delen van die kennis verbetert de zorg voor iedereen. Het delen van gezondheidsgegevens maakt een lerende en steeds betere zorg mogelijk. Dat is datasolidariteit, het delen van data zodat we samen beter worden.

Datasolidariteit betekent dat burgers hun gegevens uit medische dossiers beschikbaar stellen voor data-onderzoek om daarmee de volksgezondheid te dienen.

#### *Vertrouwen als voorwaarde voor datasolidariteit*

Om datasolidariteit te bereiken, moet vertrouwen worden opgebouwd. Vertrouwen van de burger in het gezondheidsinformatiestelsel en de mensen die daar werken. En vertrouwen van zorgverleners in elkaar en in de kwaliteit van de data. De burger moet erop kunnen vertrouwen dat met gezondheidsdata veilig, integer, zorgvuldig en met aandacht voor privacy wordt omgegaan. Hiervoor is volledige transparantie bij de registratie en de verwerking van die data van het grootste belang.

Om dit vertrouwen te bieden en om burgers te doordringen van het belang van datasolidariteit, moet er zekerheid zijn over:

- Het waarom (en de bron) van de gegevens. Voor de burger is het soms niet duidelijk hoe een zorgverlener aan bepaalde gegevens komt en waarom ze zijn geregistreerd/opgeslagen. Dit kan tot argwaan leiden.
- De inhoud van de gezondheidsgegevens. Klopt het wat er staat? En om welk soort gegevens gaat het? Gaat het om GGZ-gegevens of gegevens over een gebroken been? Dat maakt verschil.
- Waar de gegevens zijn.

- Wie zeggenschap heeft over de gegevens, naast de burger zelf.
- Wie toegang vraagt en wie toegang heeft verkregen tot de gegevens.
- Wat er vervolgens met de gegevens is gedaan. Het is belangrijk om burgers te informeren over het nut van datasolidariteit door de resultaten te beschrijven en te communiceren.
- Hoe lang gegevens mogen worden gebruikt.

Alle gebruikers van gezondheidsgegevens moeten volledig open zijn over het daadwerkelijke gebruik van die data en dat gebruik moet toetsbaar en controleerbaar zijn. Dit geldt overigens niet alleen voor het gebruik van data bij het leveren van zorg in een specifieke situatie, maar ook voor secundair gebruik. Daarbij gaat het om geanonimiseerde of gepseudonimiseerde data die worden gebruikt voor de opbouw van zorgkennis, wetenschappelijk onderzoek, beleid, en sturing van het gezondheidsinformatiestelsel.

Als iedereen de mogelijkheid krijgt de toegang tot de eigen data te controleren en als bij misbruik harde maatregelen worden genomen, zal de praktijk laten zien dat vertrouwen terecht is. Het moet dan onmogelijk zijn om ongecontroleerd data te gebruiken. En elke gebruiker moet zich dan realiseren dat over het datagebruik verantwoording moet worden afgelegd.

### *Aandacht voor zeggenschap*

Werken aan datasolidariteit vraagt ook aandacht voor zeggenschap. Zeggenschap is het recht om ergens over te (mogen) besluiten. Zeggenschap is niet absoluut. De zorgverlener die wettelijk verplicht is om een dossier bij te houden, heeft zeggenschap over de data in het dossier. Maar de persoon over wie het dossier gaat, heeft onder andere recht daar zaken uit te laten verwijderen, tenzij er sprake kan zijn van zogenaamde weigeringsgronden die in de wet zijn beschreven. Daarbij geeft de wetgever minimale en maximale bewaartermijnen aan van dossiers, waarvan onder omstandigheden ook weer mag worden afgeweken. De houder van het dossier in wiens opdracht het dossier wordt beheerd, is vrijwel altijd de zorgaanbieder en nadrukkelijk niet de leverancier van de hard- en software, hoewel het technisch beheer daar wel aan kan zijn uitbesteed. Zeggenschap gaat ook over handelingsperspectief op verschillende fronten zoals toestemming (opt-in), of bezwaar (opt-out) en om de mate van gelaagdheid om zeggenschap dat uit te oefenen (van individuele zorgverlener tot zorgsectoren/domeinen). Verder gaat het over de gegevenssoorten (ervaren verschil in beschermwaardigheid van gegevens over fysieke en mentale aandoeningen). De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het beheer van het dossier en heeft daarmee ook zeggenschap, maar alleen over het geheel en niet over de inhoud van het dossier. Er is daarmee niet één partij die absolute zeggenschap heeft. Noch over inhoud, noch over het geheel. De wet laat ruimte voor bijzondere situaties, wat goed past bij de aard van passende zorg.

**Casus Monique en James, bureu**

*Monique (48) en James (43) uit Zuid-Limburg wonen in dezelfde straat. Als ze elkaar tijdens een buurtfeest spreken, vertelt Monique aan James dat ze kort geleden slecht nieuws heeft gehad van haar specialist: ze heeft een zeldzame vorm van bloedkanker.*

*Op zoek naar nieuwe kennis en oplossingen*

*James merkt dat de diagnose veel met Monique doet en dat ze er compleet door uit het veld geslagen is. Hij vertelt haar dat je tegenwoordig als patiënt je gegevens internationaal beschikbaar kunt stellen voor onderzoek en dat onderzoekers zo vanuit een breed internationaal perspectief op zoek kunnen naar nieuwe kennis en behandelingen. Monique, die hierdoor weer hoop krijgt, stelt haar dossier de volgende dag gelijk voor onderzoek beschikbaar.*

*Een paar maanden later wordt Monique benaderd door Björn, een onderzoeker uit Stockholm. Hij heeft een doorbraak gedaan in zijn onderzoek naar de behandeling van bloedkanker en Monique kan hier misschien van profiteren. Monique en Björn besluiten om Monique's specialist te informeren en al gauw wordt er op basis van de onderzoeksresultaten van Björn een aangepaste behandeling gestart. Binnen enkele weken merkt Monique dat de nieuwe behandeling voor haar positieve effecten heeft. Ze deelt deze ervaringen gelijk met Björn, die de gegevens meeneemt in zijn vervolgonderzoek.*

*Monique voelt zich door de aangepaste behandeling lichamelijk en geestelijk een stuk beter. En ze is blij dat ze door haar medewerking aan het onderzoek andere mensen helpt die dezelfde zeldzame ziekte hebben als zij. James krijgt van Monique een grote bos bloemen, als dank voor de tip. James is vooral blij om te zien dat het met zijn buurvrouw weer beter gaat.*

# 4



**Datasolidariteit  
is met inzet op  
vertrouwen  
gerealiseerd**



## 4.1 Brede acceptatie van het gebruik van gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik

- Het is geaccepteerd dat zowel voor persoonlijke zorg als voor de instandhouding en verbetering van de zorg als geheel, het kunnen gebruiken van (gepseudonimiseerde) gezondheidsgegevens van personen essentieel is.
- Er zijn duidelijke waarborgen over zeggenschap.
- Er zijn voorzieningen die inzicht geven in waar gegevens zijn te vinden en hoe gegevens worden gebruikt.
- Er is een klimaat van vertrouwen ten aanzien van het gebruik van gezondheidsgegevens, deels via wetgeving en deels door afspraken binnen het landelijke vertrouwensstelsel.



## 4.2 Datasolidariteit als toegevoegde waarde voor secundair gebruik

- Data is beschikbaar voor secundair gebruik door hiertoe geautoriseerde gebruikers.

In 2035 geregeld:



### **Subdoel 4.1 Brede acceptatie van het gebruik van (geanonimiseerde/gepseudonimiseerde) gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik**

*In 2035 is datasolidariteit geaccepteerd. Dat wil zeggen dat dan breed is geaccepteerd dat zowel voor persoonlijke zorg als voor de instandhouding en verbetering van de zorg als geheel, het kunnen gebruikmaken van (gepseudonimiseerde) gezondheidsgegevens van personen essentieel is. Hiervoor is van belang dat er duidelijke waarborgen zijn over zeggenschap. Dat er voorzieningen zijn die inzicht geven in waar gegevens zijn te vinden en hoe gegevens worden gebruikt. En dat er een klimaat van vertrouwen is ten aanzien van het gebruik van gezondheidsgegevens. De waarborgen waarop het klimaat van vertrouwen is gestoeld, worden deels via wetgeving en deels door afspraken binnen het landelijke vertrouwensstelsel worden vastgelegd.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Op dit plateau wordt het verplicht om de resultaten van onderzoek dat is gedaan op basis van gezondheidsdata te publiceren. Daarbij moet dan ook altijd worden gepubliceerd wat het maatschappelijk belang van het onderzoek is, en van welke data voor dit onderzoek gebruik is gemaakt. Deze publicatie moet dan ook vrij toegankelijk zijn. Zo vloeit op basis van gezondheidsgegevens opgedane kennis terug naar de maatschappij.
- Een verplichte periodieke publicatie wordt gerealiseerd van kwantitatieve kengetallen over gegevensopvraging en -deling.
- Voor elke zorgaanbieder wordt logging in lijn met de NEN7513-norm verplicht en hierop wordt gehandhaafd. De personen over wie het gaat krijgen hierbij eenvoudig toegang tot die logging. Dit na te zijn geïdentificeerd en geauthentiseerd, en bij voorkeur via een gemeenschappelijke voorziening.
- Rolgebaseerde autorisatie van medewerkers door zorgaanbieders volgens gepubliceerde autorisatierichtlijnen wordt verplicht.

#### Actiepunten plateau 1:

- Er wordt een faciliteit gerealiseerd waar een burger kan opvragen bij welke zorgaanbieder persoonlijke gezondheidsgegevens over die persoon staan geregistreerd, zodat die persoon daarover zeggenschap kan uitoefenen.
- Een faciliteit wordt gerealiseerd waar een persoon eenvoudig de toegankelijkheid van persoonlijke gezondheidsgegevens kan beperken.
- Er wordt onderzocht of een (actueel) register van behandelingsovereenkomsten een oplossing zou kunnen zijn om het vertrouwen in databeschikbaarheid te vergroten.
- Er wordt ingezet op actieve publiekscampagnes om het bewustzijn te vergroten over het beschikbaar stellen van gegevens voor zorg, gezondheid en preventie.

## **Subdoel 4.2 Datasolidariteit als toegevoegde waarde voor secundair gebruik**

*In 2035 is op basis van datasolidariteit beschikbare data (geanonimiseerd of gepseudonimiseerd) beschikbaar voor secundair gebruik door hiertoe geautoriseerde gebruikers.*

### Actiepunten plateau 2:

- De generieke functies worden ingericht voor de ondersteuning van pseudonimisering en anonimisering.
- Procedures voor secundair gebruik van data worden geaccordeerd en zijn operationeel. De coördinerende Nederlandse instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) (zie ook doelstelling 6) speelt hierin een leidende rol. Denk hierbij aan:
  - een loket voor het ontvangen van aanvragen van toegang;
  - de verwerking van die aanvraag;
  - het toekennen of afwijzen van toegang;
  - publicatie van de beschikking;
  - de mogelijkheid om bezwaar te maken.

### Actiepunten plateau 1:

- Aangenomen dat de EHDS-verordening wordt geëffectueerd, dan moet er een coördinerende HDAB ingericht worden. De voorbereidingen hiervoor worden dan op dit plateau in gang gezet.
- Autorisatierichtlijnen worden opgesteld en geharmoniseerd met Europese richtlijnen.
- Er wordt bepaald of generieke functies voor de ondersteuning van pseudonimisering en anonimisering gewenst zijn, en eventuele voorbereidingen worden getroffen.
- In de ontwikkeling van het landelijk dekkend netwerk van infrastructuren wordt de noodzaak van gestandaardiseerde toegang voor secundair gebruik van data expliciet meegenomen.

## **Doelstelling 5: Burgers en zorgverleners kunnen volwaardig aan het gezondheidsinformatiestelsel deelnemen.**

### **Inleiding**

Om de vruchten van passende hybride zorg te kunnen plukken, moeten burgers en zorgverleners in staat zijn gesteld om gebruik te maken van de beschikbare digitale middelen, zelf of ondersteund door anderen. Doelstelling 5 is essentieel voor het gezondheidsinformatiestelsel, omdat het streeft naar volledige participatie van iedereen die dat wil en die dat kan, zowel burgers en hun informele netwerken als zorgverleners. Dit draagt bij aan het toekomstbeeld dat we in de visie schetsen, waarin passende hybride zorg en ondersteuning van gezondheid met digitale middelen de norm is.

Om passende hybride zorg te kunnen leveren, moet de zorgverlener in staat zijn of gesteld worden om alle digitale middelen die deel uitmaken van goede zorg ook daadwerkelijk in de zorgverlening te kunnen toepassen. Dat vraagt aandacht voor digitale vaardigheden, gebruiksvriendelijkheid van systemen, digitale toegankelijkheid, zorgvuldige communicatie en leiderschap. En het vraagt aandacht voor groepen die de benodigde digitale vaardigheden missen of die de beschikbare digitale middelen niet willen of niet kunnen gebruiken.

Het bevorderen van digitale inclusie en actieve burgerparticipatie leidt tot een meer geïntegreerd, toegankelijk en persoonsgericht gezondheidsinformatiestelsel. Desalniettemin is het van belang dat er opties beschikbaar zijn voor personen die verminderd of geen toegang hebben tot digitale middelen.

Activiteiten rondom digitale toegankelijkheid moeten aansluiten bij onder andere de Wet digitale overheid.

#### ***Casus Anna, slachtoffer van een verkeersongeval***

*Anna (49) woont in een dorp in Zuid-Holland en heeft een verstandelijke beperking. Als ze op een dag op weg is om boodschappen te doen, raakt ze betrokken bij een verkeersongeval. Ze is ernstig gewond en moet een spoedoperatie ondergaan. Bij binnenkomst in het ziekenhuis start Anna's behandelend SEH-arts een nieuw zorgtraject. Anna kan de gegevens van dit traject inzien en beheren via haar integrale gezondheidsoverzicht. Omdat Anna na de operatie nog moet herstellen, krijgt haar mantelzorger Lisa hier ook toegang toe.*

#### *Een betrokken patiënt*

*Na ontslag uit het ziekenhuis krijgt Anna hulp bij haar herstel van een gespecialiseerde wijkverpleegkundige, Sarah. Anna vraagt aan haar mantelzorger om de gegevens van haar zorgtraject met Sarah te delen, zodat Sarah toegang krijgt tot bijvoorbeeld haar recente operatieverslagen, radiologische beelden en voorgeschreven medicatie. Dankzij de samenhang tussen de verschillende applicaties en systemen kan Sarah meteen de relevante informatie over Anna's gezondheid bekijken. Sarah begrijpt hierdoor snel welke zorg Anna nodig heeft, en ze kan een gepersonaliseerd zorgplan opstellen.*

*Door haar verstandelijke beperking en de impact van het ongeluk, voelt Anna zich buitengesloten van de arbeidsmarkt en de samenleving. Sarah en Anna bespreken dit tijdens een huisbezoek. Sarah heeft geleerd hoe ze Anna met eHealth-toepassingen en educatieve tools op een digitaal platform kan helpen om haar gezondheidsinformatie en herstel te begrijpen. Ze kijken samen waardoor Anna zich buitengesloten voelt en welke hulp ze kan inschakelen om hieraan iets te doen. Hierdoor en door Sarah's actieve betrokkenheid, voelt Anna zich ondersteund.*

*Na het bezoek van Sarah krijgt Anna automatisch een digitale samenvatting van haar zorgplan, samen met instructies voor zelfzorg en de vervolgafspraken. Ze weet dat haar gezondheidsinformatie veilig is opgeslagen. Ze krijgt ook de suggestie om een maatschappelijk werker in te schakelen die haar kan ondersteunen bij haar traumaverwerking. Ze besluit een afspraak te plannen en op voorhand haar informatie te delen.*

*Een betrokken mantelzorger*

*Als onderdeel van Anna's zorgplan ontvangt mantelzorger Lisa instructies hoe ze Anna kan ondersteunen in haar herstelproces. Lisa krijgt ook te zien wanneer Anna afspraken heeft met haar huisarts, wijkverpleegkundige en begeleidend fysiotherapeut. Zo kan ze Anna's gezondheid in de gaten houden en weet ze wanneer ze aanwezig moet zijn om Anna te ondersteunen. Samen met Anna kan Lisa zo regie nemen op Anna's herstelproces.*

# 5



**Burgers en zorgverleners kunnen volwaardig deelnemen**

## In 2035 geregeld:

 <p><b>5.1</b> Bewustzijn en transparantie</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Burgers weten wat databeschikbaarheid inhoudt en hoe zij hun eigen voorkeuren kunnen aangeven.</li> <li>Burgers hebben gemakkelijk inzicht in het gebruik van hun gezondheidsgegevens in digitale diensten. (transparantie)</li> </ul>
 <p><b>5.2</b> Volwaardig deelnemerschap</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iedereen moet kunnen deelnemen aan het gezondheidsinformatiestelsel. Dat is goed voor de kwaliteit van zorg.</li> <li>We zetten in op een landelijke benchmark voor digitale inclusie waarmee we de impact op zorgkwaliteit en gezondheid inzichtelijk maken.</li> </ul>
 <p><b>5.3</b> Gebruiks-vriendelijkheid centraal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bij de ontwikkeling van digitale diensten wordt standaard om input van burgers en zorgverleners gevraagd om hun behoeften te begrijpen.</li> <li>Gebruiksvriendelijke en toegankelijke systemen voor zorgverlener en burger (bijvoorbeeld elektronische patiëntendossiers (EPD's), persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) en digitale zorgtoepassingen) zijn de norm.</li> </ul>
 <p><b>5.4</b> Digitaal is het nieuwe normaal</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om digitaal het nieuwe normaal te maken is opleiding en ondersteuning vereist.</li> <li>Zorgverleners hebben voldoende vaardigheden (aangeleerd) om gezondheidsgegevens eenduidig te registreren zodat ze meervoudig gebruikt kunnen worden en om hybride zorg te kunnen bieden.</li> <li>De burger wordt zo goed mogelijk ondersteund in deze beweging naar digitalisering. Zo wordt er altijd rekening gehouden met digitale inclusie en begrijpelijke taal.</li> </ul>

### **Subdoel 5.1 Bewustzijn en transparantie met betrekking tot databeschikbaarheid**

*In 2035 hebben zoveel mogelijk burgers een breed bewustzijn over wat databeschikbaarheid inhoudt en hoe zij daarin hun eigen voorkeuren kunnen aangeven. Ook kan men gemakkelijk inzicht krijgen in hoe digitale diensten werken en in hoe gezondheidsgegevens daarin worden gebruikt (transparantie).*

#### Actiepunten plateau 2

- Voorzieningen die bijdragen aan de nodige transparantie worden beschikbaar gemaakt.
- Voorzieningen worden zo geregeld dat de burger gemakkelijk kan aangeven wat diens voorkeuren zijn met betrekking tot de toegang tot gegevens voor het (informele) zorgnetwerk rondom die burger.
- Begrijpelijke informatie over databeschikbaarheid en het belang ervan voor goede zorg en gezondheid is voor burgers beschikbaar en toegankelijk. Dat geldt ook voor de informatie hierover vanuit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid.

#### Actiepunten plateau 1

- Bewustwordingscampagnes rondom databeschikbaarheid en generieke functies voor burgers en zorgaanbieders worden opgestart en uitgebreid. Dit raakt ook aan doelstelling 4 over datasolidariteit. Er worden afspraken gemaakt over de bevoegdheden van het zorgnetwerk rond de burger. Als basis voor transparantie komt er één centrale vindplek voor goede digitale toepassingen en diensten voor zorgverleners en burgers. En er wordt uitgelegd hoe deze toepassingen en diensten werken. Voorbeelden van verschillende initiatieven op dit vlak zijn ondersteuningspunten bij bibliotheken, het platform <http://Vindplaats.nu> en de [website](#) van de Vliegwielfcoalitie.

### **Subdoel 5.2 Volwaardig deelnemerschap**

*In 2035 is het zorgdragen voor 'volwaardig deelnemerschap' om te zorgen voor een effectief gezondheidsinformatiestelsel, en daarmee ook voor de kwaliteit van de zorg, gemeengoed. Dit wordt daarom ook uitgedragen door een landelijke benchmark voor digitale inclusie en de impact daarvan op zorgkwaliteit en gezondheid.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Er worden indicatoren opgesteld of er wordt aangesloten op bestaande indicatoren die het effect van digitale inclusie op zorgkwaliteit en gezondheid meten.

#### Actiepunten plateau 1:

- Binnen de kaders van bestaande initiatieven wordt een nulmeting uitgevoerd voor het monitoren van de digitale component van zorgprocessen, het percentage hybride zorg, digivaardigheden van zorgverleners en inclusie van burgers. Volwaardig deelnemerschap wordt altijd in de primaire doelstelling van plannen, regelingen en toetsingskaders opgenomen. Daardoor is digitale inclusie en het delen van gegevens met de burger daar altijd een onderdeel van. Ook zorgverleners en regionale samenwerkingsorganisaties (RSO's) nemen digitale inclusie mee in hun werkzaamheden. Ook wordt er een proces voor continue monitoring ingericht.

### **Subdoel 5.3 Behoeften qua gebruiksvriendelijkheid van burgers en zorgverleners centraal stellen**

*In 2035 is het gemeengoed dat bij de ontwikkeling van digitale diensten standaard om input van burgers en zorgverleners wordt gevraagd om hun behoeften te begrijpen. Gebruiksvriendelijke en toegankelijke systemen voor zorgverlener en burger (bijvoorbeeld elektronische patiëntendossiers (EPD's), persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) en digitale zorgtoepassingen) zijn de norm/standaard.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Op dit plateau is het vanzelfsprekend dat zorgorganisaties een kwaliteitssysteem gebruiken voor het meten van de gebruiksvriendelijkheid van hun systemen (bijvoorbeeld Klas, UMUX, Gems). Ook wordt het gebruik van gemandateerde gebruikerspanels van zorgverleners en burgers gestimuleerd. Daarnaast wordt het gebruik gestimuleerd van innovatieve technieken waaronder AI-systemen die leveranciers helpen om gebruiksvriendelijke zorg- en gezondheidsapplicaties aan te bieden.

#### Actiepunten plateau 1:

- Het wordt gemeengoed om in het (door)ontwikkelen van zorgapplicaties 'usability'-methodes te gebruiken. Dat zijn technieken die worden gebruikt om de gebruiksvriendelijkheid van een product te evalueren en te verbeteren, zoals 'usability testing' en 'performance testing'. Relevante digitale diensten en zorgaanbieders maken in hun applicaties voor zorg en gezondheid een koppeling met patiëntvriendelijke termen (SNOMED) en diensten als [Thuisarts.nl](https://www.thuisarts.nl) en [Inforium](https://www.inforium.nl). Ook wordt het belang onderschreven van applicaties die de burgercontextinformatie verschaffen, zoals uitleg over een diagnose of medische term. Daarnaast wordt gestart met een verkenning en waardebeoordeling van het gebruik van AI-systemen voor het ontwerpen van de 'front-end' van zorg- en gezondheidsapplicaties.
- Een open gesprek tussen zorgaanbieders en leveranciers moet plaatsvinden over verantwoordelijkheden op het gebied van gebruiksvriendelijkheid.

## **Subdoel 5.4 Digitaal is het nieuwe normaal**

*In 2035 is digitaal het nieuwe normaal. Dit vereist opleiding en ondersteuning. Zorgverleners hebben voldoende vaardigheden (aangeleerd) om gezondheidsgegevens eenduidig te registreren zodat ze meervoudig gebruikt kunnen worden en om hybride zorg te kunnen bieden. De burger wordt zo goed mogelijk ondersteund in deze beweging naar digitalisering. Zo wordt er altijd rekening gehouden met digitale inclusie en begrijpelijke taal. Waar mogelijk wordt dit gefaciliteerd met een geautomatiseerde vertaalslag naar voor de burger begrijpelijke taal.*

Actiepunten plateau 1:

- 'Best practices' op dit onderwerp worden met elkaar gedeeld, zodat goede initiatieven bekend zijn. Daarnaast zijn er hulp- en ondersteuningspunten die burgers helpen bij vraagstukken rondom digitale zorg en gezondheid.
- Werkgevers en opleidingen worden gestuurd en gefaciliteerd om ervoor zorgen dat veranderkundige, innovatie- en digitale vaardigheden een integraal onderdeel zijn van een leven lang ontwikkelen van medewerkers. Dit geldt voor alle (zorg)professionals (in opleiding) die participeren in het gezondheidsinformatiestelsel. Ook worden er goede instroomprocessen geregeld voor minder digitaalvaardige burgers en zorgverleners, zodat zij ook mee kunnen doen.

## **Doelstelling 6: De governance op het gezondheidsinformatiestelsel is georganiseerd**

### **Inleiding**

Gebrek aan regievoering op een gezondheidsinformatiestelsel leidt tot chaos en inefficiëntie. Er moet daarom worden ingezet op een governancestelsel over het gezondheidsinformatiestelsel heen dat zowel het zorgdomein, het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid beslaat. Het geheel aan sturing op delen van het gezondheidsinformatiestelsel voor de verschillende domeinen vormt daarmee het governancestelsel over het gehele gezondheidsinformatiestelsel. Daaruit volgt dat dit governancestelsel mee moet gaan in de ontwikkelingen van het gezondheidsinformatiestelsel zelf en dus op termijn integraal moet zijn: werkbaar voor het zorgdomein, het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein, met inclusie van datagebruik voor het primaire zorgproces én voor secundaire doeleinden. Ook moet een duurzame financieringsstroom worden ingericht die het governancestelsel ondersteunt. Door de sturing op het gezondheidsinformatiestelsel helder te beleggen via een stelsel van governancestructuren komt er duidelijkheid over regievoering. Dit draagt bij aan een goed functionerend gezondheidsinformatiestelsel en daarmee ook aan het vertrouwen van burgers en zorgverleners in dat gezondheidsinformatiestelsel.



Praktisch betekent dit dat de taken en rollen die moeten worden ingericht, moeten worden verdeeld. Hierbij moeten die taken en rollen in samenhang worden gezien om een duidelijke regievoering op en binnen het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren. En er moet hierbij rekening gehouden worden met de specifieke karakteristieken van het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein. De aanstaande EHDS-verordening vereist daarbij dat een aantal van de taken worden toegewezen aan een zogeheten digitale zorgautoriteit (DZA) voor primair gebruik en een coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (Health Data Access Body (HDAB)) voor secundair gebruik. Daarnaast vereist de EHDS-verordening dat er een markttoezichthouder wordt aangewezen. Hoe deze autoriteiten worden ingericht, is aan de lidstaat zelf. Of deze bijvoorbeeld uit meerdere organisaties bestaan of één enkele, hoe de autoriteiten onderling samenwerken, en of de uitvoering van (alle of een deel van) de taken door zo'n autoriteit zelf wordt gedaan of dat hier duidelijke afspraken over bestaan met uitvoerende partijen, zijn inrichtingskeuzes die gemaakt moeten worden.

Bij de inrichting van de governance op het gezondheidsinformatiestelsel moet een aantal uitgangspunten worden meegenomen:

- De governance op het gezondheidsinformatiestelsel is verbonden aan de governance van het gezondheidsstelsel.
- Bestaande organisaties zijn het vertrekpunt waar bij de inrichting van governance rekening mee gehouden moet worden.
- De governance moet eenvoudiger en eenduidiger van structuur worden. De versnippering in het governancestelsel moet worden ingedamd.
- Het gezondheidsinformatiestelsel moet als geheel meer publieke sturing krijgen. De huidige governance-inrichting bestaat uit een mix van publieke en private partijen die (wettelijke) taken vervullen.
- Scheiding van taken op het gebied van uitvoering en handhaving (al dan niet binnen één (publieke) organisatie).
- Het governancestelsel moet flexibel/wendbaar genoeg zijn om de verbreding van het gezondheidsinformatiestelsel in plateau 2 en 3 te kunnen volgen. In plateau 1 ligt de focus van governance op het zorgdomein en is aansluiting van het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid in voorbereiding. Op latere plateaus moeten deze domeinen volledige aansluiting vinden op het gezondheidsinformatiestelsel en het bijbehorende governancestelsel. Daarmee moet het governancestelsel ook integraal georganiseerd raken.

In de huidige situatie in Nederland zijn de autoriteiten die via de aanstaande EHDS-verordening vereist worden, nog niet aangewezen. Als stelselverantwoordelijke verdeelt het Ministerie van VWS de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en acteert het kaderstellend op strategisch niveau (in de rol van houder). Momenteel vindt invulling van de taken plaats die vallen binnen het kader van het gezondheidsinformatiestelsel door verschillende organisaties. Sommige taken zijn wettelijk vastgelegd of moeten in de toekomst wettelijk worden vastgelegd, zoals

eigenaarschap van standaarden. Andere taken hebben wel eigen sturing nodig, maar vragen niet om wettelijke vastlegging voor die taak, zoals leverancierssamenwerking. Welke inrichtingskeuzes er ook worden gemaakt, het is van belang dat er een governancestelsel ontstaat waarbinnen heldere afspraken over en afbakening van verantwoordelijkheden bestaan en waarbij de verschillende partijen in nauwe connectie staan met elkaar.

### **Governance voorbeeld**

*De uitdagingen in de gezondheidszorg lijken misschien uniek maar als het gaat om governance kunnen we behoorlijk wat leren van andere sectoren. Daar waar het beschikbaar maken van data in 2024 nog lastig was wanneer de ene zorgaanbieder niet hetzelfde systeem gebruikt als een ander, is dat anno 2035 opgelost. Maar als we verder kijken zien we ook dat dit probleem al jaren vóór 2024 in de telecomwereld werd opgelost.*

*Een kijkje in die wereld leert ons dat Lotte gemakkelijk met Ezra kan bellen en bestanden kan delen met verschillende telefoons aangesloten zijn op verschillende providers. Als zij een nieuw abonnement willen met betere voorwaarden, kunnen zij gemakkelijk overstappen naar een concurrerende provider. Of neem Tim, op vakantie in Frankrijk was hij in het verleden nog afhankelijk van locaties met wifi omdat dataroaming aanzetten veel extra kosten met zich meebracht. Inmiddels kan hij door aangepaste wetgeving, bepaald door de Europese Commissie, in de hele Europese Unie van het mobiele netwerk gebruik maken zonder extra kosten te maken.*

*Dit is in die sector bereikt omdat er duidelijke afspraken zijn gemaakt tussen de partijen in dit stelsel, die ook worden nageleefd en gehandhaafd. Als partijen zich niet aan de afspraken houden, werkt de uitwisseling van gegevens (bellen) simpelweg niet en kunnen de partijen niet deelnemen aan het telecom-stelsel. Afspraken tussen onderdelen van het stelsel, bijvoorbeeld tussen providers, zijn duidelijk. Maar ook over het stelsel heen is de regie in de vorm van de Europese Commissie duidelijk belegd, die ingrijpt als dat in het maatschappelijk belang is om het stelsel werkend te houden, ook daar waar dat soms schuurt met in dit geval het financiële belang van providers. Er bestaat dus een goed governance-stelsel waarin de rollen en verantwoordelijkheden duidelijk en transparant zijn en beheer, uitvoer en controle van taken op efficiënte wijze zijn geborgd. Daar waar sturing op verandering nodig is om een probleem aan te pakken is het duidelijk wie op welke manier aanpassingen moeten maken.*

*Als we nu weer naar het gezondheidsinformatiestelsel kijken dan zien we dat in 2035 er ook een goede inrichting van de governance is, die meebeweegt in een steeds integraler gezondheidsinformatiestelsel en waarin elke organisatie en individu zijn eigen rol en verantwoordelijkheid kent.*

*Dan weet Tim, ditmaal niet als telefoongebruiker maar als zorggebruiker, waar hij toestemming voor moet geven, bij wie hij terecht kan met vragen, waar zijn gegevens zich bevinden en hoe hij zijn voorkeuren wat betreft (her)gebruik van zijn gegevens kan aangeven.*

*Lotte en Ezra, die naast telefoongebruikers ook zorgaanbidders zijn bij verschillende zorginstellingen, merken dat gegevensuitwisseling zonder problemen verloopt, ondanks dat zij niet van dezelfde EPD-systemen gebruik maken. Bovendien kunnen zij gemakkelijk van systeem switchen omdat allemaal aan dezelfde standaarden voldoen. Voor leveranciers in dit geval van zorg-ICT-systemen, in plaats van telefoon fabrikanten en netwerk providers, is het duidelijk welke essentiële vereisten op het gebied van taal en*

*techniek er gelden waar zij hun systemen op hebben ingericht. Bovendien bestaat er een autoriteit die erop toeziet dat deze regels worden gehandhaafd.*

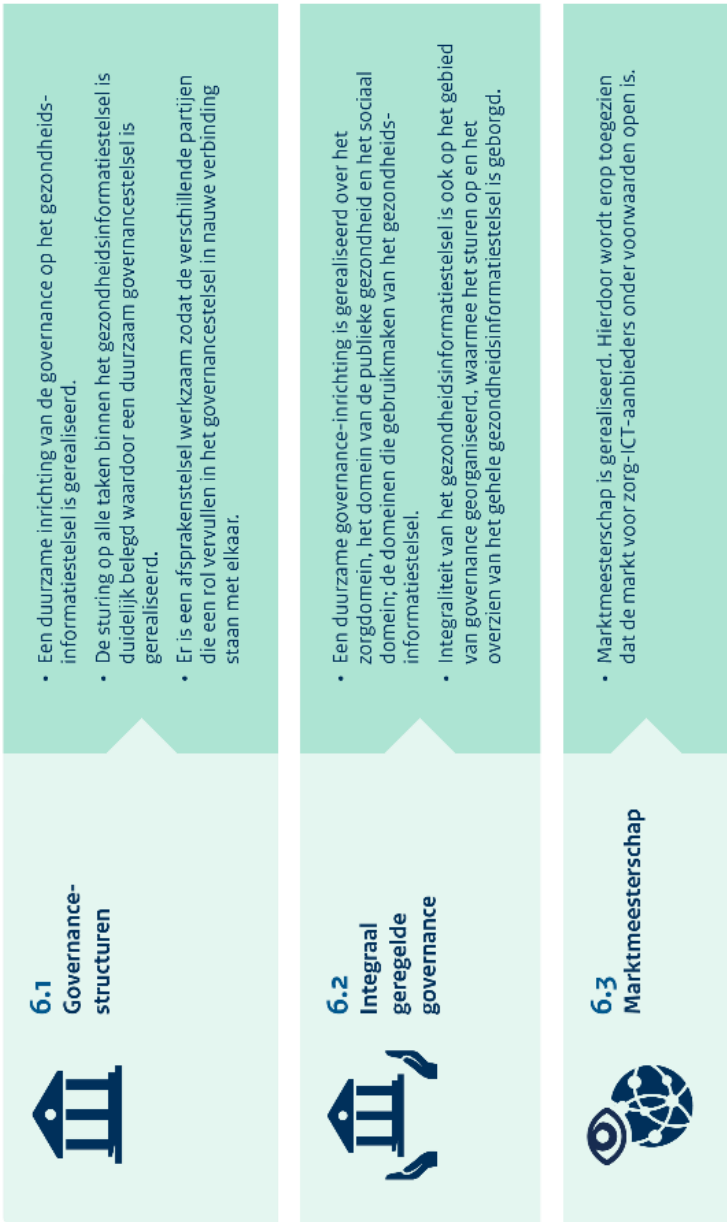
*En waar in het voorbeeld van de telecom wereld de Europese Commissie op Europees niveau als partij met doorzettingsmacht bestaat, zijn er op nationaal niveau ook partijen met wettelijke taken, die doorzettingsmacht hebben om bindende regels te maken waar het stelsel van partijen, dat bestaat uit partijen binnen het zorgdomein, sociaal domein en domein van de publieke gezondheid, zich aan dient te houden.*

# 6



**De governance op het gezondheidsinformatiestelsel is georganiseerd**

## In 2035 geregeld:



## **Subdoel 6.1 Governancestructuren**

*In 2035 is een duurzame en eenduidige inrichting van de governance op het gezondheidsinformatiestelsel gerealiseerd. De sturing op alle taken binnen het gezondheidsinformatiestelsel is duidelijk belegd waardoor een duurzaam governancestelsel is gerealiseerd. Sommige taken zijn wettelijk vastgelegd, voor andere taken is dit niet nodig. Er is een afsprakenstelsel werkzaam zodat de verschillende partijen die een rol vervullen in het governancestelsel, of ze nu (onderdeel van) een autoriteit zijn of niet, in nauwe verbinding staan met elkaar. Dit om het gehele gezondheidsinformatiestel goed te laten functioneren.*

Actiepunten plateau 2:

- In plateau 1 is een groeipad gemaakt dat per plateau de stappen uitlijnt die genomen moeten worden om tot een gewenste sturing van een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel te komen. Op dit plateau worden de stappen uit het groeipad voor plateau 2 opgevolgd, en de stappen voor plateau 3 worden voorbereid. Om ervoor te zorgen dat het geheel aan sturingsentiteiten, dat wil zeggen alle partijen die sturing geven op een taak binnen het gezondheidsinformatiestelsel, op plateau 3 in connectie staan met elkaar en een samenhangend en functioneel geheel vormen, wordt op dit plateau ook een afsprakenstelsel gemaakt.
- Er is een coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) gerealiseerd, in lijn met eerder gemaakte inrichtingskeuzes. De HDAB focust zich op de coördinatie van verzoeken voor toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Vanaf plateau 2 leggen een DZA én de coördinerende HDAB maatschappelijke verantwoording af door open en transparant te communiceren over hun activiteiten. De activiteiten van de aangewezen DZA en coördinerende HDAB worden op dit plateau gemonitord. En deze autoriteiten staan dan ook in connectie met andere Europese DZA's en HDAB's.

Actiepunten plateau 1:

- Een governance-onderzoek wordt uitgevoerd naar hoe een duurzame invulling van rollen en taken in de toekomst kan worden gerealiseerd en naar hoe deze invulling eruit zou moeten zien om de gewenste sturing op een integraal georganiseerd gezondheidsinformatiestelsel in te richten. Er worden daarin scenario's onderzocht, en er wordt een groeipad gekozen dat de stappen uitlijnt hoe van de huidige invulling van taken en rollen gewerkt kan worden naar een voor het gezondheidsinformatiestelsel gewenste invulling van verantwoordelijkheden per plateau. De huidige stelselhoudende partijen moeten daarbij betrokken worden. De verplichtingen die vanuit de EHDS-verordening gelden (mits deze wordt geëffectueerd), specifiek de aanwijzing van verschillende autoriteiten, moet worden meegenomen in dit onderzoek. Of deze bijvoorbeeld uit meerdere organisaties bestaan of één enkele, en of

de uitvoering van (alle of een gedeelte van de) voorziene taken door zo'n autoriteit zelf wordt gedaan of dat hier duidelijke afspraken over bestaan met uitvoerende partijen, zijn inrichtingskeuzes die moeten worden onderzocht. Ook de financiële haalbaarheid wordt hierin meegenomen.

- Een digitale zorgautoriteit (DZA) met focus op het primaire gebruik van gezondheidsgegevens wordt ingericht. Gemaakte inrichtingskeuzes zoals het takenpakket waar een DZA verantwoordelijk voor is en hoe een DZA hier invulling aan geeft, worden doorgevoerd. Deze inrichtingskeuzes zijn tijdens het bovengenoemde governance-onderzoek onderzocht. Eventuele vastlegging van wettelijke taken en doorzettingsmacht daarop wordt gerealiseerd. Ook wordt een duurzame financieringsstroom ingericht.
- Voorbereidingen worden getroffen voor de inrichting van een coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB). Voorbereidende stappen voordat een HDAB kan worden gerealiseerd omvatten bijvoorbeeld de realisatie van een technische infrastructuur voor het kunnen omgaan met verkregen verzoeken voor toegang tot gezondheidsdata voor secundaire doeleinden en het inrichten van een duurzame financieringsstroom. Ook verdere inrichtingskeuzes voor de benoeming van een coördinerende HDAB, die zijn onderzocht in bovengenoemd governance-onderzoek, worden op dit plateau gemaakt.
- Een afsprakenstelsel tussen alle voorziene sturingspartijen die een rol (gaan) spelen in het governancestelsel wordt voorbereid en er is duidelijkheid over overlegstructuren (onder andere het Informatieberaad Zorg en het Digitaal Transitie Orgaan, zie ook hoofdstuk 8 in de Visie op het gezondheidsinformatiestelsel).
- Er wordt een gezondheidsinformatiestelselbrede gedragscode (convenant) opgesteld voor en door zorg-ICT-leveranciers, zorgaanbieders en beleidsmakers. Deze gedragscode richt zich op het helder maken van maatschappelijk verantwoorde rollen, verantwoordelijkheden en gedragingen (met betrekking tot zorg-ICT) van ICT-leveranciers, zorgaanbieders en beleidsmakers.

## **Subdoel 6.2 Integraal geregelde governance**

*In 2035 is een duurzame en eenduidige governance-inrichting gerealiseerd over het zorgdomein, het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein; de domeinen die gebruikmaken van het gezondheidsinformatiestelsel. Integraliteit van het gezondheidsinformatiestelsel is dan ook op het gebied van governance georganiseerd, waarmee het sturen op en het overzien van het gehele gezondheidsinformatiestelsel duurzaam is geborgd. De fasering in aansluiting van domeinen op het gezondheidsinformatiestelsel wat betreft databeschikbaarheid en interoperabiliteit zien we ook op het gebied van governance terug.*

Actiepunten plateau 2:

- Realistisch gezien zijn het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid waarschijnlijk pas eind plateau 2 of op plateau 3 volledig aangesloten op de gewenste governance op het

gezondheidsinformatiestelsel. Om dit te bereiken moet op dit plateau al een stap worden gezet door de routekaart voor governance-aansluiting van andere domeinen te operationaliseren, zodat het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid ook volledig onderdeel kunnen zijn van het governancestelsel.

Actiepunten plateau 1:

- De routekaart voor governance-aansluiting van andere domeinen wordt als kaderstellend product op het plateau 1 ontwikkeld. Hierbij komen keuzes voor governance met betrekking tot inhoud, organisatie en financiering van zorg en ondersteuning aan bod. Ook wordt hierbij wordt betrokkenheid gezocht met bestaande governancestructuren, bijvoorbeeld het Strategisch beraad jeugdgezondheidszorg. Hierbij valt te denken aan een per plateau bij te stellen doelarchitectuur, transitiearchitectuur en een landelijk vertrouwensstelsel.
- Daarnaast worden ook andere kaders en producten die nodig zijn om de samenhang in het gezondheidsinformatiestelsel te borgen op plateau 1 gerealiseerd. Ook worden duurzame financiële kaders en een financiële bekostigingsstructuur bepaald voor het integrale governancestelsel.

### **Subdoel 6.3 Marktmeesterschap**

*In 2035 is marktmeesterschap gerealiseerd. Hierdoor wordt erop toegezien dat de markt voor zorg-ICT-aanbieders onder voorwaarden open is.*

Actiepunten plateau 2:

- De markttoezichthouder op XIS-, ECD- en EPD-systemen is op plateau 2 volledig werkzaam. Het is dan ook duidelijk wat de relatie is van deze toezichthouder tot een DHA. De markttoezichthouder stuurt actief op de naleving van zorgbrede afspraken en essentiële technische vereisten voor zorg-ICT-systemen (zie uitwerking overkoepelde doelstelling 8) en beschikt ook over voldoende middelen om hierop te kunnen handhaven. Er worden daarom financieringsafspraken voor de markttoezichthouder gemaakt. Afhankelijk van de eerdere keuzes over de taken van een DZA, rapporteert de aangewezen markttoezichthouder aan deze autoriteit(en) of valt deze onder de directe sturing daarvan.

Actiepunten plateau 1:

- Er wordt een definitieve markttoezichthouder voor XIS-, ECD-, en EPD-systemen aangewezen en de taken van deze markttoezichthouder worden wettelijk verankerd. Vanuit de EHDS-verordening moeten keuzes voor belegging van dergelijke taken worden belegd of bekrachtigd. De keuze kan daarmee ook zijn dat het marktmeesterschap blijft zoals het in de huidige situatie is georganiseerd. Hierin is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd de markttoezichthouder voor XIS-, ECD- en EPD-systemen en is de Autoriteit

Consument en Markt de organisatie die toezicht houdt op goedwerkende (zorg-ICT) markten voor burgers en bedrijven. Maar, een definitieve keuze voor marktmeesterschap moet dus op dit plateau worden gemaakt en op Europese Unie-niveau worden gecommuniceerd. Ook wordt op dit plateau gekozen of de toegewezen markttoezichthouder rapporteert aan de DZA of dat deze onder de directe sturing daarvan valt.

## **Doelstelling 7: Het gezondheidsinformatiestelsel strekt zich uit over het zorgdomein, het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid**

### **Inleiding**

Een belangrijke bovenliggende doelstelling is de inzet op passende zorg. Daarin past ook de beweging van zorg naar preventie, welzijn en persoonlijke gezondheid. Om passende zorg te realiseren, is het van belang dat alle sectoren binnen het zorgdomein, maar ook de aan zorg gerelateerde domeinen zoals het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid, integraal onderdeel worden van het gezondheidsinformatiestelsel. Nu al is duidelijk dat gegevens uit het sociaal domein of het domein van de publieke gezondheid een waardevolle aanvulling kunnen zijn bij het behandelen van zelfs ogenschijnlijk specifieke zorgvraagstukken en vice versa, maar ook dat huidige grondslagen en gebrek aan interoperabiliteit daarin beperkend werken. Ook Caribisch Nederland, onderdeel van Nederland, moet vanuit het principe 'comply or explain' aangesloten worden op het gezondheidsinformatiestelsel. Dit betekent dat voor volwaardige aansluiting Caribisch Nederland meegenomen moet worden in de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel, met specifieke aandacht voor de Caribisch Nederlandse context en de afstand tussen de huidige situatie en het einddoel.

In 2035 moeten gedefinieerde gezondheidsinformatiegegevens uit alle sectoren van het zorgdomein en uit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid voor de verschillende primaire en secundaire doelen beschikbaar zijn. Databeschikbaarheid en de daarvoor benodigde voorzieningen moeten zijn gerealiseerd. Grondslagen voor het (meervoudig) gebruik van de voor het gezondheidsinformatiestelsel benodigde gegevens uit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid moeten hiervoor waar nodig zijn aangepast en vice versa. De relevante gegevens uit deze domeinen komen hiermee ook beschikbaar voor het levensloopdossier. Om dat mogelijk te maken zijn bewaartermijnen van deze gegevens aangepast.



**Casus Bert, sociaal werken en casemanager**

*Bert (59) uit Delfzijl is sociaal werker. Als casemanager is hij het centrale aanspreekpunt voor alle hulp- en zorgverleners die betrokken zijn bij de familiesituatie van het gezin De Jong. Het gezin De Jong is kwetsbaar en de gezinssituatie is onveilig voor de kinderen. Met name het jongste kind heeft zorg nodig, maar het lijkt erop dat die vanwege kosten wordt vermeden.*

*De situatie van het gezin De Jong doet Bert denken aan een complexe situatie in 2024 bij een ander gezin. Heel veel organisaties waren destijds bij de zorg en ondersteuning voor dat andere gezin betrokken, maar er was onvoldoende inzicht in het totaalplaatje. Dit werd een gezinslid zelfs fataal.*

*Nauwe samenwerking door alle betrokken hulp- en zorgverleners*

*Het gezin De Jong krijgt ook ondersteuning van meerdere organisaties. Maar anders dan in 2024, zijn de huisartsen, jeugdzorginstellingen, andere zorgverleners en scholen, nu allemaal verbonden in het gezondheidsinformatiestelsel. Hierdoor kunnen ze veilig en efficiënt informatie delen over het gezin en casuïstiek in samenhang beschouwen. Bert is als sociaal werker in een vroeg stadium betrokken bij het gezin De Jong. Op basis van een wijkscan weet Bert dat er in de wijk waar het gezin woont een educatief programma is gestart met lessen over hoe om te gaan met geld en hoe schulden te voorkomen. Hij heeft het gezin (in overleg met henzelf) voor dit programma ingeschreven. De lessen helpen het gezin en doordat ze nu beter met hun financiën kunnen omgaan, zijn ze minder bezorgd of ze hun rekeningen wel kunnen betalen. Hierdoor ontstaat er meer ruimte om het over andere problemen te hebben, zoals de gezondheidssituatie van het jongste kind.*

*Doordat alle betrokken hulp- en zorgverleners nauw samenwerken en 'in real-time' informatie uitwisselen, gaat er geen kostbare tijd verloren in het coördineren van zorg en de afstemming tussen instanties, en kan meer gericht hulp worden geboden. Bovendien waarborgt het systeem de privacy van het gezin De Jong door strikte beveiligingsmaatregelen en naleving van privacywetten.*

*Bert monitort de voortgang door multidisciplinaire overleggen te organiseren en door de informatie over het gezin met slimme tools te analyseren om potentieel risicovolle situaties te identificeren en vooraf te kunnen bespreken met het gezin De Jong en hun hulpverleners.*

# 7



Het gezondheidsinformatiestelsel strekt zich uit over het zorgdomein, het publieke gezondheids- en sociaal domein

## In 2035 geregeld:



**7.1**  
Domeininclusie in afspraken en voorzieningen

- Op basis van gezamenlijke afspraken, databeschikbaarheid en interoperabiliteit zijn alle betrokken domeinen (zorgdomein, publieke gezondheid en sociaal domein) en Caribisch Nederland volwaardig deelnemer in het gezondheidsinformatiestelsel.



**7.2**  
Aandacht voor aansluiting van domeinen ten behoeve van netwerkzorg

- Ten behoeve van het zorgproces van de burger zijn afspraken gerealiseerd die voor alle domeinen aangeven wie, wanneer, welke gegevens mag inzien.
- Het is duidelijk en wettelijk vastgesteld welke gegevens uit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid voor primair gebruik in het zorgproces mogen worden ingezet en vice versa, onder strikte privacy- en securitywaarborgen.
- Het landelijk vertrouwensstelsel is toepasbaar voor alle deelnemende domeinen.

2



**7.3**  
Databeschikbaarheid vanuit verschillende domeinen voor secundair datagebruik

- Gezondheidsdata voor secundaire doeleinden zijn breed beschikbaar.
- Onderzoek ten behoeve van preventiemaatregelen neemt een vlucht doordat de coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens breed wordt gevonden door gebruiker.
- Belangrijk daarvoor is dat gegevensvastlegging tussen verschillende sectoren zoveel mogelijk betekenisvol op elkaar aansluit.

### **Subdoel 7.1 Domeininclusie in afspraken en voorzieningen**

*Om volwaardig deelnemer te zijn in het gezondheidsinformatiestelsel, zijn in 2035 in alle betrokken domeinen, op basis van gezamenlijke afspraken, databeschikbaarheid en interoperabiliteit gerealiseerd. Hiervoor worden de verschillende domeinen (waaronder dat van de publieke gezondheid en het sociaal domein, en deze ook voor Caribisch Nederland) gefaciliteerd in hun deelname aan het gezondheidsinformatiestelsel.*

Actiepunten plateau 2:

- De voorzieningen worden gerealiseerd om de voor het gezondheidsinformatiestelsel relevante data vanuit de verschillende dossiers in het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid zonder obstakels beschikbaar te maken voor het zorgnetwerk van de burger. Natuurlijk met vergelijkbare veiligheidswaarborgen als in het zorgdomein.
- Aansluiting van het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein komt ook in andere ontwikkelingen tot stand, zoals in die van de persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's), een levensloopdossier, nieuwe generieke functies en de harmonisatie van gegevensvastlegging.
- Voorzieningen in Caribisch Nederland worden in lijn gebracht om aansluiting te kunnen realiseren op alle domeinen.

Actiepunten plateau 1:

- In het kader van dynamische strategieontwikkeling op het gezondheidsinformatiestelsel wordt actief aansluiting en samenwerking opgezocht met de stakeholders vanuit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid. Hoewel plateau 1 een sterke focus heeft op het ontwikkelen van interoperabiliteit, vooral voor de curatieve en langdurige zorg, wordt nu al gestart met het betrekken van het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid. Dit om de bredere doelstellingen van het gezondheidsinformatiestelsel met betrekking tot databeschikbaarheid ten behoeve van zorg, preventie en welzijn te bereiken.

### **Subdoel 7.2 Aansluiting van domeinen ten behoeve van netwerkzorg**

*In 2035 zijn er ten behoeve van het zorgproces van de burger afspraken gerealiseerd die voor zowel het zorgdomein als het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein aangeven wie, wanneer, welke gegevens mag inzien. Verder is het duidelijk en wettelijk vastgesteld welke gegevens uit het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid voor primair gebruik in het zorgproces mogen worden ingezet en vice versa, onder strikte privacy- en securitywaarborgen. Het landelijk vertrouwensstelsel is toepasbaar voor alle deelnemende domeinen.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Geïdentificeerde knelpunten die inclusie van het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid in het gezondheidsinformatiestelsel belemmeren, worden weggenomen. Er wordt ingezet op toegang tot de voor het zorgnetwerk relevante gegevens voor iedereen die een rol heeft in dit zorgnetwerk van de burger. Duidelijke afspraken over wie, wanneer, welke gegevens mag inzien, worden opgenomen in het landelijk vertrouwensstelsel. Noodzakelijke aanpassing van de betreffende grondslagen zijn in gang gezet.

#### Actiepunten plateau 1:

- Mogelijke knelpunten die inclusie van deze domeinen belemmeren – zoals nu al bekend op het vlak van wet- en regelgeving – worden in beeld gebracht. Er worden acties voor plateaus 2 en 3 geformuleerd. En er is afstemming over hoe oplossingen gerealiseerd kunnen worden om die belemmeringen te overkomen.
- Afspraken worden voorbereid over welke deelnemers van alle betrokken domeinen onderdeel zullen zijn van het landelijk vertrouwensstelsel ten behoeve van het zorgnetwerk van de burger. Het gaat daarbij om wie onder welke voorwaarden toegang heeft tot de relevante gegevens uit alle domeinen ten behoeve van het zorgproces van de burger.

### **Subdoel 7.3 databeschikbaarheid vanuit verschillende domeinen voor secundair datagebruik**

*In 2035 zijn gezondheidsdata voor secundaire doeleinden breed beschikbaar. Verder neemt onderzoek ten behoeve van preventiemaatregelen een vlucht doordat de coördinerende instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) breed wordt gevonden door gebruikers (zie doelstelling 6). Belangrijk daarvoor is dat gegevensvastlegging tussen verschillende sectoren zoveel mogelijk betekenisvol op elkaar aansluit.*

*Dit betekent dat naast de gezondheidsdata uit het zorgdomein ook de (relevante) data van het domein van de publieke gezondheid en van het sociaal domein kunnen worden ontsloten voor secundair gebruik. Het betekent ook dat de beschikbare data onderling te begrijpen en toepasbaar is. En dat de specifieke voorwaarden voor het (rechtmatig) gebruik van deze data voor dit doeleinde zijn gerealiseerd voor het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid.*

#### Actiepunten plateau 2:

- De gegevens van het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein worden niet alleen beschikbaar gemaakt voor het primaire zorgnetwerk, maar ook geanonimiseerd of gepseudonimiseerd voor verschillende secundaire doeleinden. Voor de organisaties die onderdeel zijn van het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein worden de

voorzieningen gerealiseerd die nodig zijn om aansluiting te krijgen voor dit specifieke doel (subdoelstelling 7.1). Daarbij wordt de grondslag voor secundair gebruik van gedefinieerde gegevens voor secundair gebruik aangepast, natuurlijk onder strikte waarborgen voor privacy en beveiliging, en zullen voorwaarden en waarborgen worden gedefinieerd voor het gebruik van deze gegevens (subdoelstelling 7.2). Verder worden gebruikte begrippen en terminologie tussen de deelnemende domeinen onderling afgestemd om tot betekenisvolle informatie voor onderzoeks- en beleidsdoelstellingen te komen.

#### Actiepunten plateau 1:

- De inclusie van alle verschillende domeinen wordt voorbereid. Hierbij is er ruimte voor domein-specifieke routekaarten. Er wordt een start gemaakt met het in beeld brengen van de functionele behoeften vanuit de verschillende sectoren binnen het zorgdomein, het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein. Hierop wordt in volgende plateaus geacteerd. Dan moet ook duidelijk worden welke voorzieningen er in deze domeinen bestaan voor het delen van benodigde data, en aan welke generieke functies en gemeenschappelijke voorzieningen behoefte is voor het realiseren van databeschikbaarheid en om volwaardig deel te kunnen nemen aan het gezondheidsinformatiestelsel.

## **Doelstelling 8: De openheid van systemen is gegarandeerd en een gelijk speelveld in de zorg-ICT-markt is gerealiseerd.**

### **Inleiding**

De Nederlandse markt van ICT-oplossingen voor zorg en gezondheid is gefragmenteerd en kent hoge toegangsdrempels, zeker waar het gaat om XIS-, EPD- en ECD-leveranciers. Regelgeving, beleid en zorgprocessen bepalen voor een deel deze geslotenheid. De verschillende functionaliteiten van een XIS/EPD/ECD waarin ook een basis ligt voor declaratie, maakt dat er weinig buitenlandse toetreders zijn. Dit is een voorbeeld van een Nederland-specifieke systematiek die toetreding lastig maakt. Nu is dit vooral een systematiek die niet in de gehele zorg-ICT-markt bestaat maar in een deelsector. De actoren, producten en diensten in de zorg-ICT-markt zijn divers, met leveranciers voor XIS-, EPD- en ECD-systemen, eHealth-toepassingen, integratiediensten, datadiensten en digitale of data-infrastructuren. Zorgaanbieders en leveranciers ervaren de markt als relatief gesloten. Ze ervaren met name uitdagingen als ze willen overgaan naar een EPD-/ECD-systeem van een andere leverancier. Het is nodig een gezondheidsinformatiestelsel te creëren waarin concurrentie plaatsvindt op functionaliteit. Daarvoor moet de fragmentatie minder worden en moeten drempels worden verlaagd.

**Casus Ilse, informatiemanager in een streekziekenhuis**

*Ilse (37), informatiemanager in een klein streekziekenhuis in het oosten van het land, staat aan het roer van een belangrijke verandering. Haar ziekenhuis worstelt met een verouderd Elektronisch Patiëntendossier (EPD), dat niet meer voldoet aan de hedendaagse eisen van hybride netwerkzorg. Dit leidt tot extra stappen en veel schakelen tussen systemen, een knelpunt dat Ilse en haar collega's willen overwinnen.*

*Flexibiliteit en keuzevrijheid bij het kiezen van een EPD*

*Ilse werkt nauw samen met een aantal zorgaanbieders in de regio, die ook toe zijn aan wijzigingen in hun systemen. Voor sommigen betekent dit een volledige aanpassing van het systeem, voor anderen alleen de aanschaf of integratie van een applicatie.*

*Samen formuleren ze een pakket van eisen, gebaseerd op hun kennis, ervaringen en de behoefte aan openheid en interoperabiliteit in systemen. Tijdens deze gesprekken delen ze herinneringen over hoe de zorg-ICT-markt vroeger was.*

*Ilse herinnert zich hoe in haar vorige functie de keuze voor een EPD beperkt was tot enkele grote leveranciers, wat leidde tot onnodige kosten voor niet-essentiële diensten. Brechtje, een van de huisartsen, deelt haar frustraties over langlopende contracten en problemen met datatoegang voor onderzoek. Allemaal zijn ze blij met de toegenomen flexibiliteit en keuzevrijheid in de huidige markt. Ze kunnen nu een keuze maken die echt aansluit bij hun behoeften, zonder onnodige kosten en met betere toegang tot data voor zorg en onderzoek.*

*Een ICT-bedrijf dat staat te popelen de Nederlandse markt op te gaan*

*Mark, eigenaar van een jong en innovatief ICT-bedrijf uit Engeland dat in meerdere Europese landen al een flinke opmars maakt, vertegenwoordigt de verandering in de zorg-ICT-markt. Zijn bedrijf, dat naast volledige EPD's ook losse modules aanbiedt, ontwikkelde applicaties die naadloos geïntegreerd kunnen worden in bestaande, niet door zijn bedrijf geleverde, systemen, waardoor het voor de eindgebruiker als één omgeving aanvoelt. Het bedrijf, dat zich houdt aan internationale standaarden, beschikt inmiddels over de vereiste certificeringen en wil zijn producten dolgraag op de Nederlandse markt introduceren.*

# 8

## Openheid van systemen en een gelijk speelveld in de zorg-ICT-markt



### 8.1 Openheid van systemen

#### In 2035 geregeld:

- Internationale standaarden, (internationale) gemeenschappelijke voorzieningen en/of diensten en internationale API-producten zijn de norm, waardoor interoperabiliteit tussen zorg-ICT-systemen gegarandeerd is.
- Leveranciers worden ondersteund met documentatie en testvoorzieningen om interoperabiliteit tussen systemen te testen.
- Doordat uitgegaan wordt van internationale normen en standaarden ontstaat er een speelveld waarin de drempel om naareen andere leverancier over te stappen lager is.



### 8.2 Kennis en vaardigheden van de vraagkant stimuleren

- Kennis en vaardigheden van zorgaanbieders over functionaliteiten van zorg-ICT-systemen zijn op niveau. Dit helpt bij de keuze voor een leverancier van zorg-ICT-systemen en gerelateerde producten.
- Zorgaanbieders werken waar nodig samen in de onderhandeling met leveranciers, binnen de kaders van de Mededingingswet. Dit draagt bij aan de creatie van een gelijk speelveld.



### 8.3 Een handhavende markttoezichthouder

- Er is een handhavende markttoezichthouder voor XIS-, EPD- en ECD-systemen.
- De markttoezichthouder heeft een grondslag om handhavingsmiddelen toe te passen.
- Het aanwijzen van deze markttoezichthouder (marktmeester) is een verplichting vanuit de EHDS-verordening.

## **Subdoel 8.1 Openheid van systemen**

*In 2035 zijn internationale standaarden, (internationale) gemeenschappelijke voorzieningen en/of diensten en bijvoorbeeld internationale gestandaardiseerde koppelvlakten de norm, waardoor interoperabiliteit tussen zorg-ICT-systemen gegarandeerd is. Leveranciers worden ondersteund met documentatie en testvoorzieningen om interoperabiliteit tussen systemen te testen. Doordat uitgegaan wordt van internationale normen en standaarden ontstaat er een speelveld waarin de drempel om naar een andere leverancier over te stappen lager is.*

*Deze overkoepelende doelstelling richt zich op het effect dat moet worden gerealiseerd. Het doel van open systemen is dat zorgaanbieders speelruimte krijgen om van leverancier te wisselen (vergroten van de keuzevrijheid), verbetering van de kwaliteit van informatiesystemen, en dat data beschikbaar komen voor andersoortig gebruik. Onderliggend is de vraag: willen we inzetten op een andere organisatie van (een deel van) de zorg-ICT-markt?*

Actiepunten plateau 2:

- Vanuit het landelijke vertrouwensstelsel en doelarchitectuur implementeren leveranciers op dit plateau zorgbrede afspraken en essentiële technische vereisten voor zorg-ICT-systemen. Zij maken gebruik van generieke standaarden. Tegelijk worden op dit plateau ook herbruikbare gestandaardiseerde koppelvlakken gerealiseerd, die gebaseerd zijn op internationale standaarden. Hierdoor kunnen zorg-ICT-systemen gemakkelijk(er) met elkaar communiceren. Leveranciers worden ondersteund met documentatie en testvoorzieningen om interoperabiliteit tussen systemen te testen.

Actiepunten plateau 1:

- Zorgbrede afspraken en essentiële technische vereisten voor leveranciers van zorg-ICT-systemen worden opgesteld en vastgelegd in het landelijk vertrouwensstelsel en doelarchitectuur. Deze afspraken zijn in ieder geval in lijn met de EHDS-verordening en zijn waar mogelijk ook zoveel mogelijk geharmoniseerd met andere Europese afspraken. De werking moet breder zijn dan geprioriteerde gegevensuitwisselingen alleen. De zorg-ICT-markt zal op dit plateau nog relatief gesloten zijn, maar de afspraken en essentiële vereisten vormen stappen om naar een meer open markt te komen. Afspraken en essentiële vereisten worden opgesteld op het gebied van:
  - (open) standaarden (waar mogelijk internationaal) rondom vastlegging en opslag van gegevens, beschikbaar te stellen formaat, en toegang/transport;
  - compatibiliteit met generieke functies/voorzieningen en het landelijk dekkend netwerk.
- De doelarchitectuur beschrijft op dit plateau in ieder geval eisen die de openheid faciliteren:



- De informatiesystemen moeten voldoen aan afspraken, standaarden en voorzieningen zoals die in het zorgdomein van toepassing zijn en opgenomen zijn in de kwaliteitsstandaarden en richtlijnen. Hierdoor kan een partij die van leverancier wisselt, blijven uitwisselen met andere partijen.
- De gegevensmodellen die in het informatiesysteem zijn opgenomen, moeten kunnen aansluiten op standaarden om overdracht van gegevens naar andere informatiesystemen mogelijk te maken.
- Er wordt een landelijk test- en validatiecentrum ingericht met de mogelijkheid tot certificering van informatiesystemen. Dit heeft mede tot doel de kwaliteit van de databeschikbaarheid en de kwaliteit van de informatiesystemen zelf te waarborgen.
- Openbaarmaking van incidentenanalyses over het gebruik van elektronische patiënten- en cliëntendossiers wordt gestimuleerd. Ernstige incidenten worden verplicht openbaar gemaakt.

### **Subdoel 8.2 Kennis en vaardigheden van de vraagkant stimuleren**

*De markt kent ook een vraagkant. In 2035 hebben zorgaanbieders kennis en vaardigheden over functionaliteiten van zorg-ICT-systemen. Dit helpt bij de keuze voor leveranciers van zorg-ICT-systemen en gerelateerde producten. Naast kennisvergroting zoeken zorgaanbieders/-instellingen ook steeds meer samenwerking op, zolang dit gebeurt in lijn met de Mededingingswet in zorg-ICT. Ze doen dit om hun afnemersmacht te vergroten en zodat ze samen kunnen onderhandelen met leveranciers, daar waar een weinig concurrerende markt, ook met de naleving van afspraken en essentiële technische vereisten, blijft bestaan. Dit draagt bij aan de creatie van een gelijk speelveld. Samenwerking levert hier meer perspectief om gemeenschappelijke doelen te realiseren. Kennisvergroting aan de kant van de zorgaanbieders is de inzet.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Zorgaanbieders herkennen gemakkelijk verschillen in aanbiedingen van leveranciers en bepalen hun keuze voor een leverancier steeds meer op basis van functionaliteit. Ook worden ze gestimuleerd om meer bekend te raken met de (on)mogelijkheden van samenwerking in onderhandelingen.
- Toetsing van digitale diensten sluit aan bij verplichte 'labelling' van 'wellnessapps' voor zorg en gezondheid onder de EHDS-verordening.

#### Actiepunten plateau 1:

- Het zorgveld moet zelf actief inzetten op het opdoen van kennis en vaardigheden bij zorgaanbieders en zorgverleners over functionaliteiten en gebruiksvriendelijkheid van zorg-ICT-systemen en gerelateerde producten. Dit helpt bij hun keuze voor leveranciers van zorg-ICT-systemen en gerelateerde producten. Dit wordt mede mogelijk gemaakt door het Actieplan zorg-ICT-markt voor gegevensuitwisseling en lopende initiatieven. Dit actieplan maakt onder andere uitkomsten van 'proofs of concept' en pilots

van zorg-/gezondheids-ICT-oplossingen beter vindbaar, zodat er lerend mee kan worden omgegaan, en zodat 'best practices' inzichtelijk zijn.

- Leveranciers, de aanbodkant, moeten zelf actief inzetten op het kennen en begrijpen van hun klanten.
- Leveranciers hebben een cruciale rol in het ondersteunen van de zorgsector: zij zorgen ervoor dat hun toepassingen goed aansluiten bij de wensen van de gebruikers en leiden die gebruikers daar ook voor op. Daarnaast nemen ze vaak taken op zich die formeel niet onder hun verantwoordelijkheden vallen, zoals het communiceren over bijvoorbeeld wets- en beleidswijzigingen naar de zorgaanbieders.
- Er is een landelijk kenniscentrum met getoetste voorbeelden van digitale diensten. Toetsing op basis van kwaliteit, 'passend bewijs' en eisen voor interoperabiliteit en databeschikbaarheid. Dit sluit aan bij de leidraad 'Digitale platforms, infrastructuren en databeschikbaarheid in de zorg'.

### **Subdoel 8.3 Een handhavende markttoezichthouder**

*In 2035 is er een handhavende markttoezichthouder voor XIS-, EPD- en ECD-systemen, die volledig operationeel is. De markttoezichthouder heeft een grondslag om handhavingsmiddelen toe te passen. Het aanwijzen van deze markttoezichthouder (marktmeester) is een verplichting vanuit de EHDS-verordening.*

Actiepunten plateau 2:

- In het verlengde van de EHDS-verordening is de markttoezichthouder op dit plateau operationeel. De markttoezichthouder acteert op naleving van zorgbrede afspraken en essentiële technische vereisten voor zorg-ICT-systemen.

Actiepunten plateau 1:

- Op dit plateau moet duidelijk zijn wat de oorzaken zijn van de huidige marktbelemmeringen en welke financiële prikkels nodig zijn om de markt in beweging te krijgen. Hiervoor lopen al initiatieven. Daarbij is het ook nuttig om voor inspiratie te kijken wat wel en niet werkt in andere sectoren en landen.
- Een markttoezichthouder voor zorg-ICT-systemen wordt aangewezen. Deze kan eventueel bestaan uit toezichthouders die toezien op verschillende onderdelen van de markt. De taken van de markttoezichthouder worden wettelijk verankerd. Hieronder valt onder andere de naleving van de Meerjarenagenda Zorg en ICT.
- De markttoezichthouder is actief.

## 5. Basis op orde ten behoeve van interoperabiliteit

Het denken vanuit dromen naar doen, ofwel van visie naar strategie leert ons dat een aantal zaken aan de basis van het gezondheidsinformatiestelsel geregeld moeten zijn of moeten worden aangepakt om de ontwikkeling van dat stelsel waar te kunnen maken.

Aanvullend op de zaken die al zijn genoemd in de Nationale visie (hoofdstuk 7.3) moet ook het volgende geregeld zijn:

1. Verbeter de aansluiting van primair gebruik op secundair gebruik.
2. Stel te gebruiken (open) (inter)nationale standaarden vast.
3. Regel de scheiding tussen inhoud en transport.
4. Bevorder de eenheid van taal.
5. Maak een keuze voor een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren.
6. Wijs gemeenschappelijke voorzieningen aan voor (non-concurrentiële) generieke functies).
7. Benader de totstandkoming van het gezondheidsinformatiestelsel in samenhang.
8. Volg de leidende richtlijnen voor privacy en beveiliging en/of specifieke normen die hiervoor zijn.

Een aantal punten wordt hieronder nader geduid. Dit is geen uitputtende opsomming.

### 1. Eenheid van taal

Om databeschikbaarheid en hergebruik van data waar te kunnen maken is het randvoorwaardelijk dat de gegevens die worden geregistreerd over de volle breedte kunnen worden hergebruikt. Hiervoor is nodig dat soortgelijke gegevens op dezelfde manier worden geregistreerd of dat ze eenvoudig en zonder interpretatie kunnen worden omgezet of vertaald zonder dat er informatie verloren gaat. Een lab-uitslag, medicatievoorschrift, diagnose of observatie kan zo door veel verschillende betrokkenen worden gebruikt.

Dit vraagt onder meer:

- De keuze voor een (inter)nationaal informatiemodel, dat zorgt voor samenhang tussen informatieconcepten.
- Automatische ondersteuning van diegenen die registreren, zodat de feitelijke registratie conform het informatiemodel plaatsvindt.
- Scheiding van inhoud, registratie en transport.

Elk van deze gebieden kent eigen expertise die onafhankelijk van elkaar moet kunnen worden ingezet. De scheiding tussen inhoud en transport moet voorkomen

dat bij de introductie van een nieuwe (transport)techniek ook het achterliggende informatiemodel wordt aangepast, wat als gevolg heeft dat er veel aanpassingen in de zorgtoepassingen gedaan moeten worden. Door de informatieconcepten los te halen van de transporttechniek creëren we meer rust en data-continuïteit.

## 2. Unieke identificatie van zorgdata.

Het samenstellen van een levensloopdossier, waarbij uit vele verschillende dossiers één samenhangend beeld van een persoon wordt gecreëerd, vraagt om het kunnen identificeren van inhoud en bron, zodat de juiste zaken met elkaar in verband worden gebracht en geen dubbelingen ontstaan.

## 3. Vertrouwensstelsel

Om van het gezondheidsinformatiestelsel gebruik te willen en kunnen maken, is het noodzakelijk dat het stelsel afspraken eist en functionaliteiten biedt die vertrouwen in het stelsel rechtvaardigen. Basisfunctionaliteiten moeten als generieke functie worden aangeboden zodat effectiviteit en interoperabiliteit gegarandeerd wordt. Dit vereist onder meer realisatie van de 6 geprioriteerde generieke functies uit het uitwisselkompas/landelijk vertrouwensstelsel.

## 4. Herbruikbare gestandaardiseerde koppelvlakken op bronsystemen.

Door niet alleen gehele datasets in het kader van een kwaliteitsstandaard, maar ook de individuele bouwstenen in die kwaliteitsstandaard te kunnen opvragen, faciliteren we databeschikbaarheid en krijgt een in de Wegiz verplicht gestelde uitwisseling een veel bredere toepassing en invloed.

## 6. Aanpak realisatie van de integrale strategie

### Inleiding

De Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel beschrijft hoe het informatiestelsel moet veranderen om de transitie in de zorg te ondersteunen. De verandering van het informatiestelsel is al begonnen. Er lopen veel trajecten die bijdragen aan structurele veranderingen om te komen tot een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel. Denk aan de eerdergenoemde akkoorden als het Integraal Zorgakkoord (IZA), het programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO), het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA) en het programma Toekomstbestendige Arbeidsmarkt Zorg & Welzijn (TAZ). Denk ook aan de implementatie van oplossingen voor generieke functies, de zib-transitie (zorginformatiebouwstenen), en de verplichting om geprioriteerde gegevensuitwisselingen elektronisch te laten plaatsvinden (Wet gegevensuitwisselingen de zorg, Wegiz). Daarnaast wordt rekening gehouden met de ontwikkelingen in de internationale en vooral Europese context.

Wat nog ontbreekt is een samenhangend beeld van en coördinatie op alle lopende (of nog op te starten) projecten, programma's en experimenten. De realisatie vindt plaats langs de as van (bestaande) programma's en projecten. Daarnaast moeten vanuit de visie op verschillende vlakken nieuwe initiatieven tot stand komen. Deze liggen onder andere op het vlak van de onderste lagen van het interoperabiliteitsmodel en staan in nauw verband met de doelarchitectuur die in ontwikkeling is. Ook governance en financiering zijn onderwerpen waarop nieuw ontwikkeld moet worden. En deze hebben ook een relatie met besturings- en uitvoeringsvraagstukken, zoals die ook in de European Health Data Space (EHDS) en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) terugkomen. De realisatie van strategie balanceert continu tussen kortetermijnhandelen en wat verder vooruitkijken. Het gaat om doen, leren en bijstellen.

Om grip te krijgen op de transitie van het gezondheidsinformatiestelsel wordt in dit hoofdstuk de aanpak beschreven die moet leiden tot:

1. Het bewaken van de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel tijdens de transitie, door het monitoren van implementatie van projecten, en door programma's in onderlinge samenhang en vanuit de doelstellingen van de visie en de strategie te bezien.
2. Het verder ontwikkelen en waar nodig bijstellen van de strategische kaders op basis van voortgang van de transitie van het gezondheidsinformatiestelsel én nieuwe inzichten en ontwikkelingen die hiermee verband houden.

Om grip te houden op de verandering wordt gebruikgemaakt van een transitieaanpak en de methoden die hierin zijn beschreven.

## Aanpak

Voor een gezondheidsinformatiestelsel dat de verandering in de zorg ondersteunt, is meer nodig dan alleen de implementatie van bijvoorbeeld een platform of een infrastructuur met daarbij behorende generieke functies. De realisatie van deze strategie om tot het gewenste gezondheidsinformatiestelsel te komen is eerder een lappendeken waarin allerlei veranderingen samenkomen. Veel van deze veranderingen komen vanuit verschillende hoeken. Zij kunnen sectoraal zijn ingestoken. Ze kunnen een bovensectorale aanpak volgen (denk aan medicatie-overdracht). En dan bestaat er ook nog een onderlinge afhankelijkheid. Programma's hebben oplossingen voor generieke functies nodig. Die oplossingen zijn weer deels afhankelijk van NEN-normen. Zo grijpen programma's en projecten in elkaar. Het gaat dikwijls niet om één verandering maar om een samenspel van veranderingen, binnen een omgeving die ook nog eens onzeker is. Om in dit proces voortgang te boeken, is een andere manier van denken, doen en organiseren nodig. Het gaat hier niet alleen om 'het blauw ontwerpen en implementeren' maar om een aanpak die het gezondheidsinformatiestelsel dynamisch vormgeeft.

Deze continue aanpak bestaat uit zeven activiteiten:

1. Monitoren van de implementatie van projecten en programma's in onderlinge samenhang.
2. Richting geven aan en bewaken van de realisatie op basis van de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel.
3. Identificeren en faciliteren van kansrijke initiatieven die zich richten op specifieke aspecten van de visie, door deze initiatieven actief te volgen en te stimuleren, en door bij te dragen aan de opschaling ervan. Hieronder vallen ook initiatieven die door het zorgveld zelf ontwikkeld en aangedragen worden.
4. Zelf initiëren van nieuwe initiatieven en gerichte experimenten, daar waar er nog geen initiatieven zijn die invulling geven aan belangrijke vraagstukken.
5. Oplossen van knelpunten waar in het huidige systeem of binnen initiatieven tegenaan wordt gelopen.
6. Afbreken van werkwijzen en projecten/programma's, en uitfaseren van oude technologieën die niet (meer) passen in de visie.
7. Waar nodig bijstellen en ontwikkelen van de strategische kaders naar aanleiding van de ontwikkeling van het geheel aan projecten en nieuwe inzichten.

Om de genoemde doelstellingen te behalen, is een aantal instrumenten nodig:

1. Een (dynamisch) overzicht van projecten/programma's die bijdragen aan de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel en de (geprioriteerde) doelstellingen.
2. Een proces om de actuele ontwikkelingen in deze projecten/programma's te kunnen monitoren en eventuele vraagstukken/knelpunten te benoemen, en

om aan deze ontwikkelingen en vraagstukken/knelpunten op inhoud opvolging te geven of om hierover te adviseren.

3. Een proces om de status en ontwikkelrichting van projecten/programma's te kunnen bepalen en indien nodig interventies te plegen.

### **Opstart aanpak realisatie NVS**

Na oplevering van deze strategie zijn de hierboven genoemde activiteiten én instrumenten niet in één keer gerealiseerd en klaar voor gebruik. Het is een lerend proces om te komen tot een volwaardige aanpak voor realisatie van de strategie, waarin VWS de regie neemt om dit op te starten.

De eerste stap hierin is het koppelen van het dynamisch overzicht van programma's aan de doelstellingen van de strategie. Doel is om een integraal overzicht te maken van de al aanwezige raakvlakken tussen programma's en doelstellingen, maar ook om de blinde vlekken te signaleren. Welke doelstellingen, subdoelstellingen of acties worden nu nog niet bediend door bestaande programma's en vragen dus om het opstarten van een programma of activiteit?

In dit proces worden de onderlinge afhankelijkheden tussen de actiepunten en subdoelen, en de overkoepelende doelstellingen in kaart gebracht om geen parallelle processen te laten bestaan voor het realiseren van de doelstellingen. Maar ook worden de onderlinge relaties en afhankelijkheden van de programma's die bijdragen aan het realiseren van de doelstellingen in kaart gebracht, zodat tijdige afstemming tussen programma's kan plaatsvinden en geen inefficiëntie optreedt door het uitvoeren of opstarten van parallelle of conflicterende ontwikkelingen.

Dit moet leiden tot een integraal en dynamisch overzicht van doelstellingen en programma's dat gebruikt kan worden voor monitoring en bijstelling door de verantwoordelijke gremia en partijen, en voor input en overleg over te voorziene of optredende knelpunten.

Met het dynamisch overzicht en de processen om tot monitoring van de programma's en strategie te komen, wordt ervaring opgedaan. Uiteindelijk moet dit leiden tot de hieronder beschreven aanpak die zal worden uitgevoerd door een gremium dat (in eerste instantie onder regie van VWS) de realisatie van de strategie bewaakt en waar nodig ook in staat is verder richting te geven aan de realisatie, ontwikkeling en/of bijstelling van de Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel.

### **Dynamisch overzicht van projecten en programma's in relatie tot de NVS**

In dit overzicht worden projecten en programma's opgenomen waarvan duidelijk is dat ze een bijdrage gaan leveren aan de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel. Per plateau verandert de focus: het organiseren van interoperabiliteit (plateau 1, 2023-2026), het netwerk georganiseerd (plateau 2, 2027-2030) en integraal georganiseerd (plateau 3, 2031-2035). Elk plateau kent daarmee haar prioriteiten en bepaalt ook de focus op bepaalde programma's en

projecten. Concreet betekent dit dat de lopende akkoorden de prioriteiten voor de komende jaren bepalen, zoals ook al in de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel staat vermeld. De realisatie van de afspraken in IZA-verband liggen in lijn met de doelstellingen op plateau 1. Periodieke evaluatie van de projecten en programma's, ontwikkelingen en nieuwe inzichten kunnen leiden tot het bijstellen van de strategie. Het overzicht is dan ook dynamisch en dient als een stuurinstrument voor VWS en het Informatieberaad Zorg.

### **Proces van monitoring**

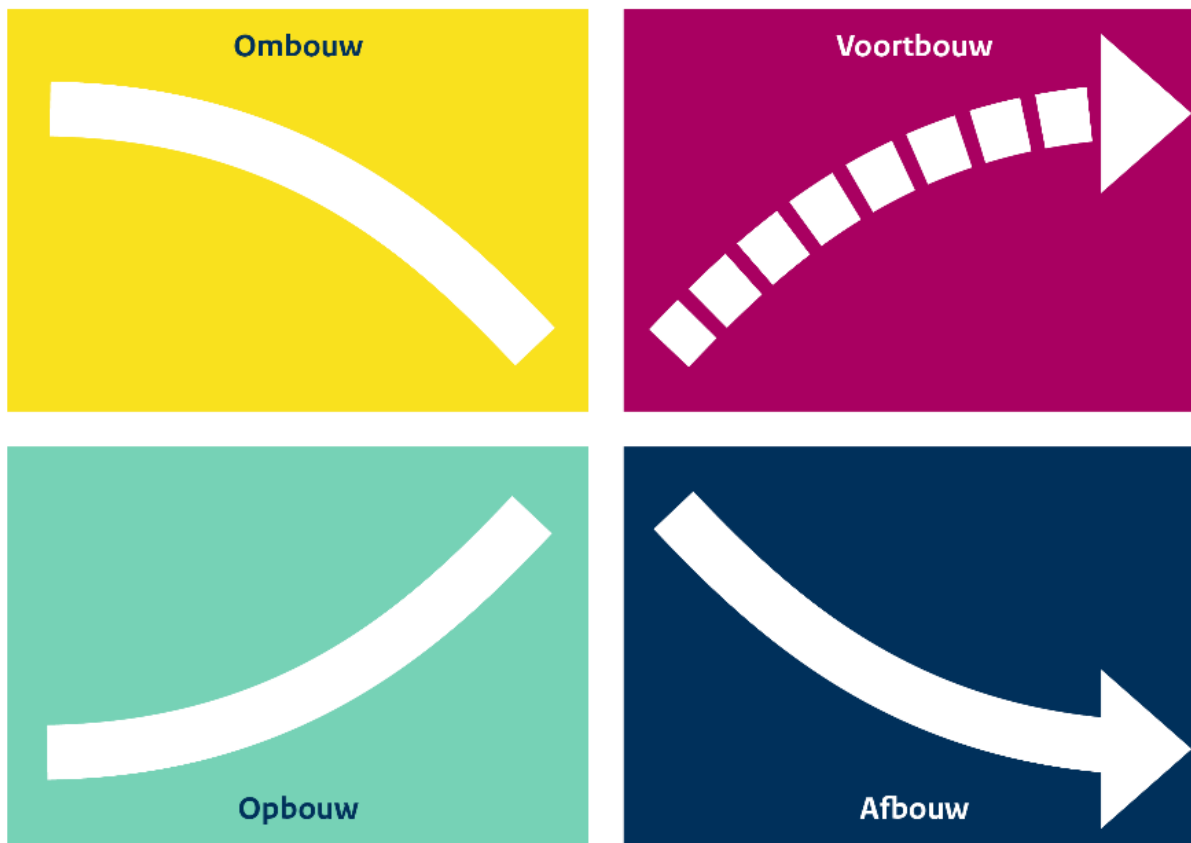
De monitoring richt zich niet direct op de resultaten, de effectiviteit en de ingezette middelen (efficiëntie van het project). De verantwoordelijkheid hiervoor ligt primair bij het programma of project zelf. Deze basis moet er vanuit een reguliere programmasturing liggen. Om de verandering vorm te kunnen geven, is een tweede proces van monitoring nodig, dat zich richt op de inhoudelijke samenhang en afhankelijkheid van de projecten en programma's gericht op de hoofdoelen van de strategie. Dit vraagt een vorm van monitoring die leidt tot concrete acties. Het is een continu (iteratief) proces van reflecteren, leren en het aanpakken van uitdagingen over projecten en programma's heen.

Het dynamisch overzicht is de basis. Het proces van monitoring moet ervoor zorgen dat de projecten en programma's gericht blijven op de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel en de transitie van de zorg. Het proces heeft ook tot doel om te voorkomen dat wordt vervallen in bekende patronen van denken en doen. En het bevordert een lerende houding omdat de relatie tussen project en gezondheidsinformatiestelsel het uitgangspunt is. Daarnaast zorgt het voor een vertaalslag naar concrete acties, wat kan leiden tot bijstelling of zelfs beëindiging van lopende projecten of tot nieuwe initiatieven of experimenten die onderdeel worden van het dynamisch overzicht.

### **Sturing**

De combinatie van het dynamisch overzicht en het proces van monitoring maakt inzichtelijk hoe de verandering in samenhang verloopt en waar mogelijk moet worden bijgestuurd of ingegrepen. Hier ligt een rol voor de directie Informatiebeleid / CIO (DICIO) van VWS, in afstemming met het Digitaal Transitie Orgaan en het Informatieberaad Zorg. De sturing moet vooral komen vanuit de keuzes in beleid en de keuzes met betrekking tot programma's en projecten. Vraagt een programma om bijsturing? Moet een nieuw initiatief worden genomen? Kunnen we een programma beter afbouwen? Of zijn de resultaten te verzilveren? Hierbij geldt dat voor ieder geprioriteerd programma of traject gekeken moet worden wat de status hiervan is. Sturing in transities gaat om het geleiden van de beweging van links naar rechts (zie ook de figuur hieronder met de X-curve).





Figuur: X-curve

In het kort komt het erop neer dat door programma's en projecten te beoordelen op onderstaand schema, er beoordeeld kan worden in welke ontwikkelingsfase ze zich bevinden. Op basis daarvan kan beter worden ingeschat welke rol zij in de transitie spelen en vervolgens hoe daarop te kunnen sturen.

- Opbouw: het opkomen van nieuwe manieren van denken, werken en organiseren.
- Ombouw: bestaande elementen die nieuwe toepassingen krijgen of aangepast worden aan een veranderende context.
- Afbouw: manieren van denken, werken en organiseren die verdwijnen en uitgefaseerd worden.
- Voortbouw: institutionalisering en normaliseringsprocessen.

Wat dit concreet betekent? Een traject met betrekking tot het landelijk dekkend netwerk is betekenisvol voor de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel. Maar het platform bevindt zich nog in de opbouwfase. Wil het betekenis krijgen, dan moet het een bredere verankering in het zorgveld krijgen (ombouw) en tegelijk ook een duidelijke plaats in het stelsel. Dan gaat het bijvoorbeeld over de ontwikkeling zelf, de financiering, de besturing.

Of neem de implementatie van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Deze is nu nog gestoeld op het denken in gegevensuitwisseling,

kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en normering. Voor het bereiken van de doelstellingen in plateau 1 is dit absoluut relevant, maar voor de langetermijndoelstellingen (plateau 3) vraagt het toewerken naar databeschikbaarheid een ander perspectief en (deels) aangepaste faciliteiten. Hier moet nu al worden ingezet op ombouw. Voor alle trajecten die onderdeel zijn van het portfolio gelden deze bewegingen.

Een dynamisch overzicht, een actieve vorm van monitoring, en sturing op projecten en programma's stellen ons in staat om de transitie van het gezondheidsinformatiestelsel te volgen en bij te sturen. Door deze aanpak iteratief te hanteren helpt dit ook om de strategische kaders door de tijd te bewaken, te evalueren en waar gewenst aan te passen. Voor een invulling van deze taken wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de huidige governance-afspraken.

### **De oproep**

De doelstellingen vanuit de strategie en de doorvertaling hiervan naar de te behalen mijlpalen op de verschillende plateaus, bieden het kader waarmee een gezondheidsinformatiestelsel ontstaat dat zich richt op de benodigde veranderingen in de zorg en op het betaalbaar en toegankelijk houden daarvan. Zij vormen ook het kader voor besluiten die VWS als verantwoordelijke voor het gezondheidsstelsel en het gezondheidsinformatiestelsel gaat nemen. Op veel van de subdoelen vindt nu al beleidsontwikkeling plaats of zijn er trajecten, programma's en projecten die al invulling geven aan wat er op een plateau nodig is. Denk aan de genoemde akkoorden in de visie (IZA, WOZO, GALA en TAZ) en aan alle initiatieven die al lopen om interoperabiliteit voor elkaar te krijgen. Het is daarmee geen groene weide waarin de krijtlijnen nog moet worden getrokken.

De Nationale Visie op het gezondheidsinformatiestelsel en deze integrale strategie zijn middelen om zaken meer met elkaar in samenhang te brengen. Maar ook om duidelijk te maken dat de uitdaging en de verandering waar het zorgveld, het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein voor staan, groot zijn. Daarbij is het vaak al erg uitdagend het 'wat' scherp te krijgen. De vertaling van het 'wat' naar het 'hoe' is een doorlopend proces van richting geven en bijsturen. In het laatste hoofdstuk zijn een aantal mechanismes benoemd om op de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel te gaan sturen. Niet als een doel op zichzelf, maar juist om die bovenliggende uitdagingen op te gaan pakken. Databeschikbaarheid, vertrouwen en regie zijn de fundamenteën, maar deze fundamenteën zijn niet in beton gegoten. De doelstellingen zijn hieraan verbonden, maar het leren van de praktijk leidt tot bijstelling van visie en strategie, zeker voor de latere plateaus.

De strategie behelst ook een oproep. VWS is gevraagd regie te nemen en is dat nu aan het leren. Maar regie nemen lukt alleen met betrokkenheid van andere stelselpartijen en het zorgveld zelf. Het Informatieberaad Zorg en het Digitaal Transitie Orgaan spelen daarin een rol. Maar dat alleen gaat niet voldoende zijn. De strategie, die breed is geconsulteerd en waarin veel input is verwerkt, is ook een houvast om met elkaar te gaan werken aan de realisatie van het

gezondheidsinformatiestelsel en om (toekomstig) beleid en (toekomstige) uitvoering beter met elkaar te verbinden. En de strategie is een oproep om in de realisatie ervan ook de samenwerking te creëren die nodig is, waarbij de vorm van samenwerking per doelstelling anders gaat zijn.

Het 'hoe' gaat dan op verschillende manieren concreet worden:

- In de aanwending van de financiële middelen: geld stuurt.
- In de keuze van de programma's en trajecten die voor de realisatie van belang zijn.
- In besluiten vanuit de verschillende beleidsterreinen die de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel mogelijk maken.

De strategie roept het zorg- en onderzoeksveld (zorgaanbieders, zorgverleners, leveranciers, kennisinstellingen en vertegenwoordigers van patiënten en mantelzorgers) en beleidsorganisaties ook op om zelf in te zetten op deze beweging met als doel de burger ook in de toekomst passende zorg te kunnen blijven bieden.