

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

Consultatie Platform NVS

Exported on 02/14/2024

## Table of Contents

1	De drie fundamenteën uit de visie .....	6
2	Overkoepelende doelstellingen .....	7
3	Doelstelling 1: Databeschikbaarheid is gerealiseerd voor gebruik voor zorg, gezondheid en preventie. ....	8
3.1	Inleiding .....	8
3.2	Subdoel 1.1 Regelgeving, zeggenschap, grondslagen en internationale richtlijnen .....	9
3.3	Subdoel 1.2 Governance .....	10
3.4	Subdoel 1.3 Levensloopdossier .....	10
3.5	Subdoel 1.4 Harmonisatie met Europese en internationale standaarden .....	12
4	Doelstelling 2: Vastlegging van gegevens is efficiënter voor een minimale administratieve last. ....	13
4.1	Inleiding .....	13
4.2	Subdoel 2.1 Geïntegreerde en interoperabele kernset van gezondheidsgegevens .....	13
4.3	Subdoel 2.2 Mogelijkheden voor actualiseren en corrigeren levensloopdossier .....	14
4.4	Subdoel 2.3 Digitale hulpmiddelen en AI .....	14
4.5	Subdoel 2.4 Gebruiksvriendelijke systemen voor vastlegging van gegevens..	15
4.6	Subdoel 2.5 Kwaliteit van gegevens .....	16
5	Doelstelling 3: Data zijn situationeel beschikbaar door een breed gebruikt (landelijk) dekkend netwerk van infrastructuren en generieke functies.....	17
5.1	Inleiding .....	17
5.2	Subdoel 3.1 Verbinding tussen infrastructuren en internationale aansluiting.	18
5.3	Subdoel 3.2 Europese en internationale standaarden en open API's.....	19
5.4	Subdoel 3.3 Integraal gebruik van infrastructuur en voorzieningen.....	19
5.5	Subdoel 3.4 Stuurinstrumenten: doelarchitectuur en landelijk vertrouwensstelsel.....	20
6	Doelstelling 4: Datasolidariteit is met inzet op vertrouwen gerealiseerd .....	21

6.1	Inleiding .....	21
6.1.1	Vertrouwen als voorwaarde voor datasolidariteit.....	21
6.1.2	Aandacht voor zeggenschap .....	22
6.2	Subdoel 4.1 Brede acceptatie van het gebruik van (geanonimiseerde/ gepseudonimiseerde) gezondheidsgegevens voor primair en secundair gebruik .....	22
6.3	Subdoel 4.2 Datasolidariteit als toegevoegde waarde voor secundair gebruik .....	23
7	Doelstelling 5: Burgers en zorgverleners kunnen volwaardig aan het gezondheidsinformatiestelsel deelnemen .....	25
7.1	Inleiding .....	25
7.2	Subdoel 5.1 Bewustzijn en transparantie met betrekking tot databeschikbaarheid .....	25
7.3	Subdoel 5.2 Volwaardig deelnemerschap.....	26
7.4	Subdoel 5.3 Behoeften qua gebruiksvriendelijkheid van burgers en zorgverleners centraal stellen .....	26
7.5	Subdoel 5.4 Digitaal is het nieuwe normaal .....	27
8	Doelstelling 6: De governance op het gezondheidsinformatiestelsel is georganiseerd .....	28
8.1	Inleiding .....	28
8.2	Subdoel 6.1 Governancestructuren .....	28
8.3	Subdoel 6.2 Integraal geregelde governance.....	30
8.4	Subdoel 6.3 Marktmeesterschap.....	30
9	Doelstelling 7: Het gezondheidsinformatiestelsel strekt zich uit over het zorgdomein, het sociaal domein en publieke gezondheid .....	32
9.1	Inleiding .....	32
9.2	Subdoel 7.1 Domeininclusie in afspraken en voorzieningen .....	32
9.3	Subdoel 7.2 Aandacht voor aansluiting van domeinen ten behoeve van netwerkgorg.....	33
9.4	Subdoel 7.3 databeschikbaarheid vanuit verschillende domeinen voor secundair datagebruik .....	34

10	Doelstelling 8: De openheid van systemen is gegarandeerd en een gelijk speelveld in de zorg-ICT-markt is gerealiseerd.....	35
10.1	Inleiding .....	35
10.2	Subdoel 8.1 Openheid van systemen .....	35
10.3	Subdoel 8.2 Kennis en vaardigheden van de vraagkant stimuleren.....	36
10.4	Subdoel 8.3 een handhavende markttoezichthouder .....	37

CONCEPT versie 0.6

<https://vzv.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

# 1 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 maken van gegevens zodat iedere betrokkene er die informatie uit kan halen die van belang is. Natuurlijk met waarborgen voor beveiliging van 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 (denk aan regelgeving en standaarden rondom betrouwbaarheid) om transparantie over wie welke gegevens wanneer kan gebruiken, en voor welk doel. Een voorwaarde voor vertrouwen is ook dat de onderlinge verdeling van taken en verantwoordelijkheden goed is georganiseerd en geborgd. En dat doorzetting en handhaving op afspraken ook echt mogelijk is.

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

## 2 Overkoepelende doelstellingen

Om het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren hebben we acht overkoepelende doelstellingen geformuleerd, afgeleid van de hierboven genoemde drie fundamenten van de visie. Op de volgende subpagina's werken we de acht doelstellingen nader uit. De acht 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 op plateau 2 en wat dáárvoor op plateau 1 moet gebeuren. Iedere overkoepelende doelstelling is hieronder op deze manier uitgewerkt.

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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 3.1 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 verschillende domeinen, waaronder dat van de publieke gezondheid en het sociaal domein. En dat allemaal met juiste waarborgen voor privacy, vrije toegang tot de zorg en beveiliging.

Een voorwaarde voor de inzet van databeschikbaarheid voor zorg, gezondheid en preventie is meervoudig gebruik. Dat vraagt dat gezondheidsgegevens uit verschillende domeinen in beginsel beschikbaar moeten zijn voor het primaire zorgproces en voor secundaire doeleinden. Secundaire doeleinden omvatten bijvoorbeeld het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het ondersteunen van het zorgbeleid, het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, het reguleren van en toezicht houden op de zorg. Databeschikbaarheid omvat het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar hebben van vastgelegde gezondheidsgegevens voor de specifieke informatiebehoefte. Dit ten behoeve van alle vormen van (her)gebruik, zorgproces- en usecase-onafhankelijk met nadrukkelijke waarborgen voor patiëntveiligheid en privacy. Het helemaal of gedeeltelijk beschikbaar stellen van deze gegevens moet mogelijk zijn zonder belemmering door de systemen waarin deze gegevens staan, tenzij medische of juridische maatregelen dit eisen.

Voor databeschikbaarheid is het onder meer van belang dat er oplossingen zijn om tot eenduidige registratie te komen voor meervoudig gebruik. Aanwijzing van een of meerdere te vormen digitale zorgautoriteit (DHA) creëert duidelijkheid over de taal en structuur waarin data beschikbaar komt. Deze autoriteit wordt in doelstelling 6 verder beschreven. Op basis van een eenduidige registratie kan voor de patiënt en voor de zorgverlener een levensloofdossier worden gemaakt. Ook de bewaartermijnen moeten hierop natuurlijk worden aangepast. Hierbij is het belangrijk om te beseffen dat een levensloofdossier niet een fysiek dossier is waarin gegevens op één plek zijn opgeslagen, maar dat het hierbij gaat om 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 en regelgeving en keuzes voor toestemmingsmodaliteiten die dit zo optimaal mogelijk faciliteren. Daarbij wordt er gewerkt naar een situatie in plateau 3 waarop dit op de meest optimale manier invulling geeft aan de balans 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.

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

*In 2035 is wet- en regelgeving om data beschikbaar te maken geïmplementeerd. En ook zeggenschap heeft dan een juridische grondslag. 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 voor zowel het primaire zorgproces als secundaire gebruiksdoelen. Hiervoor worden nieuwe gemeenschappelijke (waar nodig publieke) voorzieningen gerealiseerd. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om voorzieningen voor transparantie en pseudonimisering, en bijvoorbeeld ook om voorzieningen voor het inzichtelijk maken van het persoonlijk zorgnetwerk. In de routekaart secundair datagebruik zijn daarnaast een zeggenschapsregister en metadatalogus voorzien, twee voorbeelden van eveneens mogelijk nieuwe gemeenschappelijke voorzieningen.
- Grondslagen worden aangepast met het oog op een juiste balans tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg. In plateau 1 is gekeken welke toestemmingsmodaliteit hiervoor het meest optimaal wordt bevonden. Op dit plateau worden de regelgeving, de besturing en het beheer omtrent dat besluit voorbereid, zodat databeschikbaarheid op plateau 3 volgens wet- en regelgeving en met waarborgen voor privacy en beveiliging een feit is.

Actiepunten plateau 1:

- Verschillende lopende trajecten zoals het Integraal Zorgakkoord (IZA), de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), de implementatie van geprioriteerde generieke functies, en de ontwikkeling en implementatie van de Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) plaveien de weg naar plateau 2 en worden op dit plateau gerealiseerd. Verder wordt op dit plateau bepaald welke andere (nieuwe) generieke functies nodig zijn met het oog op databeschikbaarheid voor het primaire zorgproces (vanuit zowel zorgverlener perspectief als vanuit het burgerperspectief) 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 secundair gebruik. Met het oog op de beweging naar zorg, gezondheid en preventie wordt bij deze ontwikkeling ook al naar andere domeinen zoals dat van de publieke gezondheid en het sociaal domein gekeken. Belangrijk is ook dat een onderliggende kernset zowel nationaal als internationaal kan worden ingezet.
- 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 van 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 een

integrale nationale en Europese grondslag voor meervoudig datagebruik, waarbij goed wordt gelet op privacy- en securitywaarborgen.

- Om meervoudig gebruik gemakkelijker mogelijk te maken en 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 toestemmingsmodaliteit, die databeschikbaarheid een realiteit kan maken, gewenst is. Daarbij is databeschikbaarheid dus het uitgangspunt, maar het gaat 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 toestemmingsmodaliteit werkbaar te maken. Een van de mogelijke opties voor een toestemmingsmodaliteit is bijvoorbeeld een bezwaarsysteem, dat werkt als een opt-out. In dat systeem gaat men ervan uit dat burgers akkoord zijn met het meervoudig gebruik van hun gegevens, tenzij ze aangeven dat ze dat niet zijn. Gelaagdheid van toestemming, waarbij iemand bijvoorbeeld wel toestemming geeft voor het ene gebruiksdoel maar niet voor het andere, kan daarin worden ingebouwd.

### 3.3 Subdoel 1.2 Governance

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

Actiepunten plateau 2:

- Plateau 2 kenmerkt zich door de verdere implementatie van de EHDS-verordening. Op plateau 2 wordt de coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) vormgegeven. De HDAB en de een of meerdere DHA die op plateau 1 al is/zijn gerealiseerd staan in nauwe connectie met elkaar.

Actiepunten plateau 1:

- Verschillende initiatieven zoals de realisatie van een of meerdere DHA en voorbereiding van een coördinerende HDAB worden gerealiseerd.

### 3.4 Subdoel 1.3 Levensloopdossier

*In 2035 is er sprake van een levensloopdossier: een uit actuele dossiers van zorgverleners samengesteld overzicht dat een integraal beeld geeft van de persoon. Zorgverleners maken gebruik van de informatie die ze nodig hebben, maar hebben ook een integraal beeld van de persoon zodat werkelijk passende zorg kan worden verleend. Verder dient een levensloopdossier ook de burger door bijvoorbeeld als overzicht zichtbaar te zijn in een gebruiksvriendelijk en goed gevuld PGO, waarbij verdere persoonlijke invulling van het overzicht mogelijk is.*

Actiepunten plateau 2:

- Op plateau 2 is regelgeving komend vanuit de EHDS-verordening leidend. Maar aanvullend wordt in deze periode ook regelgeving ontwikkeld voor het levensloopp dossier (denk aan aanpassing van bewaartermijnen), waarbij ook de praktische vraagstukken worden aangepakt. De ontwikkeling van een levensloopp dossier vraagt het toegankelijk maken van gezondheidsgegevens voor en door de burger (door middel van onder andere gebruiksvriendelijke PGO's of een andere inzagefunctie). Dit is dan ook altijd onderdeel van de primaire doelstelling van plannen, regelingen en toetsingskaders.

#### Actiepunten plateau 1:

- Er wordt een onderbouwd besluit genomen over het inzetten op een levensloopp dossier. Daarbij wordt rekening gehouden met juridische en praktische vraagstukken.

#### **i** Wat het levensloopp dossier is

Een levensloopp dossier is een per burger virtueel gestandaardiseerd samengesteld overzicht van alle beschikbare data uit achterliggende bronsystemen. Het levensloopp dossier bevat informatie vanuit zorgveld en sociale domein. De data kan al van voor geboorte zijn en kan langer blijven bestaan dan iemands leven.

Een levensloopp dossier is bruikbaar voor alle betrokkenen in het netwerk van de persoon waar het om gezondheid, zorg en ondersteuning gaat. Hieronder vallen burger zelf, zorgverlener, mantelzorger en deelnemers uit het sociale domein. Afhankelijk van de zorgvraag/behoefte kan verschillende informatie uit het levensloopp dossier worden gebruikt.

Om een levensloop volledig tot zijn recht te laten komen, moeten de bewaartermijnen in de bronsystemen worden aangepast. Dit zorgt voor een levenslange, continue beschikbaarheid van gezondheidsgegevens, wat essentieel is voor langdurige zorgcontinuïteit en een historisch gezondheidsoverzicht.

#### **Waarom wenselijk**

- Vandaag de dag is de data van een burger verdeeld over vele bronsystemen.
- De zorg is al lang niet meer monodisciplinair. We zijn via ketenzorg, waarbij zorg wordt verleend volgens vooraf bepaalde zorgpaden, terecht gekomen naar een situatie van netwerkzorg. In deze netwerkzorg werken zorgprofessionals, patiënten en hun mantelzorgers nauw samen om optimale gezondheidszorg te leveren.
- Het samenbrengen van de data uit de verschillende bronsystemen vormt een aanzienlijke uitdaging. Nog complexer is het combineren van al deze informatie tot een samenhangend geheel. Denk bijvoorbeeld aan het elimineren van dubbele gegevens, wat bemoeilijkt wordt door het ontbreken van afspraken omtrent de unieke identificatie van data-elementen.

## 3.5 Subdoel 1.4 Harmonisatie met Europese en internationale standaarden

*In 2035 is de harmonisatie met 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 ten behoeve van databeschikbaarheid. Waar Nederlandse afspraken en standaarden nog in gebruik zijn, wordt er een logische aansluiting gevonden op 'internationaal'. Het usecase-perspectief is daarbij niet meer dominant. Er wordt meer holistisch gekeken; we gaan van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid.
- De andere hobbel van de niet-verbonden netwerken wordt weggenomen en gegevens voor gebruik in zorgprocessen kunnen via een integratieplatform beschikbaar worden gemaakt. Zie hiervoor ook doelstelling 3.

Actiepunten plateau 1:

- Lopende trajecten waaronder de verbinding van infrastructuren, het landelijk vertrouwensstelsel en doelarchitectuur richten zich op de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel. Hierin wordt geanticipeerd op de verbinding met secundair gebruik en andere domeinen. Dit is verbonden aan de routekaart voor secundair gebruik.

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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 4.1 Inleiding

De basis voor databeschikbaarheid is de vastlegging van gegevens. Efficiënte en eenduidige vastlegging van gegevens komt verschillende doeleinden ten goede. Zowel zorgverleners als onderzoekers profiteren hiervan in hun werkzaamheden doordat de vastlegging minder inspanning vraagt en gegevens makkelijker kunnen worden hergebruikt. De focus rondom efficiënte en eenduidige vastlegging lag de afgelopen jaren vooral op het uniform implementeren van dezelfde standaarden. Deze urgentie blijft bestaan maar tegelijk is het voor 2035 niet de volledige maar één van de componenten van de oplossing. Om tot effectieve en efficiënte vastlegging te komen, is er is meer nodig dan alleen geaccepteerde en geïmplementeerde zorginformatiebouwstenen en opvolging van internationale standaarden rondom terminologie/ontologie. Ook systemen voor vastlegging moeten bijvoorbeeld voortdurend gebruiksvriendelijker worden en beter op elkaar aansluiten. Zorgverleners moeten 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.

Eenvoudige 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 het nieuwe normaal zijn. En het is essentieel voor geïnformeerde besluitvorming en verbeterde kwaliteit van zorg en gezondheid.

### 4.2 Subdoel 2.1 Geïntegreerde en interoperabele kernset van gezondheidsgegevens

*In 2035 is er minstens een volledig geïntegreerde en interoperabele kernset van gezondheidsgegevens bereikt (domeinoverstijgend en geschikt voor meervoudig gebruik) die op nationale en internationale schaal kan worden gebruikt.*

Actiepunten plateau 2:

- De kernset wordt verder geïntegreerd in het zorg- en gezondheidsveld. Er wordt aansluiting gezocht op internationale ontwikkelingen die door de tijd heen als leidend zijn gaan gelden. En Nederland neemt gelijktijdig actief deel aan de vorming van internationale standaarden. Door eenheid van taal en verbeterde kwaliteit van data, en door de inzet van bestaande en in de toekomst leidende technologieën, worden gegevens breder beschikbaar voor meervoudig gebruik.

#### Actiepunten plateau 1:

- Waar mogelijk wordt ingezet op vastlegging met de internationale terminologiestandaarden van de grondplaat (het gedeeld woordenboek) Eenheid van Taal: SNOMED, LOINC en IDMPI. Vanuit de vastgelegde codes wordt ook de afleiding naar andere stelsels gestimuleerd, zoals ICD. Ook het gebruik van standaarden voor informatiemodellen, zoals zorginformatiebouwstenen (zib's) en de Fast Healthcare Interoperability Resources-standaard (FHIR), wordt gestimuleerd. Het gebruik van lokale of nationale stelsels wordt ontmoedigd als er (internationale)/generieke standaarden kunnen worden toegepast.
- Het verkennen van de mogelijkheden om ook vastlegging van operationele processen in de zorg te vatten in standaarden, wordt gestimuleerd. Ook gestimuleerd wordt het verkennen van de mogelijkheden om ook historische data te kunnen mappen naar de gekozen terminologiestelsels. Beide bieden mogelijk uitkomsten voor secundair gebruik van gegevens.
- In lijn met het Integraal Zorgakkoord (IZA), wordt uitgegaan van de Europese patiëntsamenvatting.

### 4.3 Subdoel 2.2 Mogelijkheden voor actualiseren en corrigeren levenslooppdossier

*In 2035 zijn mogelijkheden gerealiseerd die ervoor zorgen dat het levenslooppdossier voortdurend geactualiseerd en gecorrigeerd wordt op inconsistenties door vergelijking met andere gegevensbronnen.*

#### Actiepunten plateau 2:

- Het levenslooppdossier is opgebouwd uit gegevens uit dossiers van verschillende zorgverleners. 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 en actueel 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), Medisch-specialistische zorg (MSZ) en Contra-indicaties en Overgevoeligheden (CiO). Er wordt aansluiting gezocht bij de ontwikkelingen van informatiestandaarden die lopen bij Nictiz, het Nederlandse kenniscentrum voor landelijke toepassingen van ICT in de zorg.

### 4.4 Subdoel 2.3 Digitale hulpmiddelen en AI

*In 2035 zijn er keuzes gemaakt over toe te passen robotgestuurde procesautomatisering (het automatiseren van repetitieve handelingen door middel van software), spraakgestuurd rapporteren, AI-systemen die focussen op gestandaardiseerde vastlegging, en andere toekomstige technologieën en zijn deze technologieën breed beschikbaar. Deze technologieën ondersteunen zorgverleners optimaal bij de vastlegging van gegevens voor meervoudig gebruik.*

#### Actiepunten plateau 2:

- AI-systemen voor gestandaardiseerde gegevensvastlegging worden toegepast voor patiëntcontact en de registratie daarvan. Uiteraard 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 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 goed is om ervoor te zorgen dat de AI-systemen zelf ook van goede kwaliteit zijn. Dit wordt gedaan vanuit een proactief gidsend perspectief, aansluitend bij de lopende dialogen over de rechten van makers en gegevensbescherming.

#### Actiepunten plateau 1:

- Keuzes worden gemaakt over het inzetten van technologieën, zoals robotgestuurde procesautomatisering, die de zorgverlener administratieve tijd en inspanning besparen en zo gegevensvastlegging versnellen en vereenvoudigen.
- Afspraken worden gemaakt over het gebruik van AI-systemen, inclusief ethische overwegingen.
- Er wordt gestuurd op het initiëren van open leernetwerken/communities om kennis en 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 het werkplan van VWS en Nictiz op het gebied van AI en de ontwikkelingen op de Europese AI Act worden daarbij in acht genomen.

## 4.5 Subdoel 2.4 Gebruiksvriendelijke systemen voor vastlegging van gegevens

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

#### Actiepunten plateau 2:

- Op dit plateau kan de vastlegger op een eenduidige en gebruiksvriendelijke manier gegevens vastleggen, onafhankelijk van 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.
- Het gebruiken van logfile analyses om indicatoren van datakwaliteit te koppelen aan metingen van gebruikersvriendelijkheid 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. Privacy-enhancing technieken zijn de norm, waardoor de vastlegger geen belemmeringen ervaart bij het beschikbaar stellen van data.
- Voor gebruikers is er ook 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

oppakken en 'investeren' in onderzoek naar gebruikerservaringen, gebruikersvriendelijkheid 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 gebruikersvriendelijkheid.

## 4.6 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 zowel de zorgpraktijk als onderzoekers betrouwbare en consistente gegevens hebben.*

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. Ook vormen veranderkundige, innovatie- en digitale vaardigheden voor goede vastlegging via bestaande initiatieven dan een integraal onderdeel van het onderwijs voor gezondheidszorg. Werkgevers zorgen ervoor dat deze vaardigheden een integraal onderdeel van leven lang ontwikkelen van medewerkers zijn. Dit geldt voor alle (zorg)professionals die participeren in het gezondheidsinformatiestelsel.
- Openbaarmaking van incidentenanalyses over het gebruik van elektronische patiënten- en cliëntendossiers wordt gestimuleerd. Ernstige incidenten worden verplicht openbaar gemaakt. Zo worden de risico's die gepaard gaan met het gebruik van deze EPD- en ECD-systemen kleiner.

Actiepunten plateau 1:

- Om dit te realiseren wordt op plateau 1 gestimuleerd dat indicatoren worden vastgesteld om datakwaliteit te koppelen aan metingen van gebruikersvriendelijkheid.
- Ook voor secundair datagebruik is het van belang dat data van goede kwaliteit zijn. Hierbij worden de ontwikkelingen gevolgd 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. Een centrale metadatacatalogus met beschikbare databronnen wordt gemaakt en is eind van dit plateau of op plateau 2 beschikbaar.



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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 5.1 Inleiding

Zorgverlening vindt in toenemende mate plaats in een netwerk van meerdere partijen. Het kunnen bieden van netwerkgang vraagt om situationeel beschikbare data: in bepaalde situaties is bepaalde relevante data nodig en dat 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 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 infrastructuur en landelijk interoperabele generieke functies moeten zijn, afgestemd op de specifieke behoefte en zorg die op dat moment worden gevraagd. Het landelijk dekkend netwerk van infrastructuur kent een groeipad. De infrastructuur en zowel bestaande als nieuwe, aanvullende generieke functies die daarbij ondersteunend werken, voor bijvoorbeeld inzage, logging/notificatie en pseudonimisering, zullen daarmee over de tijd heen veranderen om aan de behoeften te voldoen die op verschillende plateaus gelden. Een doelarchitectuur met transitiearchitectuur per plateau faciliteert de beweging die het netwerk van infrastructuur vormgeeft. Om de verschillende infrastructuren met elkaar te kunnen verbinden is het van belang dat er een uniform vertrouwensstelsel wordt gebruikt (wat vorm wordt gegeven door een combinatie van een aantal generieke functies)

Wat principieel is, is dat dit landelijk dekkend netwerk van infrastructuur geschikt moet zijn voor primair- en secundair gebruik. Daarbij moeten open internationale standaarden het uitgangspunt vormen, opdat er geprofiteerd kan worden van internationale kennis en innovaties en de data uiteindelijk niet alleen landelijk maar ook Europees via de European Health Data Space (EHDS) kan stromen. Om op ieder plateau de gewenste ontwikkelingen te realiseren is daarnaast een kader van technische, organisatorische en juridische afspraken gewenst onder de noemer van een landelijk vertrouwensstelsel. Naast het vertrouwensstelsel zijn ook afspraken voor de standaardisatie van taal en techniek om knooppunten binnen het landelijk dekkend netwerk te ontwikkelen en verbinden. Ook de normen en kaders inzake de generieke functies zullen hier bij nodig zijn. Het landelijk vertrouwensstelsel biedt daarmee garanties dat uitwisseling van gegevens correct en veilig verlopen, 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 infrastructuur vraagt ook maatregelen omtrent de governance. Dit gaat bijvoorbeeld over de rol van het Nationaal Contactpunt e-Health (NcPEH).

## 5.2 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 (zib's) 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 wordt 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 publieke data- en integratieplatform voorziening voor integratie- en netwerkdiensten wordt aan de hand van het CumuluZ-concept gerealiseerd.
- Nieuwe oplossingen voor generieke functies die nodig worden geacht zoals bepaald op plateau 1 en bijvoorbeeld bijdragen aan transparantie worden gerealiseerd of zijn ontwikkeling.

Actiepunten plateau 1:

- Er komen oplossingen tot stand die voor de verbinding tussen de sectorale en regionale infrastructuren en knooppunten zorgen in de vorm van integratiediensten of integratieplatforms. Deze verbinding is nodig zodat er een hybride situatie bestaat waarbij nog niet elke zorgaanbieder zonder tussenkomst van een derde partij data beschikbaar kan maken. Sommige zorgaanbieders werken zonder uitgebreidere zorginfrastructuur en gebruiken een eigen knooppunt. Er zijn daarnaast ook bestaande infrastructuren die de data van bij hun gekoppelde zorgaanbieders ontsluiten en deze vervolgens beschikbaar maken via een (gezamenlijk) knooppunt. De verbinding van de infrastructuren dan wel knooppunten wordt mede aan de hand van 'technical agreements' (TA's) per uitwisselingsvorm 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 gestuurd op, waar dat kan, één gemeenschappelijke voorziening.
- Om de beweging van gegevensuitwisseling naar databeschikbaarheid te maken zullen ook aanvullende generieke functies nodig zijn. Deze functies, die vanuit het oogpunt van het primaire zorgproces (zowel vanuit het zorgverlener perspectief als het burgerperspectief) en/of secundair gebruik op dit of op latere plateaus nodig zijn, moeten worden bepaald en waar nodig worden gerealiseerd of voorbereid. Voorbeelden van mogelijke generieke functies zijn een generieke inzagefunctie, een pseudonimiseringsfunctie en een logging/notificatiefunctie.

- De benoemde bovenstaande actiepunten, gelden als randvoorwaardelijk voor het slagen van een aantal andere overkoepelende doelstellingen in deze strategie zoals ook benoemd staat in paragraaf 'basis op orde'. Zonder de snelweg waarover data, daar waar dat nodig is, kan stromen van A naar B is databeschikbaarheid en aansluiting van verschillende domeinen ook niet mogelijk.

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

*In 2035 wordt ingezet op Europese en internationale standaarden. Open 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 zib's ten opzichte van internationale ontwikkelingen als OpenEHR.
- De open-API-strategie is in gang gezet.

## 5.4 Subdoel 3.3 Integraal gebruik van infrastructuur en voorzieningen

*In 2035 maken ook het domein van de publieke gezondheid en het sociaal domein gebruik van deze infrastructuur 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 domeinen als het sociaal domein en het domein van de publieke gezondheid duidelijkheid geboden over wat nodig is om aan te sluiten. 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 ontwikkeling in het domein aansluiten (denk bijvoorbeeld aan common grounds).

## 5.5 Subdoel 3.4 Stuurinstrumenten: doelarchitectuur en landelijk vertrouwensstelsel

*In 2035 zijn de afspraken die zijn vastgelegd in het LVS afgestemd op internationale ontwikkelingen. Stuurinstrumenten als een doel- en transitiearchitectuur en kaders zijn daadwerkelijk 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: stuurinstrumenten die aangepast zijn aan de strategie zoals die dan bestaat.

Actiepunten plateau 1:


- Verschillende kaders worden ontwikkeld en geaccepteerd. Denk hierbij aan een doel- (en transitie)architectuur. De doelarchitectuur concentreert zich op de onderste drie lagen van het vijf lagen model van Nictiz, respectievelijk informatie, applicaties en infrastructuur. Daarmee geeft de doelarchitectuur zowel invulling aan de eenheid van taal als aan de eenheid van techniek en biedt het inzicht in de samenhang tussen de verschillende componenten van het informatiestelsel. Een transitiearchitectuur omvat een transitieplan die 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 wat is ontwikkeld en kaders voor het gezondheidsinformatiestelsel.

## 6 Doelstelling 4: Datasolidariteit is met inzet op vertrouwen gerealiseerd

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 6.1 Inleiding

 Stel ik ben ziek en ga naar de huisarts. De huisarts doet onderzoek en concludeert dat het verstandig is om mij door te sturen naar een specialist. Ik ga akkoord en bezoek 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 ik genezen of moet ik leren leven met een chronische aandoening. Tijdens dit proces deden alle betrokken zorgverleners ervaring en kennis op. Dat kan nieuwe kennis zijn of bevestiging van dingen die al bekend waren. Beide soorten van kennis zijn van belang voor de groei en ontwikkeling van zorgkennis en bouwt 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 (big-)data-onderzoek om daarmee de volksgezondheid te dienen.

#### 6.1.1 Vertrouwen als voorwaarde voor datasolidariteit

Om datasolidariteit te bereiken moet vertrouwen worden opgebouwd. Vertrouwen van de burger in het zorgstelsel en de mensen die daar werken en vertrouwen van zorgverleners in elkaar en 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 kweken en om burgers te doordringen van het belang van datasolidariteit, moet er zekerheid zijn over:

- de inhoud van de gezondheidsgegevens (klopt het wat er staat?);
- waar die gegevens zijn;

- wie zeggenschap heeft over die gegevens naast de burger zelf;
- wie toegang verlangt en wie toegang heeft verkregen tot de gegevens;
- wat er vervolgens met de gegevens is gedaan.

Alle gebruikers van gezondheidsdata 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 datagebruik. 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 ongecontroleerd data te gebruiken. En elke gebruiker moet zich realiseren dat over het datagebruik verantwoording moet worden afgelegd.

## 6.1.2 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 een dossier bij te houden, heeft zeggenschap over die data in het dossier. Maar de persoon over wie het dossier gaat, heeft recht daar zaken uit te laten verwijderen tenzij de zorgverlener kan aantonen dat verwijdering nadelige gevolgen heeft voor de persoon zelf of iemand anders. Daarbij geeft de wetgever minimale en maximale bewaartermijnen aan van dossiers, waarbij onder omstandigheden ook weer hiervan 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. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor 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 eigenlijk goed past bij de aard van passende zorg.

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

*In 2035 is datasolidariteit gerealiseerd. 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, zullen 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 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 opgedane kennis, op basis van gezondheidsgegevens, 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. De personen over wie het gaat krijgen hierbij, na te zijn geïdentificeerd en geauthentiseerd, eenvoudig toegang tot die logging, bij voorkeur via een gemeenschappelijke voorziening.
- Rolgebaseerde autorisatie van medewerkers door zorgaanbieders volgens gepubliceerde autorisatierichtlijnen wordt verplicht.

#### Actiepunten plateau 1:

- Een faciliteit wordt gerealiseerd waar een persoon kan opvragen bij welke zorgaanbieder persoonlijke gezondheidsgegevens van 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.
- Onderzoek wordt gestart naar de mogelijkheid om toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens te beperken tot diegenen met een behandelingsovereenkomst (direct en indirect).
- Er wordt ingezet op actieve publiekscampagnes om het bewustzijn te vergroten over het beschikbaar stellen van gegevens voor zorg, gezondheid en preventie.

## 6.3 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 eventuele 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:
  - de aanvraag van toegang
  - de verwerking van die aanvraag
  - het toekennen of afwijzen van toegang
  - publicatie van de beschikking
  - de mogelijkheid tot bezwaar

#### Actiepunten plateau 1:

- Aangenomen dat de EHDS 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 wordt de noodzaak van gestandaardiseerde toegang tot secundair gebruik van data expliciet meegenomen.



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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 7.1 Inleiding

Om de vruchten van passende hybride zorg te kunnen plukken moeten burgers en zorgverleners in staat worden 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, zowel burgers en hun informele netwerken als zorgverleners. Dit draagt bij aan het toekomstbeeld dat we in de visie schetsen, waarin digitale zorg en gezondheid 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, zorgvuldige communicatie en leiderschap. En het vraagt aandacht voor groepen die de benodigde digitale vaardigheden missen of die de beschikbare digitale middelen niet willen gebruiken.

Het bevorderen van digitale inclusie en actieve burgerparticipatie leidt tot een meer geïntegreerd, toegankelijk en persoonsgericht gezondheidsinformatiestelsel. Om gezondheidsverschillen te voorkomen, moet het belang van het gebruik door iedereen van de beschikbare digitale middelen algemeen worden erkend.

### 7.2 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 voor burgers 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 diensten werken. Voorbeelden van verschillende initiatieven op dit vlak zijn het platform <http://Vindplaats.nu>, de API-bibliotheek van Nictiz en de website van de vliegwielcoalitie.

## 7.3 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 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.

## 7.4 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 gebruikersvriendelijkheid 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 AI-systemen die leveranciers helpen om gebruiksvriendelijk zorg- en gezondheidsapplicaties aan te bieden.

Actiepunten plateau 1:

- Het gebruik van usability-methodes in het (door)ontwikkelen van zorgapplicaties wordt gemeengoed. Relevante digitale diensten en zorgaanbieders maken in hun applicaties voor zorg en gezondheid een

koppeling met patiëntvriendelijke termen (SNOMED) en diensten als Thuisarts.nl en Inforium. 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.

## 7.5 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 ondersteunt in deze beweging naar digitalisering. Zo wordt er altijd rekening gehouden met digitale inclusie en begrijpelijke taal.*

Actiepunten plateau 2:

- 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 mensen, burgers en zorgverleners, zodat zij ook mee kunnen doen.

Actiepunten plateau 1:

- Best practices op dit onderwerp worden met elkaar gedeeld, zodat goede initiatieven bekend zijn. Daarnaast zijn er digitale hulp- en ondersteuningspunten voor burgers die helpen bij digitale zorg- en gezondheidsvraagstukken.

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

CONCEPT versie 0.6

<https://vz.vz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 8.1 Inleiding

Gebrek aan regievoering op een gezondheidsinformatiestelsel leidt tot chaos en inefficiëntie. Er moet daarom worden ingezet op een governancestelsel over het gezondheidsinformatiestelsel heen. Het geheel aan sturing op delen van het gezondheidsinformatiestelsel 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, publieke gezondheid en sociaal domein, met inclusie van zowel datagebruik voor het primaire zorgproces als 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.

Wat daarvoor praktisch geregeld moet worden is het verdelen van taken en rollen die moeten worden ingericht en in samenhang moeten worden gezien om een duidelijke regievoering op en binnen het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren. De aanstaande EHDS-verordening vereist daarbij dat een aantal van de taken moeten worden toegewezen aan een of meerdere zogeheten digitale zorgautoriteit (DHA) en een coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB). Daarnaast vereist de EHDS-verordening ook 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 gedeelte van de) taken door zo een autoriteit zelf wordt gedaan of dat hier duidelijke afspraken over bestaan met uitvoerende partijen zijn inrichtingskeuzes die gemaakt moeten worden. In de huidige situatie in Nederland, zijn deze autoriteiten nog niet aangewezen. Wel vindt er door verschillende organisaties invulling van de taken plaats die vallen binnen het kader van het gezondheidsinformatiestelsel. Sommige taken zijn, of moeten in de toekomst, wettelijk worden vastgelegd en andere taken hebben wel eigen sturing nodig maar vragen niet om wettelijke vastlegging voor die taak. 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.

### 8.2 Subdoel 6.1 Governancestructuren

*In 2035 is een duurzame 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.
- Uiterlijk eind 2027 wordt een coördinerende instantie voor de toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) gerealiseerd, conform eerder gemaakte inrichtingskeuzes. De HDAB focust zich op de coördinatie van verzoeken voor toegang tot gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.
- Vanaf plateau 2 leggen zowel een of meerdere aangewezen DHA als de coördinerende HDAB maatschappelijke verantwoording af door open en transparant te communiceren over hun activiteiten. De activiteiten van de DHA dan wel meerdere DHA's en coördinerende HDAB worden op dit plateau gemonitord. En deze autoriteiten staan dan ook in connectie met andere Europese DHA'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 dit 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 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.
- Een of meerdere digitale zorgautoriteit(en) (DHA) die zich focust op het primaire gebruik van gezondheidsgegevens wordt ingericht. Als er geen vertraging in het proces tot acceptatie van de EHDS-verordening zit, schrijft deze verordening voor dat er een of meerder DHA's medio 2026 moet zijn ingericht. Gemaakte inrichtingskeuzes zoals het takenpakket waar dergelijke autoriteit(en) verantwoordelijk voor is en hoe (ieder van) de autoriteit(en) 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.

## 8.3 Subdoel 6.2 Integraal geregelde governance

*In 2035 is een duurzame 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 op duurzame wijze 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:

- Praktisch 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 wordt op plateau 2 de routekaart voor governance-aansluiting van andere domeinen geoperationaliseerd, 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 eerste plateau ontwikkeld. Daarnaast worden ook andere kaders en producten die nodig zijn om de samenhang in het gezondheidsinformatiestelsel te borgen op het eerste plateau gerealiseerd. Denk daarbij aan duurzame financiële kaders, een per plateau bij te stellen doelarchitectuur en transitiearchitectuur, en een landelijk vertrouwensstelsel.

## 8.4 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-, EPD- en ECD-systemen is op plateau 2 volledig werkzaam. Het is dan ook duidelijk wat de relatie is van deze toezichthouder tot een of meerdere DHA. De markttoezichthouder acteert 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 of meerder DHA, rapporteert de aangewezen markttoezichthouder aan deze autoriteit(en) of valt deze onder de directe sturing daarvan.

Actiepunten plateau 1:

- Een markttoezichthouder voor EPD-systemen wordt aangewezen en de taken van deze markttoezichthouder worden wettelijk verankerd. Ook wordt op dit plateau gekozen of de toegewezen markttoezichthouder rapporteert aan de een of meerdere aangewezen DHA of dat deze onder de directe sturing daarvan valt.

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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 9.1 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, 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, maar ook dat huidige grondslagen en gebrek aan interoperabiliteit daarin beperkend werken. Staatkundig hoort ook Caribisch Nederland aangesloten te zijn op het gezondheidsinformatiestelsel, maar de faciliteiten zijn voorsnog onvoldoende ingericht. Voor volwaardige aansluiting moet Caribisch Nederland meegenomen worden in de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel, met specifieke aandacht voor het overbruggen van 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. De relevante gegevens uit deze domeinen komen hiermee ook beschikbaar voor het levensloopdossier. Om dat mogelijk te maken zijn bewaartermijnen van deze gegevens aangepast.

### 9.2 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. Om tot volwaardige deelname te kunnen komen en afspraken hiervoor op tijd te kunnen realiseren, is afstemming en gerichte actie al eerder in gang gezet.*

Actiepunten plateau 2:



- De voorzieningen worden gerealiseerd om 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.

## 9.3 Subdoel 7.2 Aandacht voor 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, 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.

## 9.4 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 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 het sociaal domein kunnen worden ontsloten voor secundair gebruik. Het betekent ook dat de beschikbare data ook 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 op geanonimiseerde dan wel gespseudonimiseerde wijze 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 gebruik van gedefinieerde gegevens voor secundair gebruik aangepast, natuurlijk onder strikte waarborgen voor privacy en beveiliging (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.

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

CONCEPT versie 0.6

<https://vzvz.atlassian.net/wiki/spaces/415990274/pages/436109421/>

### 10.1 Inleiding

De Nederlandse zorg-ICT-markt 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 weinig buitenlandse toetreders bestaan. 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.

### 10.2 Subdoel 8.1 Openheid van systemen

*In 2035 zijn internationale standaarden, (internationale) gemeenschappelijke voorzieningen en/of diensten en internationale API-producten de norm, waardoor interoperabiliteit tussen zorg-ICT-systemen een garantie 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 baseren zich op 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 zijn 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 (waardoor een partij, als die van leverancier wisselt, kan blijven uitwisselen met andere partijen).
  - De gegevensmodellen die in het informatiesysteem zijn opgenomen, moeten voldoen aan standaarden (om overdracht van gegevens naar andere informatiesystemen mogelijk te maken).
- Er wordt een landelijk test- en validatiecentrum ingericht. Dit heeft mede tot doel informatiesystemen te certificeren.
- Er wordt een gedragscode (convenant) voor en door zorg-ICT-leveranciers, zorgaanbieders en beleidsmakers opgesteld. Deze richt zich op het helder maken van maatschappelijk verantwoorde rollen, verantwoordelijkheden en gedragingen (met betrekking tot zorg-ICT) van ICT-leveranciers, zorgaanbieders en beleidsmakers.

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

*De markt kent ook een vraagkant. In 2035 zijn de kennis en vaardigheden van zorgaanbieders over functionaliteiten van zorg-ICT-systemen op niveau zijn. 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 over functionaliteiten 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 uitkomsten van proofs of concept en pilots van zorg-/gezondheids-ICT-oplossingen beter vindbaar, zodat er lerend mee om kan worden gegaan, en zodat best practices inzichtelijk zijn.
- 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, infrastructuur en databeschikbaarheid in de zorg’.

## 10.4 Subdoel 8.3 een handhavende markttoezichthouder

*In 2035 bestaat er een situatie waarbij een handhavende markttoezichthouder voor XIS-, EPD- en ECD-systemen volledig werkzaam is. De marktmeester moet ook een grondslag hebben om handhavingsmiddelen toe te passen. Er bestaat vanuit de EHDS-verordening een verplichting deze markttoezichthouder aan te wijzen.*

#### 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 EPD-systemen wordt aangewezen (deze kan eventueel bestaan uit toezichthouders die toezien op verschillende onderdelen van de markt). De taken van deze markttoezichthouder worden wettelijk verankerd.
- De meerjarenagenda Zorg en ICT zijn gerealiseerd.