



Nationale visie en strategie

OP HET GEZONDHEIDSINFORMATIESTELSEL

Colofon

Opdrachtgever: Ministerie van VWS
Directie Informatiebeleid / CIO
Bianca Rouwenhorst

Auteurs: Schrijverscollectief Nictiz, VWS, VZVZ, ZN

Datum vaststelling: 13-02-2023

Vastgesteld door: Informatieberaad Zorg



In samenwerking met



**Deze visie is het
resultaat van
samenwerking
van verschillende
partijen**

Inhoud

1. Inleiding en leeswijzer	4
DEEL 1. DE CONTEXT	5
1. Achtergrond.....	6
1.1. Wat verstaan we onder het gezondheidsinformatiestelsel?	8
1.2. Waarom een visie op het gezondheidsinformatiestelsel?	8
1.3. Wat willen we bereiken?	10
2. Het gezondheidsinformatiestelsel nader omschreven	11
2.1. Voordelen van beschikbaarheid van data	11
2.2. Gebruiksdoelen.....	11
2.3. Hoofdactiviteiten	12
DEEL 2. DE VISIE	13
3. Visie op het gezondheidsinformatiestelsel	14
3.1. Toekomstbeeld (2035).....	14
3.2. Wat betekent deze visie voor de spelers in het zorgveld?.....	15
3.3. Hoe komen we tot deze transitie?	15
4. Drie fundamenteën	18
4.1. Databeschikbaarheid	18
4.2. Vertrouwen.....	20
4.3. Regie	21
5. Leidende principes	22
5.1. Data is beschikbaar voor alle betrokkenen in het zorgnetwerk van een burger en voor de burger zelf 22	
5.2. Data is beschikbaar voor secundair gebruik, met minimale registratielast voor zorgverleners.....	25
5.3. Data is gescheiden van functionaliteit	27
5.4. Het gezondheidsinformatiestelsel creëert een open markt die innovatie stimuleert	28
DEEL 3. DE STRATEGIE	31
6. De voorgenomen strategie.....	32
6.1. Een adaptieve strategie	32
6.2. De uitwerking in plateaus.....	33
7. Plateau 1: Interoperabiliteit georganiseerd (2023 -2026)	36
7.1. Omgeving.....	37
7.2. Digitale diensten voor zorg en gezondheid	40
7.3. Randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel	43
8. Regie en governance 2023-2026.....	46
8.1. Doelen, principes en uitgangspunten met betrekking tot de besturing	46
8.2. Regie op het informatiestelsel	46
8.3. Huidige governance	47

8.4.	De voorgestelde governance op hoofdlijnen	48
8.5.	Van wat naar hoe.....	52
8.6.	Middellange termijnperspectief op governance bij gezondheidsinformatiestelsel	52
Bijlage 1.	Overzicht van IZA afspraken in strategie-raamwerk	54
Bijlage 2.	Verklarende woordenlijst.....	56

1. Inleiding en leeswijzer

Dit document beschrijft de visie op het gezondheidsinformatiestelsel. De visie is onderdeel van de *Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel* (NVS). Het Informatieberaad Zorg (IB) gaf de opdracht tot het formuleren van een Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel in 2022. In september 2022 is de opdracht bekrachtigd in het *Integraal Zorgakkoord (IZA)*. Door de stuurgroep Versnellen en Verbeteren is een schrijversteam opgericht. Dit schrijversteam bestaat uit medewerkers van het Ministerie van VWS, Zorgverzekeraars Nederland, Nictiz en VZVZ. Deze schrijversgroep heeft de visie gezamenlijk opgesteld.

De visie is een uitwerking van het toekomstbeeld voor het gezondheidsinformatiestelsel in Nederland dat reikt tot 2035. De visie neemt de toekomst van zorg, gezondheid en informatievoorziening in samenhang. Onder de visie liggen drie fundamenteën: 1. databeschikbaarheid, 2. vertrouwen en 3. regie. In dit document lichten we de fundamenteën toe. De drie fundamenteën vormen de basis om de visie waar te kunnen maken. Ook na 2035 zijn deze fundamenteën nog van belang.

Aan de hand van leidende principes volgen we de weg naar realisatie van de visie. Deze principes helpen ook bij het maken van keuzes. Keuzes op zowel korte termijn als langere termijn. Voor elk van de principes geven we een of meerdere voorbeelden waarmee we de genoemde gevolgen verduidelijken.

Dit document beschrijft de fundamenteën, de leidende principes, de betekenis ervan en de gevolgen van het omarmen ervan. De betekenis verwoorden we vanuit het gezichtspunt van de verschillende actoren in het informatiestelsel: burgers, zorgverleners, zorgaanbieders, leveranciers en andere gebruikers van data. Tot die laatste groep behoren onder andere onderzoekers en wetenschappers, maar ook bestuurders, beleidsmakers en politici. Ook voor andere groepen heeft de visie betekenis: denk bijvoorbeeld aan de stelselverantwoordelijken, organisaties die een wettelijke taak vervullen en verzekeraars.

De visie is vertaald naar een eerste invulling van de strategie. De voorgenomen strategie hebben we gestructureerd door een plateau benadering te kiezen en een concretisering te maken voor de periode 2023-2026. Vanuit andere landen hebben we geleerd dat een strategie mank gaat zonder regie en inrichting van de governance. De inrichting van de governance vormt de afsluiting van dit document.



DEEL 1. DE CONTEXT



1. Achtergrond

We kennen allemaal de voorbeelden uit onze omgeving waarin we zien dat er verbeteringen mogelijk zijn in de digitalisering van de zorg. Neem nou iemand die in het ziekenhuis meerdere keren zijn verhaal moet vertellen bij het wisselen van zorgverlener. Ook bij het wisselen van zorgverlener of zorgaanbieder wordt informatie gedeeld. Het delen van de patiëntinformatie gaat soms digitaal, soms nog op papier en in enkele gevallen zelfs met een geeltje in cryptische bewoordingen en geschreven met een onleesbaar handschrift. Het niet volledig beschikbaar hebben van patiëntgegevens en het overtypewerk van dat geeltje maakt dat fouten kunnen optreden. Zo kan het zijn dat nieuwe medicatie wordt voorgeschreven die niet past bij de medicatie die al gebruikt wordt. Ook is er vaak goede zorg binnen een instelling, maar werkt deze zorg niet optimaal in samenwerking met een andere zorginstelling binnen een zogenoemd zorgnetwerk van de patiënt. Bij overplaatsing van het ziekenhuis naar een revalidatiecentrum kan het zijn dat er informatie verloren gaat. Daarnaast speelt de ontwikkeling van ketenzorg naar netwerkzorg. Zorg voor de burger of de patiënt vindt immers steeds meer plaats in een wisselend samenspel tussen de burger en zorgverleners. Deze ontwikkeling stelt nieuwe eisen aan de beschikbaarheid van medische gegevens.

Het informatiestelsel in de zorg moet hierop worden aangepast om de ontwikkelingen bij te benen. De zorggebruiker, ook wel patiënt of burger genoemd, zorgverleners, mantelzorgers en informele zorgverleners willen informatie hebben op het moment dat het nodig is. Het zogenoemde de juiste informatie, op het juiste moment op de juiste plek. Dit voor elkaar krijgen vraagt om eisen stellen aan hoe we samenwerken in de zorg en in de digitale wereld waarin we leven, maar ook aan hoe we de digitalisering van de zorg willen vormgeven. Concluderend kunnen we stellen: er is een visie nodig op het gezondheidsinformatiestelsel.

Een belangrijk thema binnen deze visie is passende zorg en hybride zorg. Onder passende zorg verstaan we zorg die samen met en rondom de patiënt tot stand komt. Bij passende zorg is de patiënt een belangrijke schakel in het gezamenlijke besluitvormingsproces met de zorgverlener. Passende zorg vindt dichtbij plaats als het kan en verder weg als het moet vanwege kwaliteitseisen of doelmatige inzet van dure infrastructuren en/of schaars personeel – de juiste zorg op de juiste plek met de juiste informatie-. Passende zorg vindt digitaal plaats als het kan en fysiek als het moet. Daarom spreken we ook wel van passende hybride zorg. Passende hybride zorg is een noodzakelijk onderdeel van de maatregelen om aan de uitdagingen in de zorg tegemoet te komen: toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg staan onder druk. Vergrijzing en capaciteitstekorten verhogen de werkdruk van zorgverleners. Deze trend is niet nieuw en ook de afgelopen jaren is er stevig ingezet op digitalisering van de zorg. Voorbeelden van het stimuleren van digitale gegevensuitwisseling in de zorg zijn subsidieregelingen zoals de VIPP-programma's, de ontwikkeling van wetgeving (Wegiz), de keuze voor een aantal focusprogramma's binnen het Informatieberaad en in navolging daarvan de inzet op het realiseren van (gemeenschappelijke) voorzieningen.

Parallel hieraan zijn er tal van digitale en technologische innovaties ontwikkeld en in gebruik genomen, maar is er een versnipperd landschap ontstaan waarin brede opschaling niet goed van de grond komt. In Nederland hebben we geen gebrek aan initiatieven op het vlak van digitalisering. Een eerste inventarisatie levert een veelheid van programma's, trajecten en activiteiten op, die ergens een bijdrage leveren aan digitalisering in het zorgveld. Soms lokaal, soms regionaal of sectoraal en soms landelijk. De veelheid van activiteiten vraagt steeds sterker om zaken meer in samenhang te bezien.

De visie is ontwikkeld op het snijvlak van beleid, wet- en regelgeving, onderzoeken, programma's en maatschappelijke en technologische ontwikkeling. Onderstaand is een niet uitputtend overzicht van het speelveld waarbinnen de visie tot ontwikkeling komt.

Beleid en afspraken

- Integraal Zorgakkoord
- Generieke functies (normering)
- Nationale infrastructuur
- Publiek houderschap (stelselregie)
- Uitkomstgerichte zorg
- Grondslagen gegevensuitwisseling

Wet- en regelgeving

- EHDS
- WEGIZ
- Data Governance Act
- Wabv pz, medisch beroepsgeheim
- WMO
- AVG
- Wmg

Onderzoeken

- Landelijk dekkend netwerk
- Teststrategie en -faciliteiten
- Implementatieondersteuning beeldbeschikbaarheid
- Regeldrukeffecten en -kosten BGZ en beeldbeschikbaarheid

Programma's

- Focusprogramma's (MedMij, Twiin, Medicatieoverdracht, eOverdracht, 'RadB')
- WOZO, GALA, VIPP-regelingen
- Health-RI
- Cumuluz, DDMN, Nationaal zorgplatform, KIK-V, RIVO NN, etc.

Maatschappelijke en technologische ontwikkelingen

- Demografie en arbeidsmarkt
- Klimaatverandering
- Technologie – toepassingen (AI, robotisering)
- Privacy en beveiliging
- API's en open standaarden
- OpenEHR
- X-eHealth, cross border toepassingen zoals de Corona-app
- IoT medical devices en apps

Sinds september 2022 zijn veel zorginhoudelijke afspraken in samenhang opgenomen in het Integraal Zorgakkoord. De digitaliseringsparagraaf uit het akkoord is belangrijk voor de opgestelde visie in dit document. Met elkaar vooruitkijken en doelen stellen, doelen die verder gaan dan de eerder door het Informatieberaad geformuleerde outcomedoelen,¹ is een onvermijdbaar gevolg van de integrale maatschappelijk opgave die in het akkoord beschreven staat. Hieruit is de roep ontstaan om een nationale strategie te ontwikkelen voor het gezondheidsinformatiestelsel. Al snel is duidelijk dat die strategie geworteld moet zijn in een visie op het gezondheidsinformatiestelsel. In het Pact van Putten (Vrienden van het Informatieberaad, 2021) is de wens voor een nationale visie en strategie bekrachtigd en in september 2022 als één van de afspraken binnen het IZA geformaliseerd.

In voorliggend document hebben we de visie en de strategie onder woorden gebracht. Vanuit de verandering in de zorg hebben we de lijn naar 2035 omschreven. Het gezondheidsinformatiestelsel is hiervan een afgeleide met als doel de burger, met of zonder zorgvraag, te ondersteunen in de behoefte aan preventie, zorg en welzijn en de zorgverlener te ondersteunen in zijn werk, met een minimale registratielast. Passende zorg vraagt naast zorg aandacht voor gezondheid en preventie. En ook het informatiestelsel moet die kant op bewegen. Daarmee is de visie in dit document een visie op het **gezondheidsinformatiestelsel** in de volle breedte van de zorg en ondersteuning.²

In dit document wordt in deel 1 ingegaan op de visie waarna in deel 2 de strategie volgt. Visie en strategie zijn immers nauw met elkaar verbonden. De keuzes opgenomen in de strategie komen voort uit de omschreven visie in deel 1 in afstemming met de verschillende sectoren in het zorgdomein en aansluitend bij de praktijk. In dit document hebben we de strategie voor de komende jaren geconcretiseerd, nauw verbonden aan de afspraken in het Integraal Zorgakkoord (IZA), het Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO), het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA), Toekomstvisie Arbeidsmarkt Zorg en de Green Deal Duurzame zorg. De uitwerking van de strategie die we hebben opgehangen aan de plateaus voor de jaren daarna, moet nog plaatsvinden en vraagt intensieve samenwerking met partijen uit het zorgveld, het sociaal domein en leveranciers. De inrichting van de regie en governance is een onlosmakelijk onderdeel van de strategie.

In de visie zijn we vertrokken vanuit de droom waar we naar toe willen bewegen: een gezondheidsinformatiestelsel dat past bij passende hybride oplossingen voor zorg, preventie en gezondheid

¹ <https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/outcomedoelen-en-targets>

² Met ondersteuning verwijzen we ook naar de burger – de inwoner – die ondersteuning krijgt in het kader van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (2015). Dit domein heeft andere kenmerken dan het zorgdomein.

waarbij focus ligt op databeschikbaarheid met een landelijk dekkende infrastructuur. Maar dromen zonder nu al doen leidt alleen tot bespiegelingen. Vandaag moeten we doorpakken om de initiatieven die lopen te versnellen, knelpunten weg te nemen die er nu bestaan en ondertussen het denken over de volgende stappen in gang te zetten. En hier een governance bij organiseren die nu nodig is. Het dromen, denken en doen geven samen het stramen voor de visie en strategie. Het durven doorpakken daarop is een opgave voor alle betrokkenen in zorg en ondersteuning.



Figuur 1. De visie in een aantal plateaus.

1.1. Wat verstaan we onder het gezondheidsinformatiestelsel?

Het gezondheidsinformatiestelsel zorgt ervoor dat informatie voor de zorg beschikbaar is en dat gezamenlijk gebruik van data mogelijk is, via afspraken, specificaties en implementaties. Die afspraken gaan onder andere over hoe data op een eenduidige manier beschikbaar komen en gebruikt kunnen worden. Door data één keer te registreren en beschikbaar te stellen voor breder gebruik, wordt in meerdere informatiebehoeften voorzien. Behoeften in het kader van preventie, binnen het primaire zorgproces en in secundaire processen. En behoeften van burgers, professionals, onderzoekers, andere secundaire gebruikers die geautoriseerd zijn en van zorg- en gezondheidstoepassingen die voldoen aan gestelde eisen.

Het gezondheidsinformatiestelsel heeft tot doel om de informatievoorziening die noodzakelijk is voor een goede werking van het zorgstelsel te realiseren, te onderhouden en door te ontwikkelen. Hierbij staat centraal dat alle betrokkenen bij elk zorgproces in staat worden gesteld om gebruik te kunnen maken van de data en informatie die nodig zijn voor een goede invulling van hun rol of taak binnen een daarvoor passende wet- en regelgeving. Dit beperkt zich daarom niet tot een bepaald zorgdomein, een bepaalde sector, een primair of secundair proces, maar het omvat het geheel van informatievoorziening gerelateerd aan (het ondersteunen van) gezondheid.

1.2. Waarom een visie op het gezondheidsinformatiestelsel?

De verandering in de zorgvraag, de transitie naar passende hybride zorg, preventie en gezondheid, gekoppeld aan de brede maatschappelijke verandering stelt nieuwe eisen. De demografische ontwikkeling van Nederland zorgt ervoor dat de zorgvraag de komende jaren nog flink zal groeien. In een recente kamerbrief geeft de minister van Langdurige Zorg en Sport aan dat er in 2031 een tekort van 135.000 zorgmedewerkers verwacht

wordt.³ Het RIVM heeft langer vooruitgekeken: de vergrijzing bereikt rond 2040 in Nederland haar hoogtepunt. Niet alleen zijn er dan minder mantelzorgers en informele zorgverleners beschikbaar, maar ook gaat deze ontwikkeling ertoe leiden dat 1 op de 4 werknemers in de zorg werkzaam moet zijn. De toegankelijkheid van zorg vormt daarmee een nog grotere uitdaging dan de betaalbaarheid die ook veel benoemd wordt.

Die uitdagingen zijn nu al herkenbaar. Het zorgveld zucht onder verantwoordingsdruk, administratieve lasten en overतिकwerk, met daarbij de nodige kans op fouten. Schattingen zijn dat administratieve lasten ongeveer 30-40% procent van de tijd vragen (op jaarbasis 110.000-145.000 fte). Wat we tijdens de Coronapandemie hebben kunnen zien, is dat beschikbare capaciteit een sterk bepalende factor is in de zorgverlening. Die druk op capaciteit gaat de komende jaren niet veranderen.

Om de uitdagingen in de zorg aan te kunnen, zijn grote veranderingen nodig. De inzet op preventie is daar een voorbeeld van. De focus verschuift van zorg bieden naar gezond blijven. Het voorkomen van het belasten van de zorg door het bieden van preventie en de focus op gezond blijven. Dit noemen we de beweging van zorg naar gezondheid om te voorkomen dat er een zorgvraag ontstaat. Passende zorg is de paraplu waaronder zorg, levensstijl, preventie, gezondheid en ondersteuning samenkomen om die beweging te kunnen maken. Daarnaast is digitalisering een oplossingsrichting om de druk in de zorg te verminderen. Denk hierbij aan e-Health toepassingen thuis, digitalisering in het zorgproces en zorgnetwerken. De grote veranderingen vragen om slimheid in de zorg. Slimheid om te voorkomen dat zorgverleners verstrikt raken in de EPD's, slimheid om te voorkomen dat kostbare tijd aan allerlei administratieve lasten (bijvoorbeeld overतिकken) wordt besteed. Slimheid vertaalt zich naar nieuwe toepassingen en gebruiksvriendelijke manieren van registreren. Digitalisering moet bijdragen aan het voorkomen, verplaatsen en vervangen van zorg om de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg te bevorderen.

Technologieën die al in ontwikkeling zijn zoals toepassingen voor kunstmatige intelligentie, robotisering van administratieve processen, verschillende vormen van 'text-mining' of spraaktechnologie kunnen daarin een rol vervullen. Gebruiksvriendelijke systemen die de zorgverlener ondersteunen in hun primaire taak in plaats van drempels opwerpen en tegelijk ook middelen waarmee de burger samen met de arts kan besluiten wat passende zorg is, of de toepassingen van telemonitoring en domotica waardoor zelfredzaamheid wordt verhoogd en artsbezoek kan worden teruggebracht.

Bovengenoemde toepassingen zijn lang niet allemaal gericht op zorg en het voorkomen van zorg. Juist doordat we de beweging in willen zetten naar passende zorg en preventie, verandert het gezondheidsinformatiestelsel van samenstelling. Het informatiestelsel moet ondersteunend zijn aan deze beweging en krijgt daarmee veel meer het karakter van een gezondheidsinformatiestelsel gebaseerd op een goede infrastructuur met voorzieningen, waardoor aanbieders van zorg- en gezondheidstoepassingen gemakkelijk kunnen aansluiten. Beschikbaarheid van data vormt daarin een verbindend element. De visie moet daarop inspelen.

De visie gaat niet voorbij aan programma's en trajecten die al lopen en bijdragen aan het creëren van een gezonde basis. Dat kunnen implementatieprogramma's zijn, wetgeving die in voorbereiding is, een verordening als de European Health Data Space (EHDS) of voorzieningen die in ontwikkeling zijn. Met de visie nemen we een perspectief van ruim tien jaar vooruit om te bepalen wat nodig is gegeven de veranderingen in het zorgstelsel, de maatschappelijke opgaven en de waarden die we willen realiseren. Naast het bieden van een oplossing voor actuele problemen, moet de visie vooral ook de positieve ontwikkelingen in zorg en gezondheid ondersteunen. Positieve gezondheid en *people centered care* dragen bij aan passende zorg en worden alleen op grote schaal werkelijkheid wanneer een goede informatievoorziening deze ondersteunt. Ondersteuning van regie voor burgers betekent dat zij deelnemer zijn in het stelsel. Dit sluit ook aan op internationale ontwikkelingen. Ook de nationale visie verbindt zich hieraan.

³ Kamerbrief over Nieuwe prognose verwachte personeelstekort, 20-01-2022

1.3. Wat willen we bereiken?

Passende zorg is waardegedreven, komt samen met en rondom de patiënt tot stand, vindt plaats op de juiste plek, op het juiste moment en door de juiste zorgverlener. Om de groeiende zorgvraag te kunnen opvangen, moet deze passen binnen de beschikbare mensen en middelen. Passende zorg is daarmee ook arbeidsbesparende zorg. Passende zorg kan ook zorg zijn waarin digitalisering een belangrijke rol vervult.

In de ontwikkeling van deze visie zijn passende hybride zorg en daaraan verbonden netwerkzorg leidend in de keuzes die gemaakt gaan worden in zorgverlening en digitalisering. De inrichting van het zorgstelsel en het gezondheidsinformatiestelsel zijn daarop ingericht. Passende hybride zorg ondersteunt de autonomie van de burger in de beweging van zorg naar gezondheid. Door beschikbaarheid van data en persoonlijke profielen kunnen nieuwe vormen van preventie, leefstijl en geneeskunde binnen bereik komen. En op basis van informatie met kennisintensieve toepassingen kunnen zorggebruiker en professional samen beslissen over de zorg of ondersteuning die nodig zijn. Passende hybride zorg betekent ook netwerkzorg waarin dienstverlening in integrale netwerken plaatsvindt en dienstverlening mogelijk via digitale platforms tot stand komt.

We willen bereiken:

- Dat we goede zorg blijven leveren;
- Dat de persoon ook bij hybride zorg binnen netwerkzorg als volwaardig wordt gezien;
- Dat data beschikbaar is voor alle zorg en ondersteuning (sociaal, preventief, langdurig en curatief) in het primaire zorgproces en als basis dient voor secundair gebruik;
- Dat we de beweging ondersteunen van zorg naar gezondheid naar preventie;
- Dat burgers, zorgverleners en onderzoekers informatie ter beschikking kunnen stellen om regie te voeren op de gezondheid;
- Dat we zorgverleners optimaal ondersteunen met digitale toepassingen die hen in staat stellen het zorgproces in te richten zoals zij dat willen;
- Dat we een gezondheidsinformatiestelsel creëren dat vertrouwd wordt door personen en dat iedereen die inhoud geeft aan het stelsel aantoonbaar dat vertrouwen waard is;
- Dat zorgverleners en burgers mee kunnen in de digitale transformatie (digitale inclusie, met speciale aandacht voor mensen met lage digitale en gezondheidsvaardigheden).

De visie strekt zich uit over het domein van gezondheid en zorg, het sociaal domein, curatieve en langdurige zorg. De domeinen hebben eigen kenmerken en ook verschillen eisen en randvoorwaarden per domein. Daarmee moet in de strategie rekening worden gehouden. Juist vanwege de beweging van zorg naar preventie en gezondheid is het van belang met een breed perspectief naar het gezondheidsinformatiestelsel te kijken.

2. Het gezondheidsinformatiestelsel nader omschreven

Het gezondheidsinformatiestelsel moet ervoor zorgen dat informatie voor de zorg beschikbaar is en dat gezamenlijk secundair gebruik van data voor verschillende doeleinden mogelijk wordt. Het gezondheidsinformatiestelsel gaat over databeschikbaarheid ten behoeve van preventie, zorg en welzijn. Beschikbaarheid van data biedt verschillende voordelen, dient diverse gebruiksdoelen en kent zoals eerder benoemd een aantal activiteiten: gebruiken, afspreken, specificeren en implementeren.

2.1. Voordelen van beschikbaarheid van data

Tijdige beschikbaarheid van volledige en betrouwbare informatie leidt in het primaire proces tot betere kwaliteit van zorg en verbetert de mogelijkheden tot zeggenschap van burgers in dat proces. De beschikbaarheid van data voorkomt langere doorlooptijden voor de patiënt (o.a. door het voorkomen van dubbele diagnostiek), vermindert administratieve- en registratielasten en verbetert daarmee de efficiëntie in zorgprocessen. Innovatieve toepassingen zijn behulpzaam bij registratie, zodat de administratieve lasten verminderen en de kwaliteit van de registratie verbetert. Daarnaast ondersteunen innovatieve toepassingen het besluitvormingsproces op basis van beschikbare data en toegankelijke wetenschappelijke kennis.

Het beschikbaar hebben van data levert ook voordelen op voor het secundair gebruik:

- Beter inzetten en monitoren van de publieke gezondheid;
- Beter communicatiekanalen met burgers voor verbetering van de zorg;
- Meer inzet van bewezen effectieve digitale diensten en eHealth;
- Stimulans om betere gebruikersgerichte toepassingen te (laten) ontwikkelen;
- Meer biomedisch onderzoek en ontwikkeling;
- Meer innovaties zoals big data analyses en artificiële intelligentie die het mogelijk maken om op kennis gebaseerde keuzes te maken;
- Beter inzet van gegevens voor de zorgorganisatie (capaciteitsvraagstukken);
- Beter managen van de prestaties van het zorgsysteem op nationaal, regionaal en lokaal niveau;
- Beter uitvoeren van wettelijke taken en het beter uitvoeren van de rol en verantwoordelijkheden van de stelselverantwoordelijken.

2.2. Gebruiksdoelen

(Her)gebruik van data in het primaire proces vindt plaats in de zorg voor en ter ondersteuning van een persoon in diens directe leefomgeving, zoals dossiervoering in de behandelkamer, delen van informatie tussen zorgverleners en vastlegging van gegevens in het PGO door de persoon of diens mantelzorgers.

Secundair gebruik van data draagt bij aan de inzichten (inrichting, kwaliteit, middelen en financiering) die nodig zijn om passende zorg te verlenen en wettelijke taken uit te voeren (bijvoorbeeld regulering, toezicht, onderzoek en marktmeesterschap). Hierbij kan gedacht worden aan het gebruik van gegevens voor doelen zoals (wetenschappelijk) onderzoek, zorginkoop, zorgcoördinatie, kwaliteitsevaluatie, procesverbeteringen, gepersonaliseerde zorg, management- en stuurinformatie en (medtech) innovaties in de breedste zin van het woord (waaronder AI-toepassingen). Het kan zowel gaan om (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens als om geaggregeerde gegevens.

Welke data er nodig is, is afhankelijk van het gebruiksdoel en de specifieke informatiebehoefte. Het secundair gebruik is mede afhankelijk van de data uit het primaire proces (naast andere bronnen).

2.3. Hoofdactiviteiten

Het gezondheidsinformatiestelsel is een omgeving van duurzaam samenhangende afspraken over het gezamenlijke gebruik van gezondheidsinformatie en de inzet van (geautomatiseerde) systemen, gebruikersondersteuning en voorzieningen daarvoor, gesteund door toepasselijke wet- en regelgeving. Het gezondheidsinformatiestelsel kent vier van elkaar afhankelijke hoofdactiviteiten (zie ook figuur 2.1):

- **Gebruiken:** het dagelijks gebruik van data en informatie door zorgverleners, burgers, informele zorgverleners, onderzoekers, beleidsmedewerkers, etc. voor primaire en secundaire doelen (waaronder registreren, invullen, interpreteren, verwerken en verrijken). Gebruikers worden daarbij ondersteund door applicatie- en infrastructuurbeheerders.
- **Afspreken:** onder regie opstellen én borgen van bindende, samenhangende afspraken door gebruikers en houders over welke rollen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor wie wanneer gelden, zodat gezamenlijk gebruik van data mogelijk wordt.
- **Specificeren:** vastleggen van de inhoud van de afspraken die betrekking kunnen hebben op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel in open specificaties, normen en standaarden door daartoe aangewezen opstellers.
- **Implementeren:** implementeren van specificaties door leveranciers, opleiders en adviseurs, zodanig dat het dagelijks gebruik van data wordt ondersteund door applicaties, infrastructuren, voorzieningen, opleiding en advies die voldoen aan die specificaties. Naast het dagelijks gebruik voor het primair proces worden data ook gebruikt voor wettelijke taken, door stelselverantwoordelijken, onderzoek en zorginnovatie, wat in de specificaties tot uitdrukking moet komen.

Elke activiteit kent haar eigen rollen, verantwoordelijkheden en beleid. Het komen tot afspraken vraagt om inzicht in de belangen van verschillende betrokkenen, specificeren vraagt om architectuur, implementeren betreft de naleving van specificaties (compliance) en gebruiken vereist een goed inkoop- en marktbeleid. De houder van het gezondheidsinformatiestelsel kan, waar en wanneer gewenst, op maat ingrijpen met stimulerende maatregelen, normen en (wettelijke) verplichtingen.

De activiteiten vormen een cyclisch proces waarbij elke stap gebaseerd is op de vorige en de volgende beïnvloedt. De op basis van open specificaties ontwikkelde en geïmplementeerde toepassingen beïnvloeden de gebruikspraktijk en geven mogelijk aanleiding tot nieuwe afspraken en specificaties. Zo wordt een lerend gezondheidsinformatiestelsel gecreëerd.



Figuur 2.1 Het gezondheidsinformatiestelsel verbeeld.

DEEL 2. DE VISIE



3. Visie op het gezondheidsinformatiestelsel

De visie op het gezondheidsinformatiestelsel beschrijft hoe het gebruik van gezondheidsdata bijdraagt aan passende zorg en gezondheid. Digitalisering is een essentieel onderdeel van de maatschappelijke missie om de zorg mensgericht, houdbaar en duurzaam te maken. Het is niet alleen een handig administratief hulpmiddel, maar een integraal onderdeel van het zorginstrumentarium. Het gezondheidsinformatiestelsel moet ervoor zorgen dat data op een eenduidige manier beschikbaar komt en wordt gebruikt. Het voorzien in de informatiebehoefte op basis van kwalitatief betrouwbare data is een randvoorwaarde voor goede en veilige (passende) zorg en draagt bij aan preventie. Ook helpt het de administratieve lasten te verminderen en de zorg te verbeteren.

In dit hoofdstuk schetsen we ons gedroomde toekomstbeeld. Daarna volgen de fundamenten waarop de visie gebouwd is en daarna de leidende principes en de implicaties van deze principes. Het toekomstbeeld is afgeleid van de veranderingen in de zorg zoals in het vorige hoofdstuk omschreven en van de doelen die we hebben voor het realiseren van het gezondheidsinformatiestelsel.

3.1. Toekomstbeeld (2035)

Wij staan voor een duidelijke visie in het jaar 2035. In 2035 is er sprake van passende hybride zorg, waarbij databeschikbaarheid tot stand is gekomen op basis van vertrouwen en waarbij de regie stevig in handen is voor het gehele gezondheidsinformatiestelsel. Wat dit precies betekent, leggen we per begrip uit.

Passende hybride zorg

Wij willen dat gezondheid en preventie in 2035 centraal staan. De inzet van bewezen effectieve digitale toepassingen, technologie en beschikbare data maken onderdeel uit van passende hybride zorgprocessen. De zorg:

- Is toegankelijk, van goede kwaliteit en betaalbaar;
- Is persoonsgericht en maatwerk-ondersteunend;
- Omarmt het uitgangspunt: zelf als het kan, thuis als het kan en digitaal als het kan.

Databeschikbaarheid

In 2035 kunnen burgers meebeslissen over voor hen passende zorg en hebben alle informatie beschikbaar om dat te kunnen doen. Zorgverleners kunnen met de juiste data en inzichten daaruit betere zorg leveren en hebben meer mogelijkheden om gezondheid te bevorderen. Zorgaanbieders sturen op efficiënte inzet van hun schaarse personele capaciteit. Onderzoekers en beleidsmakers kunnen met de beschikbare data kennis vergroten en gefundeerd effectief sturen op doelen ten aanzien van zorg, preventie en gezondheid. Gestandaardiseerde en beschikbare data zorgen ervoor dat ontwikkelaars en aanbieders toepassingsgericht innoveren en daarmee waardevolle hulpmiddelen bieden om burgers en professionals te ondersteunen in hun zorg en gezondheid.

Vertrouwen

Beschikbaarheid van betrouwbare data is een vanzelfsprekendheid in het jaar 2035. Burgers, zorgverleners, wetenschappers en de overheid hebben vertrouwen in elkaar en in het zorgvuldig gebruik van data. We werken in vertrouwen met elkaar samen om op een efficiënte manier passende zorg en ondersteuning te leveren. Er zijn afspraken om dit vertrouwen te borgen. Vertrouwen in elkaar en betrouwbaarheid van data zijn het vertrekpunt van deze visie.

Regie

Regie is nodig om het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren en vertrouwen een rotsvaste basis te geven. Met controlemogelijkheden voor de burger. Een doortastende governance geeft sturing aan een effectief en duurzaam gezondheidsinformatiestelsel en houdt rekening en aansluiting met internationale ontwikkelingen. Het is zaak dat dit geborgd is in 2035.

3.2. Wat betekent deze visie voor de spelers in het zorgveld?

Afhankelijk van iemands rol binnen het gezondheidsinformatiestelsel en de specifieke behoefte aan informatie betekent beschikbaarheid van data wat anders.

Burger

Voor burgers betekent de visie dat zij beschikken over hun gezondheidsdata, zodat zij die kunnen gebruiken ten behoeve van hun gezondheid. Daarin worden ze ondersteund met digitale diensten die hen inzichten en functionaliteiten bieden. Waar nodig krijgen ze ook ondersteuning om over de juiste digitale en gezondheidsvaardigheden te beschikken om daadwerkelijk gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden die digitalisering hen biedt. Digitale inclusie is daarbij van belang. Ze kunnen ervan op aan dat anderen zorgvuldig en integer met hun gegevens omgaan en dat elk misbruik ontdekt en bestraft wordt. Ook kunnen ze ervan uitgaan dat hun zorgverleners en zijzelf kunnen beschikken over alle benodigde gegevens. Er is breed vertrouwen in de Nederlandse zorg en hoe die wordt bestuurd. Alle beschikbare kennis en kunde worden ingezet om de best passende zorg te leveren.

Zorgverlener

Voor zorgverleners betekent de visie dat zorgverleners zich kunnen richten op hun zorgtaken en minder tijd kwijt zijn aan het registreren van gegevens in verschillende toepassingen. Ze worden voorzien in hun informatiebehoefte met alle benodigde en voor hen relevante informatie. Ook kunnen zij erop vertrouwen dat deze informatie juist is. Slimme toepassingen ondersteunen bij het leveren van de best passende zorg. Met behulp van of vanuit die toepassingen werkt men naadloos samen met andere betrokken partijen en personen. Verantwoordings- en kwaliteitsrapportages worden automatisch samengesteld uit de geregistreerde gegevens en hoeven alleen nog te worden gevalideerd en geaccordeerd.

Leverancier

Met deze visie willen we dat leveranciers sneller toepassingen kunnen ontwikkelen op basis van gestandaardiseerde data en ontwikkelde standaarden. Ze kunnen zich richten op de meerwaarde voor gebruikers, omdat het vertrouwensmodel waarborgen kent voor wederzijds vertrouwen. Effectieve toepassingen die voldoen aan de eisen van het gezondheidsinformatiestelsel maken gebruik van beschikbare infrastructuren en generieke functies. Leveranciers onderscheiden zich van hun concurrenten door gebruiksvriendelijke, innovatieve en bewezen effectieve toepassingen te ontwikkelen met waarborgen voor privacy en beveiliging. Hun producten kunnen ze afzetten in een Europese/internationale markt.

Andere gebruikers

Andere gebruikers hebben in 2035 na autorisatie de beschikking over actuele gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gezondheidsgegevens in gestandaardiseerd formaat. Met uitzondering van organisaties die nu al een wettelijke verplichting hebben en ook originele brongegevens moeten kunnen gebruiken. Passende wet- en regelgeving ondersteunt de maatschappelijke doelen waarop hun werk gericht is. Ze kunnen (gebruikmakend van actuele gezondheidsgegevens) inzicht krijgen ten behoeve van ontwikkeling of monitoring van beleid en daarop bijsturen. De groep van andere gebruikers is veelzijdig. Het gezamenlijke kenmerk is dat toegang tot data georganiseerd moet zijn. Na autorisatie zijn gezondheidsgegevens op te vragen en te koppelen met (inter)nationale gegevens voor onderzoek en analyse.

3.3. Hoe komen we tot deze transitie?

De visie is opgesteld volgend op de transitie naar passende (hybride) zorg, die is ingezet in het zorgstelsel. Deze transitie vraagt ook een verandering in het informatiestelsel. Het informatiestelsel zoals beschreven in

deze visie is nodig om burgers, zorgverleners en andere gebruikers te ondersteunen in hun rol in de transitie naar passende hybride zorg. Figuur 3.1 geeft de beweging in het zorgstelsel en informatiestelsel weer.



Figuur 3.1 De beweging op hoofdlijnen.

Overdracht van informatie

De huidige informatisering in de zorg volgt de zorg in geprotocolleerde overdracht van informatie, zoals waarneming van de huisarts in avond, nacht en weekend. Maar ook bij een verwijzing naar een specialist of de overdracht van ziekenhuis naar verpleeghuis of thuiszorg. Ook de overdrachten in de Wegiz ondersteunen dit. Deze overdrachten zijn belangrijk, maar missen de flexibiliteit om informatie op te vragen die in passende hybride zorg in een specifieke situatie noodzakelijk is, maar niet onderdeel is van het protocol. Dat is vanzelfsprekend omdat passende hybride zorg gericht op de burger veel meer situaties moet kunnen ondersteunen dan in protocollen is beschreven. Het gezondheidsinformatiestelsel moet daarom veel flexibeler worden om in die specifieke situaties de juiste informatie te kunnen verstrekken. Daarbij gaat het niet alleen om de data maar ook om de digitale diensten (teleconsult, telemonitoring). Het realiseren van die flexibiliteit en de verandering in denk- en werkwijze om met die flexibiliteit om te gaan, is de transitie die wordt gevraagd. Net zoals een herontwerp van zorgprocessen met het oog op de digitale diensten een belangrijk deel van deze transitie vormt.

Verandering van dossier

Dit betekent voor het gezondheidsinformatiestelsel dat niet meer gedacht moet worden in dossiers die van of voor de zorgverlener zijn, maar in dossiers die zijn gericht op de persoon over wie het gaat in het dossier. Elk apart dossier is een onderdeel van het totaal aan geregistreerde data over een persoon. Die data zijn niet noodzakelijk op één plek opgeslagen, maar vormt virtueel wel degelijk één levensloofdossier. Bruikbaar voor alle betrokkenen in het netwerk van de persoon waar het gaat om gezondheid, zorg en ondersteuning.

Ook al worden zorgverleners betrokken vanuit hun expertise, het dossier is in essentie holistisch: om iemand zo goed mogelijke passende zorg te kunnen leveren, moet je als zorgverlener kunnen beschikken over het totale plaatje. Daarom mag een zorgverlener inzien wat in een specifieke situatie noodzakelijk is om de juiste zorg en ondersteuning te leveren. Dat kan soms breder zijn dan informatie over het eigen specialisme.

Functioneel gedreven

Hoewel data en de beschikbaarheid ervan centraal staan, zijn de zorg en ondersteuning niet datagedreven, maar functioneel gedreven. Hiermee wordt bedoeld dat data noodzakelijk zijn voor een goede onderbouwing van zorg, maar dat de daadwerkelijke zorg niet door de data wordt bepaald, maar door de functionele

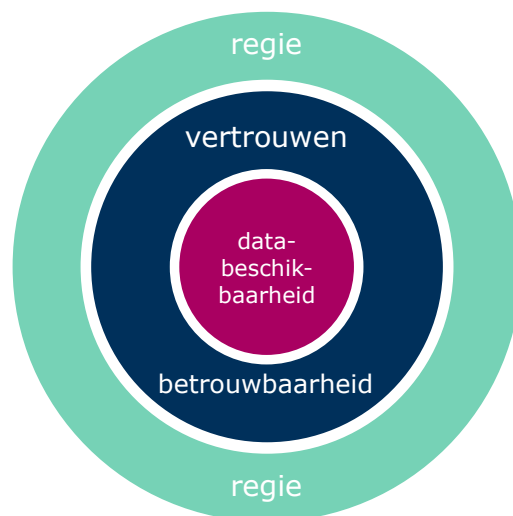
behoefte van de zorgvrager en diens omgeving. De data is noodzakelijk om de informatie samen te stellen die juiste functionele keuzes mogelijk maakt. Niet alleen voor de zorgverleners, maar ook voor de zorgvrager, de burger zelf. Als we de burger in staat willen stellen om mee te beslissen over de eigen zorg, moeten we ook zorgen dat de informatie om goede beslissingen te kunnen nemen, beschikbaar is. Bijvoorbeeld, niet de lab-uitslag of de professionele analyse van de zorgverlener bepalen direct het beleid, maar het meenemen van deze gegevens in het gesprek met de burger over wat we willen en kunnen bereiken. De data is essentieel als informatie, maar in het gesprek bepalen burger en zorgverlener samen het beleid. Die informatie wordt samengesteld uit de gezondheidsdata die over de burger door verschillende zorgverleners is en wordt geregistreerd. Pas wanneer die data beschikbaar is, kan zinnige en zo volledig mogelijke informatie worden samengesteld.

Daarnaast heeft de burger ook het recht om bepaalde data niet beschikbaar te stellen en daar verantwoording voor te nemen. Maar ook dat kan de burger alleen als die data beschikbaar is, dat wil zeggen als de burger weet dat die data er is, waar die data is en hoe de toegankelijkheid ervan te beperken of uit te sluiten. De burger kan alleen zinvol beslissen over wel of niet beschikbaar stellen van data als die data beschikbaar kan zijn, in ieder geval voor de burger zelf. Databeschikbaarheid is een randvoorwaarde voor de burger, geen vrijbrief voor gebruik.

4. Drie fundamente

De visie op het gezondheidsinformatiestelsel rust op drie fundamente: databeschikbaarheid, vertrouwen en regie.

- Databeschikbaarheid wordt gedragen door vertrouwen, want zonder vertrouwen wordt data niet gedeeld;
- Vertrouwen betreft de kwaliteit van de data (*betrouwbaarheid*) en de integere omgang met data die anderen beschikbaar stellen (*vertrouwen in elkaar*);
- Regie borgt dit vertrouwen met bindende afspraken.

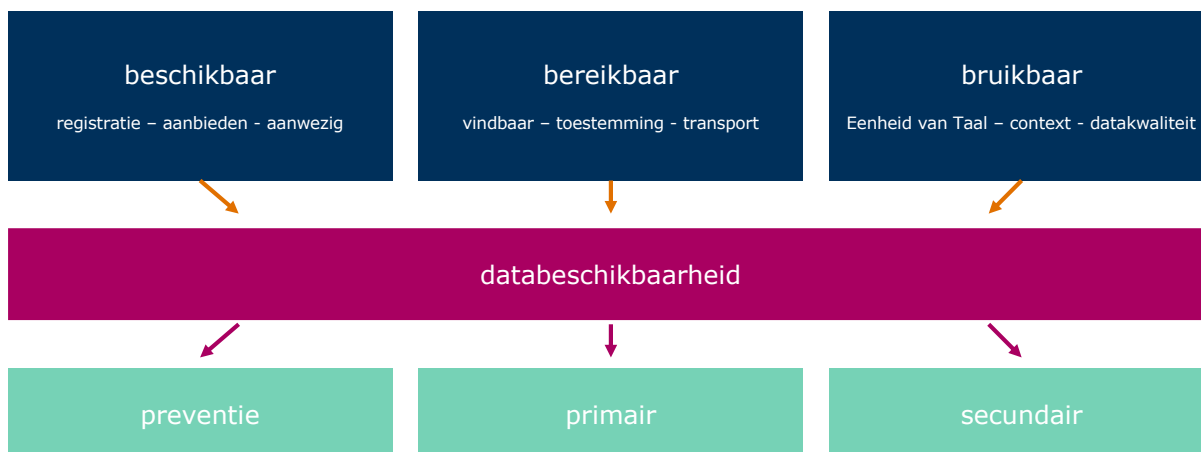


We spreken hier over databeschikbaarheid und nicht über gevegens- oder informatiebeschikbaarheid. Binnen het kader van het informatiestelsel beschouwen we data als de bron voor informatie. Data wordt informatie door er een betekenis aan te geven. Digitale diensten helpen burgers und zorgverleners in het afleiden van inzichten und het creëren von informatie uit de beschikbare data. De aard von die betekenis is contextafhankelijk und hängt af von wie de data heeft gecreëerd, wie de data gebruikt, of von het doel of de vraag waarvoor de data wordt gebruikt. Voor een juiste interpretatie von data is de context dan ook von groot belang. Daarbij is die context dus ook data die in samenhang beschikbaar moet zijn.

4.1. Databeschikbaarheid

Gezondheidsdata moet beschikbaar zijn voor gebruik. Databeschikbaarheid omvat het beschikbaar, bereikbaar und bruikbaar hebben von vastgelegde gezondheidsdata von de specifieke informatiebehoefte, met als achterliggend doel deze in te zetten voor preventie, zorg und welzijn. Dit ten behoeve von alle vormen von (her)gebruik, zorgproces- und usecase-onafhankelijk met nadrukkelijke waarborgen voor patiëntveiligheid und privacy. Dit betreft:

- Hergebruik in het primaire proces, zodat zorgverleners benodigde data in het zorgproces ook direct tot hun beschikking hebben.
- Hergebruik in het secundaire proces, zodat onderzoekers op een toegankelijke manier grote hoeveelheden data tot hun beschikking hebben und zodat beleidsverantwoordelijken laagdrempelig inzicht hebben in de effecten von het gevoerde beleid, waardoor adequate sturing mogelijk is.
- Hergebruik ten behoeve von gezondheid und preventie zodat burgers, onderzoekers stelselverantwoordelijken, wettelijke partijen und zorgverleners (eigen) gezondheidsdata kunnen gebruiken ter verbetering von persoonlijke und (volks)gezondheid.



Gezondheidsdata zitten momenteel voor een groot deel opgesloten in informatiesystemen die verhinderen dat die data beschikbaar is voor breder gebruik. Dat maakt gebruikers afhankelijk van hun huidige leverancier voor producten en diensten en belemmert de ontwikkeling van nieuwe toepassingen. Combinatie van data uit verschillende bronnen is niet of slechts beperkt mogelijk en dat bemoeilijkt onderzoek voor innovatie, preventie en beleid.

Het gebrek aan beschikbaarheid van gezondheidsdata belemmert de burger ook in zijn recht om regie te kunnen nemen over het eigen zorgproces en de wijze waarop met data wordt omgegaan. In de huidige situatie kan de burger geen integraal beeld krijgen van de eigen gezondheidsdata die in allerlei systemen is opgeslagen. Onze visie is dat het beschikbaar maken van data de burger in de positie brengt om wel die regie te nemen en/of anderen te vragen daarbij te helpen.

Gezondheidsdata die in informatiesystemen opgesloten zit, moet volgens de FAIR-principes beschikbaar worden voor primair en secundair gebruik.⁴ Dus niet alleen usecase-gebaseerd beschikbaar overeenkomstig de informatiestandaard, maar zo dat men doelgericht kan raadplegen of opvragen. Het is een principiële andere manier van kijken naar het delen van data. Niet de procedures uit het zorgproces zijn leidend voor de beschikbaarheid en het delen van data. Maar alle geregistreerde data is verplicht beschikbaar en de uitwisseling maakt gebruik van de beschikbare data.

Informatiestandaarden ondersteunen momenteel geprotocolleerde zorg. Passende zorg vraagt antwoorden op individuele vragen en vereist het gebruik van specifieke data en informatie. Betrokkenen bij een zorgproces rond een burger moeten gebruik kunnen maken van alle relevante data en informatie. Dit om hun rol in dit zorgnetwerk optimaal in te vullen. Beschikbaarheid van informatie voor de patiënt zelf moet op hetzelfde niveau zijn als dat van de zorgverleners. Dit zodat de burger ook werkelijk zelf of met zelfgekozen hulp, regie kan voeren over de eigen zorg en gezondheid. Effectieve uitwisseling vraagt om eenheid van taal en techniek, zodat data begrepen wordt en bruikbaar is. Daarom is de Wegiz ook een belangrijke aanjager die er mede voor zorgt dat data beschikbaar komt.

Databeschikbaarheid veronderstelt dat er afdoende waarborgen zijn op het delen van data. Maar wel zodanig dat zij niet hinderen in het gebruik van data ten behoeve van preventie, kennisgroei, innovatie en het leveren van goede zorg.

Databeschikbaarheid moet stimuleren dat leveranciers zich onderscheiden met de kwaliteit en toegevoegde waarde van hun toepassingen. Data kan adequaat gebruikt worden in het primair proces om werkelijk passende hybride zorg te leveren. Onderzoekers hebben snel de data ter beschikking om beleid, preventie en innovatie in de zorg ook een agile-ontwikkeling te kunnen laten doormaken.

⁴ FAIR principes zijn geïntroduceerd om de herbruikbaarheid van wetenschappelijke data te bevorderen. Het acroniem staat voor Findable – vindbaar, Accessible – toegankelijk, Interoperable – uitwisselbaar, Reusable – herbruikbaar.

4.2. Vertrouwen

Zorgverleners leveren zorg vanuit een afhankelijkheidsrelatie met de patiënt of cliënt en daarin is vertrouwen van cruciaal belang. Vertrouwen is daarom ook een belangrijk fundament van het gezondheidsinformatiestelsel. Daarin is vertrouwen tweeledig: het gaat om vertrouwen in elkaar en vertrouwen in de kwaliteit van data (betrouwbaarheid).

Vertrouwen

Vertrouwen betekent dat personen en partijen elkaar vertrouwen en vertrouwen hebben in het zorgproces. Bij goede zorg is er sprake van vertrouwen tussen burger en zorgverlener en tussen zorgverleners onderling. Netwerkgang vergt dat het vertrouwen tussen burger en zorgverlener er ook buiten het directe contact moet zijn. Namelijk in het gehele netwerk van de zorg rondom die burger en niet alleen in een individuele zorgverlener of zorgaanbieder.

De zorgverlener is opgeleid en deskundig. Dit is voor de burger transparant en verifieerbaar, bijvoorbeeld via het BIG-register, kwaliteitsinformatie en patiëntbeoordelingen op Zorgkaart Nederland. Het vertrouwen in de zorg, in zorgverleners en in zorgaanbieders is geborgd in afspraken, er is wetgeving en er zijn richtlijnen waaraan men zich dient te houden. Daarop wordt getoetst en bij niet-nakomen vindt handhaving plaats en kunnen (tucht)maatregelen worden getroffen. Het zorgstelsel maakt dat het vertrouwen, dat onderdeel is van een zorgrelatie, wordt versterkt en geborgd.

Bij het uitwisselen van gegevens of het beschikbaar stellen van data voor zorg is vertrouwen in de huidige situatie juist niet het uitgangspunt. Sinds het afwijzen van het landelijk EPD in 2011 en de uitwerking van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is het huidige gezondheidsinformatiestelsel gebaseerd op de bescherming van privacy boven vertrouwen. Er is geen vertrouwen in het delen van patiënt- of cliëntgegevens met zorgverleners, geen vertrouwen in het delen van gegevens voor gezondheid, geen vertrouwen vanuit zorgverleners in gegevens die patiënten zelf aanleveren. Zelfs patiëntgegevens van andere betrokken zorgverleners worden niet automatisch vertrouwd, waardoor diagnostiek vaak dubbel plaatsvindt. Gegevens mogen niet worden gedeeld zonder (veronderstelde) toestemming. Daardoor is er onvoldoende data beschikbaar voor onderzoek, gezondheid en beleid.

Het vertrouwen in het gezondheidsinformatiestelsel moet versterkt worden, omdat gebruik van het gezondheidsinformatiestelsel essentieel is voor de kwaliteit van zorg. Het gaat om vertrouwen in mensen, gegevens en digitale systemen. Maar vertrouwen ontstaat niet zomaar omdat we zeggen dat het essentieel is en omdat we wijzen op afspraken en richtlijnen. Vertrouwen moet verdiend worden door aan te tonen dat het terecht is. Door volledige transparantie over het gebruik van data. Door drempelvrije, eenvoudige controle voor burgers en zorgverlener op de navolging van afspraken en richtlijnen. Door directe en adequate opvolging van klachten en transparantie over de afhandeling ervan.

Versterking van vertrouwen vraagt ook om het volgen van internationale richtlijnen op het gebied van privacy, beveiliging en integriteit, bij ontwerp en ontwikkeling van systemen en toepassingen. Systemen en toepassingen moeten de gebruikers zo goed mogelijk te ondersteunen in hun werkproces, zodat de registratiekwaliteit toeneemt en de toegang tot gegevens zo min mogelijk wordt gehinderd.

Er is aandacht nodig voor de bescherming van data en voor de regie op de toegang tot data. Iedere persoon moet erop kunnen vertrouwen dat enkel de relevante data beschikbaar is voor alleen diegenen die bij zijn zorgproces betrokken zijn. Of voor partijen die vanuit maatschappelijk oogpunt gebruikmaken van tot de persoon onherleidbare data om de zorg te verbeteren. Vertrouwen betekent transparantie. Vertrouwen vraagt toezicht en handhaving. Misbruik moet worden gesignaleerd en bestraft.

Betrouwbaarheid

Betrouwbaarheid gaat over het vertrouwen in de data zelf. Over vertrouwen in de kwaliteit van data en adequate toepassing hiervan binnen applicaties. Het ontbreken van vertrouwen in de data leidt tot onvoldoende gebruik, wat het leveren van passende zorg belemmert. Vertrouwen in data vraagt om passende standaarden, zodat door eenheid van taal en eenheid van techniek iedere gebruiker en iedere toepassing kan

vertrouwen op de juistheid van de data. Een goede met waarborgen omgeven architectuur voor het delen van data kan de verdere ontwikkeling van digitale toepassingen faciliteren.

We hebben aangegeven dat het gezondheidsinformatiestelsel niet data-gedreven, maar functioneel gedreven moet zijn. Het gaat om wat nodig is en gewenst wordt en niet om wat nu al kan. Om gebruik te maken van de (toekomstige) mogelijkheden is het noodzakelijk om aan te sluiten op internationale standaarden en ontwikkelingen, zodat ook optimaal geprofiteerd kan worden van internationale kennis.

Aandacht voor juiste registratie is ook essentieel. Daarbij kan inzet van technologie zowel de registratielast verminderen als de kwaliteit van data verhogen. Door ontwikkeling van goede faciliteiten voor het anonimiseren en pseudonimiseren van data, komt data uit primaire processen op de juiste manier beschikbaar voor secundair gebruik.

4.3. Regie

Regie gaat over het vermogen te sturen, de leiding te hebben en belangrijke beslissingen te nemen. Dit is nodig om de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel gericht vorm te geven en het vertrouwen hierin te laten groeien. Burgers en zorgverleners worden geholpen in het maken van bindende en samenhangende afspraken over de verschillende gebruiksdoelen. Goede afspraken leiden tot (her)gebruik van data. Open specificaties, zoals standaarden en normen, vormen de inhoud van deze afspraken. Zo nodig worden afspraken in een wet opgenomen. Het is daarbij van belang dat:

- Gebruikers van data bekend zijn met de spelregels waardoor vertrouwen geborgd is;
- Afspraken eenduidig, inzichtelijk en geborgd zijn in het gezondheidsinformatiestelsel;
- Transparantie en controle over het hebben van data, het delen van data en het gebruik ervan zijn georganiseerd;
- Effectieve, gebruiksgerichte toepassingen worden ontwikkeld op basis van open specificaties.

Naleving en totstandkoming van de gewenste afspraken wordt geborgd op het juiste niveau (sectoraal, lokaal, regionaal, landelijk, Europees of wereldwijd). Regie kan dan ook niet bestaan zonder governance. Governance gaat over rollen, taken en verantwoordelijkheden. Bij de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel ontwikkelt de governance zich mee. De governance weerspiegelt enerzijds het zorgstelsel. Anderzijds zijn specifieke entiteiten nodig vanuit de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel en de taken die daarvoor nodig zijn. Een heldere en daadkrachtige governance die (be)sturing en leidinggeeft aan de inrichting en ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel is noodzakelijk.

Om tot een aangepaste besturing te komen geldt een aantal zaken:

- De regie moet passen bij de manier waarop het zorgstelsel is georganiseerd. Dit inclusief de bijbehorende rollen die partijen binnen dit zorgstelsel te hebben vervullen;
- De regie moet ook passen bij de doelen die VWS en het zorgveld willen realiseren, zoals geformuleerd in o.a. het IZA, WOZO en GALA en deze (in ontwikkeling zijnde) nationale visie en strategie;
- De aanpassing van de governance voor de realisatie van een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel gaat met name over de rollen, taken en verantwoordelijkheden die de partijen in het zorgstelsel hebben te vervullen.

5. Leidende principes

Het creëren van fundamenteën alleen is onvoldoende om richting te geven aan de route naar realisatie van de visie. Om richting te geven, keuzes te maken en besluiten te nemen zijn leidende principes nodig. Die moeten gezamenlijk dekkend zijn voor het bepalen van de juiste koers. Voor het gezondheidsinformatiestelsel benoemen we er vier.



De leidende principes hebben betrekking op zorg en gezondheid

De leidende principes hebben gevolgen voor alle onderdelen van het gezondheidsinformatiestelsel. Zij hebben betrekking op zorg en gezondheid. Op afspraken, specificaties, implementaties en dus ook op het gebruik van data en toepassingen. Omarming van deze visie vraagt om een route die draait om lef, daadkracht, keuzes en commitment. Dit alles in het belang van de transitie naar passende hybride zorg.

De leidende principes hebben we elk toegelicht door middel van een samenvatting, een beschrijving van de huidige situatie, een visie op de gewenste situatie, een beschrijving van implicaties en één of meer voorbeelden. De gevolgen zijn een belangrijke bron voor de vast te stellen strategie.

5.1. Data is beschikbaar voor alle betrokkenen in het zorgnetwerk van een burger en voor de burger zelf

Samenvatting

De verschillende deelnemers aan het zorg- en ondersteuningsnetwerk (in het vervolg zorgnetwerk) houden eigen dossiers bij. Alle betrokkenen in het netwerk van een persoon moeten de mogelijkheid hebben de data in die dossiers te kunnen raadplegen en gebruiken. Maar alleen als zij daartoe geautoriseerd zijn en die gegevens nodig hebben voor het leveren van passende hybride zorg met waarborgen voor patiëntveiligheid.

- De burger zelf heeft recht op inzage in én gebruik van alle over hem geregistreerde en uitgewisselde gegevens;
- Er zijn altijd meerdere personen bij de zorg en ondersteuning betrokken: zowel mensen uit de omgeving van de burger in de rol van patiënt als personen die (in)direct zorg verlenen of ondersteuning bieden. Ook toepassingen en apps kunnen een rol spelen in het zorg- en ondersteuningsnetwerk dat samen met alle betrokkenen gevormd wordt;
- Alle betrokkenen in dit netwerk (burger, mantelzorger, zorgverleners (wel en niet BIG-geregistreerd), sociale omgeving) moeten beschikken over de informatie die nodig is voor het leveren van passende hybride zorg;
- Gegevens worden beschikbaar gesteld volgens de afgesproken eisen aan taal en techniek én op basis van het vertrouwensmodel.

Huidige situatie: Data is beperkt beschikbaar voor anderen in het zorgnetwerk

De Nederlandse zorg kent een veelheid aan verschillende informatiesystemen, portalen, platformen en infrastructuren. Op lokaal, regionaal en soms landelijk niveau. Informatie wordt nu veelal lokaal opgeslagen onder verantwoordelijkheid van de afzonderlijke zorgaanbieders. Het uitwisselen van data beperkt zich vaak tot een klein aantal zorgaanbieders en is gericht op specifieke toepassingen. Daardoor kan men de data alleen voor die specifieke toepassing gebruiken. In de huidige situatie ontbreekt hierdoor informatie, waardoor het

leveren van goede zorg en ondersteuning op de juiste plek en op het juiste moment niet voldoende wordt gefaciliteerd. Dit leidt tot extra werk en kosten en komt de kwaliteit van zorg en ondersteuning niet ten goede.

Het niet beschikbaar zijn van gezondheidsdata (zoals data uit wearables en gezondheidsapps die bijdragen aan een gezonde leefstijl) belemmert de burger ook in het recht om regie te kunnen nemen over de eigen gezondheid, het eigen zorgproces en de wijze waarop met data wordt omgegaan. In de huidige situatie kan de burger geen volledig beeld krijgen van de eigen gezondheidsdata die in allerlei systemen is opgeslagen en kan daar dus ook geen regie over voeren. Het beschikbaar maken van data en informatie brengt de burger in de positie om wel die regie te nemen en/of anderen te vragen om daarbij te helpen.

Visie: Gebruik van data voor passende hybride zorg

Zorgverleners werken in een wisselend netwerk samen met de patiënt en zijn informele zorgverleners om de beste zorg te bieden. Betrokkenen bij de zorg rond de patiënt werken effectiever en meer patiëntgericht als zij op de hoogte zijn van elkaars plannen en eenvoudig onderling contact kunnen onderhouden. Alle betrokkenen in het zorg- en ondersteuningsnetwerk (burger, mantelzorger, zorgverlener, sociale omgeving, zorgverzekeraars/ zorgkantoren en zorgaanbieders) hebben daarom de beschikking over relevante data en informatie, zodat zij in staat zijn hun zorg- en ondersteuningstaak optimaal te vervullen. Het toegankelijk houden van de zorg vereist ook dat personen kunnen beschikken over de eigen gezondheidsgegevens om regie te kunnen voeren op eigen gezondheid. Daardoor zijn zij beter in staat om een zorgvraag te voorkomen en in dialoog met de zorgverlener een eigen inbreng te hebben. Daarbij moet men rekening houden met het feit dat de samenstelling van het zorgnetwerk varieert in de tijd. Binnen het zorgnetwerk kunnen meerdere clusters bestaan van samenwerkende personen ten behoeve van een specifieke casus. Een persoon kan dus in meerdere van die clusters deelnemen.

Ook toepassingen en apps zijn onderdeel van het zorgnetwerk, als zelfstandige toepassing en als ondersteuning voor personen om regie te houden op eigen gezondheid. De verantwoordelijkheid voor de gegevens die in deze toepassingen ontstaan, kunnen bij andere personen of organisaties liggen dan de direct betrokkenen in het zorgnetwerk.

Wisselende samenwerkingen kennen een wisselende informatiebehoefte; deze samenwerkingen zijn op voorhand niet te definiëren. Bovendien is niet op voorhand bekend welke informatie op welk moment nodig is. Het faciliteren van databeschikbaarheid voor alle betrokkenen op verschillende momenten in de levensloop van een persoon, vraagt flexibiliteit van het gezondheidsinformatiestelsel.

Door data beschikbaar te stellen, kunnen deze ook worden hergebruikt in andere contexten. Dit draagt bij aan het verlagen van administratieve lasten en daarmee indirect aan het verhogen van het werkplezier van de zorgprofessional. Beschikbaarheid van data kan ook voorkomen dat dubbele onderzoeken worden uitgevoerd. Bovendien faciliteert dit de inzet van digitale zorgtoepassingen en ondersteunt dit het proces van samen beslissen in de spreekkamer.

Vertrouwen in de werking van het gezondheidsinformatiestelsel bij het beschikbaar stellen van gegevens borg je met een vertrouwensmodel. Daarin kun je ook gegevens uitsluiten van beschikbaarheid. De kwaliteit en effectiviteit van het beschikbaar stellen borg je met regieafspraken over taal en techniek.

Implicaties voor het gezondheidsinformatiestelsel

Omgeving

- Beschikbaar stellen van data, gestandaardiseerd, bereikbaar en bruikbaar, ten behoeve van anderen in het zorgnetwerk wordt verplicht;
- Vertrouwen tussen de personen in het zorgnetwerk wordt geborgd. Dit doordat partijen voldoen aan normen, maar ook aan andere eisen die aan deelname tot het gezondheidsinformatiestelsel zijn gesteld. Denk bijvoorbeeld aan eisen op het gebied van verantwoordelijkheden, informatieveiligheid en kwaliteit;
- Alle betrokkenen in het netwerk (burger, mantelzorger, zorgverlener, sociale omgeving) beschikken over de gegevens die nodig zijn voor het leveren van passende hybride zorg;

- De persoon heeft altijd recht op zijn geregistreerde gegevens in gestandaardiseerd bruikbaar formaat.

Digitale diensten voor zorg en gezondheid

- Zorgverleners maken actief gebruik van door anderen beschikbaar gestelde informatie;
- Zorgverleners zijn zich ervan bewust dat ook anderen de door hen geregistreerde gegevens gebruiken en stellen data beschikbaar.;
- Burgers delen zelf informatie die onderdeel is van persoonlijke gezondheidsinformatie;
- Alle deelnemers aan het zorgnetwerk kunnen beschikken over alle benodigde gegevens om hun rol in dat netwerk goed te kunnen vervullen;
- Deelnemers in het zorgnetwerk worden door hun systemen gefaciliteerd in het vastleggen van data en gebruik van eigen en andermans data door een gebruiksvriendelijke inrichting, een vertaalslag naar relevante, begrijpelijke informatie en het bieden van de juiste functionaliteit om hun rol in het netwerk te kunnen vervullen;
- Het zorgnetwerk is inzichtelijk voor anderen binnen het zorgnetwerk. Het zorgnetwerk is niet alleen (in)gericht op contactmomenten tussen de persoon en de (formele of informele) zorgverlener, maar ook op wat de persoon doet of vraagt buiten deze contacten om. Dit vereist adequate ondersteuning door toepassingen voor samenwerking, workflow-ondersteuning en onderlinge communicatie;
- Personen en zorgverleners worden ondersteund in het vergroten en/of op peil houden van hun digitale vaardigheden;
- Beslissingsondersteunende systemen maken gebruik van kennisdata om in combinatie met de medische data suggesties te bieden aan zorgverleners en patiënten.

Technische randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel

- Data kan alleen worden gebruikt als deze beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar is;
- Partijen in het zorgnetwerk zijn aangesloten op de landelijk dekkende en nationaal vastgestelde infrastructuren. Dit zodat zij elkaar eenvoudig kunnen bereiken, gegevens kunnen delen en ondersteund worden in de samenwerking;
- De data wordt in gestandaardiseerd formaat uitgewisseld met kennis over de context waarin deze is ontstaan. Zo kan de data zonder interpretatiefouten geautomatiseerd worden gebruikt voor andere doeleinden of worden vertaald in begrijpelijke informatie voor de gebruiker;
- Een flexibele inrichting van het gezondheidsinformatiestelsel zorgt ervoor dat men kan voldoen aan alle informatiebehoeften, ook als deze niet vooraf volledig is uitgewerkt in een informatiestandaard.

Voorbeelden

- *Meneer Janssen heeft morgen een afspraak bij zijn medisch specialist. Het is een belangrijk gesprek en hij wil controleren of de specialist wel al zijn uitslagen en informatie van de huisarts op tijd heeft ontvangen. Meneer Janssen logt de volgende ochtend vroeg in op zijn PGO en ziet dat al zijn relevante informatie bij elkaar staat en kan ervan uitgaan dat ook de specialist alle informatie heeft. Mocht het nodig zijn, dan kan hij deze informatie ter plekke nog delen met de specialist. Zo komt hij goed voorbereid naar het spreekuur.*
- *Meneer De Vries is dementerend en zit in een verpleegtehuis. Hij raakt 's nachts vaak wat verward en onrustig en heeft dan een groot risico op vallen. Naast zijn valmat besluit de instelling meneer De Vries een wearable te geven die zijn hartslag monitort. Zo krijgt het verplegend personeel een signaal wanneer meneer De Vries onrustig wordt. Zo kunnen ze vast naar hem toelopen voordat zijn valmat een signaal afgeeft. Omdat de wearable gekoppeld is aan het ECD kan het verplegend personeel trends zien in de onrust van meneer De Vries. Ook de kinderen van meneer De Vries hebben via zijn PGO inzicht in deze gegevens, evenals in de notities van de observaties van het verplegend personeel. De kinderen kunnen misschien de trends relateren aan de geschiedenis van hun vader. Het verplegend personeel kan met deze kennis beter inspelen op de situatie en meneer De Vries beter door deze periodes heen leiden.*

5.2. Data is beschikbaar voor secundair gebruik, met minimale registratielast voor zorgverleners

Samenvatting

Iedereen in het zorgnetwerk legt gegevens vast in het kader van de primaire zorg. Die primaire zorg is het begin van alle processen in het zorgstelsel. Vanuit het uitgangspunt “eenmalig registreren, meervoudig gebruik” is het wenselijk dat die gegevens (data) beschikbaar zijn voor die volgende processen. Dat kunnen processen zijn nog in het kader van primaire zorg (bv. samen beslissen), maar ook secundair gebruik voor onder andere sturing, onderzoek, beleid en preventie. Die gegevens moeten dus beschikbaar en bruikbaar zijn voor secundaire doeleinden. Bijvoorbeeld het verbeteren van de kwaliteit van zorg, het ondersteunen van het zorgbeleid, het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, het reguleren en toezicht op de zorg. Applicaties moeten de zorgprofessional ondersteunen in het effectief registreren, waarbij men zich kan concentreren op de primaire taak, maar waarin hergebruik wordt gewaarborgd. Zonder registratielast voor de zorgverleners.

- De beschikbaarheid van gegevens uit het primaire zorgproces voor professionals en anderen in het zorgnetwerk is essentieel voor effectief en efficiënt secundair gebruik. Deze gegevens moeten dan wel beschikbaar worden gesteld in bruikbaar formaat en volgens de afgesproken gebruikseisen;
- Voor secundaire gebruiksdoelen wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van data die de betrokkenen in het zorgnetwerk al in het primaire proces hebben vastgelegd. Eénmalig registreren, meervoudig gebruik;
- De toepassingen die worden gebruikt om data vast te leggen, ondersteunen op eenvoudige wijze het vastleggen en beschikbaar stellen van data die noodzakelijk zijn voor secundair gebruik.

Huidige situatie: Eenmalige registratie voor meervoudig gebruik

Data wordt al veel gebruikt om het zorgproces te verbeteren. Zo maakt men gebruik van data uit het zorgproces om de kwaliteit van zorg te evalueren en verbeteren, beleid te ontwikkelen, onderzoek te doen en innovaties mogelijk te maken. Denk hierbij ook aan het verkrijgen van informatie ten behoeve van *evidence based* werken en gepersonaliseerde zorg. Stelselpartijen hebben wettelijke taken waarvoor zij gebruik maken van zowel oorspronkelijke als afgeleide gegevens.

Registratie aan de bron met dit soort doeleinden in het achterhoofd, vindt niet altijd plaats, zodat secundaire processen te vaak nog voor extra registratielast zorgen. Door in te zetten op eenmalige registratie voor meervoudig gebruik en (eventueel historische) data beschikbaar te stellen, kan de potentiële waarde van data (meer dan 20 jaar digitaal dossier) in de zorg sterk toenemen. Ook ontbreken er heldere afspraken over rollen, verantwoordelijkheden met bijbehorende verplichtingen en rechten.

Visie: eenheid van taal en techniek

Bij eenmalige registratie leg je data op een gestandaardiseerde manier vast (eenheid van taal) en wordt deze vervolgens op een standaard manier ontsloten (Eenheid van Techniek) voor secundair gebruik. Daarbij worden dossiers steeds vaker mede gevuld door toepassingen. Coderingen en vertalingen tussen systemen kunnen geautomatiseerd of in hoge mate ondersteund door toepassingen plaatsvinden. Het combineren van gegevens uit Open-Datasystemen uit het sociaal of publieke (volksgezondheids)domein, zoals CBS-data en data over de leefomgeving, luchtkwaliteit en verkeer, vindt geautomatiseerd plaats waar mogelijk.

Met minimale registratielast leidt dit tot de juiste kwaliteit van data om hergebruik mogelijk te maken. Voor het vastleggen, uitwisselen, ontsluiten en gebruik van gegevens ten behoeve van primaire en secundaire gebruiksdoelen:

1. Gebruik in het primaire zorgproces;
2. Zorguitkomsten en keuze-informatie voor burgers;
3. Preventie;

4. Wetenschappelijk onderzoek.
5. Leren en verbeteren;
6. Pakketcyclus;
7. Zorginkoop;
8. Zorgorganisatie;
9. Kwaliteitsgegevens;
10. Zorginformatievoorziening (waaronder wettelijke taken als regulering en toezicht).



Minimale registratielast is een uitgangspunt voor zorgverleners, zodat zij hun tijd zoveel mogelijk aan daadwerkelijke zorgverlening kunnen besteden. Zorgverleners registreren wat waarde toevoegt aan de zorg: het zorgproces zelf, maar ook aan het kunnen leren van de zorg om deze weer te kunnen verbeteren. Daarbij worden zij ondersteund door het geautomatiseerd (her)gebruiken van data uit andere bronnen.

Burgers worden gestimuleerd om de gezondheidsdata, geregistreerd door henzelf en hun (formele of informele) zorgverleners, onherleidbaar tot de persoon beschikbaar te stellen voor bovenstaande doelen. Heldere afspraken over voorwaarden voor hergebruik borgen het vertrouwen.

Informatie die is ontstaan in het secundaire proces ten behoeve van het primaire proces stelt men op gestandaardiseerde wijze beschikbaar. Dit zodat toepassingen in het primaire proces daar gebruik van kunnen maken.

Implicaties voor het gezondheidsinformatiestelsel

Omgeving

- Beschikbaar stellen van data ten behoeve van anderen in het zorgnetwerk wordt verplicht. Niet alleen voor betrokkenen in het netwerk, maar ook ten behoeve van het algemeen maatschappelijk belang. Dit heeft gevolgen voor besluiten over toestemming en bezwaren. Alleen als de persoon expliciet de toegang tot zorg- en gezondheidsdata weigert, komen data niet beschikbaar;
- Vertrouwen in de juiste omgang met data voor secundaire gebruiksdoelen wordt geborgd met transparante afspraken over bijvoorbeeld verantwoordelijkheden, anonimisatie en pseudonimisatie. Bij het niet nakomen van deze afspraken horen sancties;
- Doelbinding en proportionaliteit geven kaders waarbinnen data beschikbaar mag worden gesteld. Hiervoor is een andere, passendere interpretatie van de (U)AVG nodig;
- Er worden afspraken gemaakt over kwaliteit van informatie zodat secundair gebruik mogelijk is;
- Er worden afspraken gemaakt over het beschikbaar stellen van informatie ontstaan in het secundaire proces ten behoeve van gebruik in het primaire proces.

Digitale diensten voor zorg en gezondheid

- Op eenvoudige wijze ondersteunen toepassingen de personen bij het vastleggen, verzamelen en ontsluiten van data voor secundair gebruik.

Technische randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel

- Het beschikbaar hebben van gegevens voor secundair gebruik stelt eisen aan een landelijk dekkende infrastructuur en gestandaardiseerde vastlegging. Dit geldt ook voor data ontstaan in het secundaire proces die gebruikt kan worden in het primaire proces.

Voorbeeld

Het kabinet wil graag weten of de invoering van de HPV-inenting voor jongens tot minder HPV-besmettingen heeft geleid. Hiervoor hebben zij niet alleen de vaccinatiegegevens nodig uit het vaccinatieprogramma (informatiesysteem GGD), maar ook de lab-uitslagen waar een HPV-besmetting is vastgesteld

(Informatiesystemen laboratoria en/of huisartsen). Door deze gegevens anoniem te combineren kan men op populatieniveau vaststellen of de inenting van jongens inderdaad heeft bijgedragen tot minder besmettingen met het HPV-virus van de betreffende groep. Dit ten opzichte van de groep waarbij jongens nog niet waren ingeënt. Op basis van de uitkomsten wordt het vaccinatiebeleid al dan niet aangepast.

5.3. Data is gescheiden van functionaliteit

Samenvatting

Data is veelal binnen toepassingen (applicaties) vastgelegd. Dit leidt tot een situatie dat verschillende applicaties niet zomaar gegevens van elkaar kunnen gebruiken. Met standaarden kunnen daar afspraken over gemaakt worden, maar als de data opgesloten zit in de applicatie is er een afhankelijkheid van de ontwikkelaar om die data beschikbaar en bruikbaar te krijgen. Door deze data onafhankelijk van de specifieke toepassing volgens afgesproken standaarden vast te leggen, kan deze eenvoudiger worden hergebruikt in primaire en secundaire processen. Opgeslagen gegevens zijn per definitie beschikbaar voor hergebruik door derden.

- Data worden losgekoppeld van de systeemfuncties;
- De opgeslagen informatie moet direct beschikbaar zijn voor burgers, zorgverleners, beleidsmakers en onderzoekers. Ongeacht de context waarin zij deze data willen hergebruiken (met waarborgen voor privacy);
- Hierdoor krijgen derden de mogelijkheid om toepassingen te ontwikkelen die gebruikers ondersteunen in het hergebruiken van de informatie in primaire en secundaire processen;
- Dit vergroot de markt voor ontwikkelaars en bevordert innovatie in de markt;
- De verplichting om geregistreerde data beschikbaar te stellen in gestandaardiseerd formaat en via gestandaardiseerde toegang (gebaseerd op internationale standaarden) vergroot de markt tot over de grens;
- Burgers en zorgverleners kunnen de applicatie kiezen die de door hen gewenste/benodigde functionaliteit biedt.

Huidige situatie: Data opgesloten in applicaties

In het huidige applicatielandschap in de zorg zijn data en applicaties meestal onlosmakelijk met elkaar verbonden. De data is opgeslagen in databases die alleen toegankelijk zijn voor functionaliteit die hoort bij een specifieke applicatie. Beschikbaarheid van deze data voor derden is slechts te realiseren door dure, ingewikkelde en foutgevoelige koppelingen. Ook verschillende belangen om de informatie niet te willen delen spelen hierin een rol. Data wordt vanuit het bronsysteem uitgewisseld met, en daarbij gekopieerd naar, een andere applicaties. Deze kopieslag brengt een extra registratielast met zich mee en vormt een risico voor de betrouwbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van deze informatie (men weet bij het opnieuw ontvangen niet meer of het over dezelfde of andere informatie gaat).

Visie: Inzet van digitale toepassingen voor zorg en gezondheid

Voor passende hybride zorg is hergebruik van beschikbare data van cruciaal belang. Dit kun je bereiken door data en functionaliteit los te koppelen van elkaar en gebruik te maken van gestandaardiseerde koppelingen. De data dienen immers ook in een andere context en voor andere applicaties beschikbaar te zijn. Dat betekent dat je de betekenis en context van de data ook bij de data moet vastleggen. Toegang tot data kan en mag niet worden geblokkeerd of belemmerd. Scheiding van data en functionaliteit biedt ook veel meer ruimte voor innovatie om met nieuwe functionaliteit flexibel en snel in te kunnen spelen op veranderingen in de zorgmarkt.

Implicaties voor het gezondheidsinformatiestelsel

Omgeving

- Er worden bindende afspraken gemaakt die beschikbaar stellen en hergebruik van data verplichten;
- Het vertrouwensmodel borgt de security van systemen en privacy (*by design*). Onderdeel van het vertrouwensmodel is onder andere eenvoudige identificatie, authenticatie, autorisatie, logging, toestemming en behandelrelatie en de rollen en verantwoordelijkheden die daarbij horen;

- Heroriëntatie van de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg is nodig, waarbij expliciet aandacht is voor de verhouding tussen databeschikbaarheid en vertrouwen.

Digitale diensten voor zorg en gezondheid

- Er wordt gebruik gemaakt van internationale standaarden voor eenheid van taal, opslag en transport van data;
- De consequentie voor het zorgproces is dat elke persoon start met het verkennen welke data elders al beschikbaar zijn. Professionele richtlijnen en kwaliteitsstandaarden geven daarbij handvatten en voorkomen dat zorgverleners zich verliezen in grote hoeveelheden data;
- Passende hybride zorg vereist beschikbaarheid van data en informatie en heeft consequenties voor besluiten over toestemming en bezwaren. Alleen als de persoon expliciet de toegang tot data weigert, zal data niet beschikbaar zijn.

Technische randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel

- De scheiding van data en functionaliteit kan op verschillende manieren geïmplementeerd worden (zie het onderzoek van het ministerie van VWS naar infrastructuur in de zorg). Hierin wordt een onderbouwde keuze gemaakt die richting geeft aan toekomstige ontwikkelingen en de transitie naar de nieuwe situatie;
- Gegevens die zijn opgeslagen in toepassingen moeten toegankelijk zijn voor verschillende afnemers die op enig moment onderdeel zijn van het zorg- en ondersteuningsnetwerk van een persoon. Applicaties zijn zo ingericht dat ze de wisselende informatiebehoefte kunnen invullen. Dit betekent onder andere het gebruik van (op inhoud gestandaardiseerde) API's;
- Standaardisatie en bruikbaarheid van de beschikbare data moet worden gedefinieerd en getoetst;
- Bewaartermijnen in wet- en regelgeving zullen mogelijk moeten worden herzien: levenslang of nog langer ten behoeve van onderzoek. De bewaartermijn op medische gegevens moet worden aangepast;
- Men moet afwegen of ook historische data naar het digitale gestandaardiseerde formaat moet worden geconverteerd.

Voorbeeld

Mevrouw Ali heeft last van hartfalen. Ze woont thuis en maakt gebruik van een draagbare hartmonitor. Het informatiesysteem waarop haar hartmonitor is aangesloten, geeft een signaal wanneer haar hart afwijkend klopt. Dat wil zeggen boven of onder een vooraf ingestelde grenswaarde. Haar zorgverlener krijgt direct een signaal als dat gebeurt, want snel handelen is noodzakelijk. De software van haar monitor is ook gekoppeld aan haar PGO. Daarnaast heeft mevrouw Ali ook een wearable die haar hartslag en beweging bijhoudt. Ook deze is gekoppeld aan haar PGO. Op basis van de gegevens kan mevrouw Ali zien wat de mate van activiteit met haar hartslag doet. Met het bijhouden van een dagboekje in haar PGO ziet ze wat het effect is van spannende gebeurtenissen in haar leven. Dit is ook inzichtelijk voor haar zorgverlener. In samenspraak met haar arts kan mevrouw Ali nu gericht afspraken maken over het gebruik van medicijnen om haar hartslag binnen de grenswaarden te houden. Daarnaast geven de inzichten uit de data haar handvatten om keuzes te maken in haar leefstijl.

5.4. Het gezondheidsinformatiestelsel creëert een open markt die innovatie stimuleert

Samenvatting

Een routeplanner voor de auto of een reisplanner voor het OV is afhankelijk van de beschikbaarheid van data over wegennet, storingen, vertragingen, files etc. om de gebruiker goed te ondersteunen. Om de ontwikkeling van applicaties te ondersteunen die gebruikers in de zorg echt blij maken, geldt dezelfde voorwaarde. Data moet beschikbaar zijn om de juiste suggesties te doen, te ondersteunen bij registratie, adviezen te geven en te helpen bij het leveren van passende hybride zorg. Het gezondheidsinformatiestelsel moet partijen stimuleren

om kennis, applicaties, systemen en beleid te ontwikkelen voor het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Databeschikbaarheid en standaardisatie creëren voor deze innovaties vruchtbare grond.

Het gezondheidsinformatiestelsel voorziet in een aantal onderdelen, zoals afspraken en generieke componenten, die worden gebruikt bij het creëren van toepassingen en diensten. Hiervoor worden kaders opgesteld. Zo ontstaat een flexibel ecosysteem en tegelijkertijd een gelijk speelveld dat innovatie stimuleert.

- Standaardisatie is noodzakelijk om samenhang en vernieuwing mogelijk te maken. Die moet gebaseerd zijn op internationale (zoals Europese) standaarden, zodat van wereldwijde innovatie gebruikgemaakt kan worden;
- Hierbij hoort ook een eenheid van taal (zib-) en API-strategie om de gestandaardiseerde toegang tot data te realiseren;
- Het maken van eenduidige afspraken over generieke functies is een belangrijke richtinggevende stap. Dit om toegankelijkheid en eenvoudig gebruik verder te stimuleren en inspanningen te minimaliseren. Daarbij horen ook afspraken over landelijk dekkende infrastructuren.

De kennis om effectief van data, standaardisatie, diensten en infrastructuur gebruik te maken, moet centraal beschikbaar zijn, voor primair en secundair gebruik.

Huidige situatie: te veel marktmacht en belemmeringen voor innovatie

Innovatie ontstaat door samenwerking tussen leveranciers, zorgverleners en zorggebruikers. Marktpartijen ontwikkelen de toepassingen die ondersteunend zijn in het zorgproces of juist zorgvragen helpen voorkomen. Daarom is een transparant speelveld met duidelijke bindende afspraken noodzakelijk. Afspraken die nu ontbreken in het huidige gezondheidsinformatiestelsel.

In het huidige zorg-ICT landschap is op onderdelen sprake van een grote marktmacht bij enkele leveranciers. Innovatie vindt slechts beperkt plaats. Enerzijds doordat het overstappen van zorgaanbieders naar andere toepassingen beperkt mogelijk is. Anderzijds doordat de mogelijkheden voor toetreding tot de markt voor andere leveranciers beperkt is. Bovendien is de capaciteit bij een aantal van deze partijen beperkt. Door een meer open ecosysteem te creëren, wordt die afhankelijkheid van enkele partijen gereduceerd. Zo ontstaat een meer flexibel geheel dat wendbaar is richting de toekomst.

Visie: ruimte voor innovatie

De markt moet innovatie op toepassingen stimuleren, zodat burgers en zorgverleners in staat worden gesteld de juiste digitale middelen in te zetten ter ondersteuning van zorg en gezondheid.

Door het gebruik van internationale normen en standaarden krijgen Nederlandse marktpartijen een betere toegang tot internationale markten en vice versa. Bovendien stelt het burgers in staat om ook zorg over onze landsgrenzen heen te ontvangen. Ook is er transparantie door duidelijke voorwaarden voor toetreding. Een open en transparant gezondheidsinformatiestelsel stimuleert samenwerking en innovatie.

Het beschikbaar hebben van data is een randvoorwaarde om innovatie te versnellen. Ook zal er voldoende vertrouwen moeten zijn dat men verantwoord omgaat met deze data en dat misbruik wordt voorkomen.

Op data en non-concurrentiële functies wordt juist geen marktwerking gezocht. Om de ontwikkeltijd en kosten van toepassingen te verlagen en de samenwerking tussen marktpartijen en hun klanten te bevorderen, wordt gebruikgemaakt van:

- (Inter)nationaal vastgestelde normen en standaarden, waarbij beschikbare internationale normen en standaarden het uitgangspunt blijven;
- (Inter)nationaal vastgestelde gemeenschappelijke voorzieningen en diensten;
- (Inter)nationaal vastgestelde gestandaardiseerde koppelingen (API's);
- (Inter)nationaal vastgestelde koppelsleutel voor het kunnen koppelen van datasets;
- Een (inter)nationaal vastgesteld stelsel van onderling verbonden infrastructuren.

Implicaties voor het gezondheidsinformatiestelsel

Omgeving

- Verplichte databeschikbaarheid opent de markt voor ontwikkelaars van nieuwe toepassingen binnen de afspraken die gelden in het gezondheidsinformatiestelsel;
- Bestaande leveranciers mogen de toegankelijkheid van data niet beperken anders dan vereist door het gezondheidsinformatiestelsel;
- Toepassingen worden ontwikkeld gebruikmakend van de generieke functies binnen het gezondheidsinformatiestelsel en gebaseerd op (inter)nationale standaarden en wetgeving;
- Interoperabiliteit van toepassingen wordt verplicht periodiek getoetst.

Digitale diensten voor zorg en gezondheid

- Er vindt gerichte stimulatie plaats van de ontwikkeling van digitale diensten voor zorg en gezondheid;
- Zorgverleners kunnen toepassingen (laten) ontwikkelen die gericht zijn op hun werkproces zonder daarbij afhankelijk te zijn van de primaire leveranciers van het informatiesysteem van de zorgaanbieder;
- Vanuit maatschappelijk perspectief kunnen generieke toepassingen ontwikkeld worden en - indien noodzakelijk - verplicht gesteld.

Technische randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel

- Voorzieningen en toepassingen moeten voldoen aan de toelatingsvoorwaarden van het gezondheidsinformatiestelsel.
 - Kaders voor generieke functies of gemeenschappelijke voorzieningen moeten beschikbaar zijn.
 - Specificaties van voorzieningen moeten beschikbaar zijn.
 - Applicaties voldoen aan (inter)nationale standaarden en wetgeving om data beschikbaar te stellen en te ontvangen.
- Toepassingen in het zorgnetwerk zijn aangesloten op de landelijk dekkende en nationaal vastgestelde gemeenschappelijke infrastructuren. Zo kunnen deze elkaar digitaal op eenvoudige wijze bereiken, gegevens delen en worden ondersteund in de samenwerking;
- Om tot een ecosysteem te komen moet er oog zijn voor de samenhang van toepassingen in het gezondheidsinformatiestelsel en deze waar nodig heroverwegen. We moeten er wel voor zorgen dat de (combinatie van) oplossingen(en) werkbaar blijft voor de zorgverlener en persoon. We moeten een lappendeken aan toepassingen voorkomen;
- Door een onderscheid te maken tussen de inhoud en het transport van de data creëren we meer flexibiliteit in het ecosysteem.

Voorbeeld

Tandarts Janine merkt dat de samenwerking met andere zorgaanbieders steeds intensiever wordt. Haar huidige informatiesysteem voldoet niet meer aan haar wensen. Ze zou graag naar een ander informatiesysteem overstappen dat haar beter ondersteunt in de samenwerking met andere zorgaanbieders en patiënten. Via het kenniscentrum van het nationale gezondheidsinformatiestelsel neemt Janine kennis van de leveranciers van tandartsinformatiesystemen die voldoen aan de eisen die het nationale informatiestelsel stelt aan leveranciers. Nu kan Janine gericht op zoek naar de leverancier die het best bij haar past, wetende dat de samenwerking met andere zorgaanbieders afgedekt is.

DEEL 3. DE STRATEGIE



6. De voorgenomen strategie

Een visie vraagt vertaling naar strategie. De strategie dient adaptief te zijn. Hier geldt een voortdurend leren van de praktijk en de maatschappelijke en technologische ontwikkelingen en monitoren van en bijsturen op voortgang. Belangrijk om te realiseren is dat de visie en strategie betrekking hebben op het gezondheidszorginformatiestelsel dat ondersteunend is aan het gezondheidszorgstelsel.

De fundamentele en leidende principes uit de visie, beschreven in de voorgaande hoofdstukken, geven de richting aan. De uitwerking van de strategie vraagt dat in beeld is wat er moet gebeuren, maar ook waar we mee moeten stoppen. Tegelijkertijd vraagt de beweging, die vanuit de visie wordt voorgesteld, meer dan alleen maar vaststellen wat moet gebeuren. Het gaat ook over het hoe, over rollen en timing, over gedrag en over betrokkenheid. Dit hoofdstuk beschrijft wat er moet gebeuren voor plateau 1 en in voorbereiding naar plateau 2. De strategie voor de middellange en lang termijn (plateau 2 en 3) wordt later beschreven. Het is een bewuste keuze om dit niet op te nemen in de huidige visie en strategie.

De uitwerking van de strategie is verbonden aan de plateaus: interoperabiliteit (2023-2026), betere ondersteuning van netwerkzorg (2027-2030) en geïntegreerde zorg en ondersteuning (2031-2035). In het eerste plateau worden voorbereidingen getroffen die hun effect kennen in het tweede en derde plateau.



We introduceren het raamwerk dat we gebruiken om de strategie vorm te geven. Het raamwerk is consistent toegepast over de drie plateaus heen. In paragraaf 6.2 volgt een schets van de drie plateaus en de belangrijkste kenmerken per plateau zodat de verandering in de tijd zichtbaar wordt. De uitwerking van de mogelijke korte termijnstrategie van plateau 1 is nadrukkelijk verbonden met het Integraal Zorgakkoord (IZA). Echter, de scope van de visie is breder dan IZA omdat het gezondheidsinformatiestelsel alle domeinen raakt.

Het hoofdstuk sluit af met de voorgestelde inrichting van regie en governance voor de periode 2023-2026.

6.1. Een adaptieve strategie

De strategie is niet in beton gegoten: bij deze tijd past een wendbare aanpak waarbij er ruimte is om te leren en te verbeteren, waarbij ook de visie kan worden bijgesteld. Ook de tijdlijnen zijn niet altijd strak vooraf te definiëren. Vanuit Integraal Zorgakkoord (IZA), het Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO), het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA), Toekomstvisie Arbeidsmarkt Zorg (TAZ) en de Green Deal Duurzame zorg 3.0 (Green Deal) lopen er zaken door in de periode 2026 en verder. Sommige projecten en programma's hebben een horizon die verder gaat dan 2026. Hier wordt rekening mee gehouden in de ontwikkeling van deze visie en strategie.

Gegeven de breedte van de onderwerpen die binnen de scope van deze Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel vallen en de digitale transformatie die hiermee wordt ondersteund, is het zuiverder om te spreken van een transitie. Aangezien het gezondheidsinformatiestelsel zich richt op preventie, zorg en welzijn moet in de transitie ook rekening worden gehouden met specifieke kenmerken van domeinen. De spelers – de zorgverlener, de leveranciers – en de wijze waarop digitalisering is aangepakt verschillen per domein. Dat betekent dat bij de realisatie van de strategie hier aandacht voor moet zijn.

Ten behoeve van de opbouw van de strategie is een raamwerk opgezet (zie afbeelding 6.1). Dit raamwerk bestaat uit drie categorieën:

- Omgeving;
- Digitale diensten voor zorg en gezondheid;
- Randvoorwaarden voor een duurzaam zorginformatiestelsel.

Elke categorie bestaat uit een aantal elementen. Op elk plateau wordt er beschreven wat er voor dit element gerealiseerd moet worden.



Figuur 6.1: Raamwerk voor invulling van plateaus.

Aan de hand van de drie plateaus leggen we uit wat op korte termijn nodig is voor de realisatie van de visie. Voor de realisatie van de visie is de verbinding met alle actoren uit het gezondheidszorgveld van groot belang. De visie kan alleen worden gerealiseerd als alle betrokken partijen in samenwerking onder regie tot realisatie komen. De visie is daarmee ook een 'call to action' voor de betrokken partijen in het gezondheidszorgveld.

6.2. De uitwerking in plateaus

De plateaus bieden een houvast om de grote ontwikkelingen te duiden. Dat betekent niet dat alle plateaus strak af te bakken zijn. Ook nu als er sprake van netwerkzorg: door nu te werken aan de basis zijn we op plateau 2 in staat die beter te faciliteren. Net zoals om passende hybride zorg te kunnen verlenen de focus

moet verschuiven naar databeschikbaarheid. Dat is niet precies aan een tijdvak te verbinden. De boodschap is dat in een aantal fases wordt gebouwd aan nieuw digitaal ecosysteem.

Onderstaande tabel geeft een samenvatting van de belangrijkste kenmerken per plateau.

Tabel 6.1 Kenmerken per plateau

Plateau 1: Interoperabiliteit	Plateau 2: Netwerk	Plateau 3: Integraal
Omgeving		
Regie en governance passend bij IZA	Regie en governance rekening houdend met Europa (o.a. EHDS)	Regie en governance passend bij een gezondheidsinformatiestelsel
Vertrouwen o.b.v. hoge drempels o.b.v. wet- en regelgeving	Werken o.b.v. georganiseerd vertrouwen	Werken o.b.v. geborgd vertrouwen
Mix van verbonden vertrouwensmodellen	Werkend naar een uniforme inrichting van het vertrouwensmodel	Op basis van een uniform vertrouwensmodel
Relatief gesloten markt	Deels open nationale markt	Open (internationale)markt
Concurrentie op data	Concurrentie op voorgeschreven toepassing	Concurrentie op toepassing
	Weg van usecase gebaseerde standaardisatie aanpak	
Digitale Diensten		
Zorgprocessen as-is en introductie van passende hybride zorgprocessen o.b.v. huidige digitale mogelijkheden	Wisselwerking tussen de doorontwikkeling van passende hybride zorgprocessen en het gezondheidsinformatiestelsel	Zorg, preventie en gezondheid (o.b.v. passende hybride zorg)
Zorg gebonden domeinen	Combinatie met sociaal domein	Combinatie met andere domeinen
Van keten naar netwerk	Netwerk	Geïntegreerd
Randvoorwaarden		
Uitwisseling	Beschikbaarheid en uitwisseling	Beschikbaarheid (en uitwisseling)
Niet of deels verbonden infrastructuren	Gekoppelde infrastructuren (focus nationaal)	Gekoppelde infrastructuren (focus Europees)
Ruimte voor nationale standaarden	In lijn met Europese standaarden	In lijn met Europese standaarden

Plateau 1: Interoperabiliteit georganiseerd

De focus voor het gezondheidsinformatiestelsel ligt de komende jaren primair op het realiseren van interoperabiliteit en het meenemen van de inzet van de beschikbare data en digitale diensten in het herontwerp van zorgprocessen. De huidige zorgprocessen en digitale mogelijkheden zijn daarbij het vertrekpunt. Er wordt ingezet op de elektronische uitwisseling van gegevens in lijn met de afspraken die gemaakt zijn met het veld (bijvoorbeeld als onderdeel van IZA en de Wegiz). In de termen van vandaag spiegelt het zorginformatiestelsel zich aan het zorgstelsel met een daarbij passende governance, gericht op de regierol die het zorgveld van het ministerie van VWS vraagt. De basis voor secundair gebruik wordt gelegd.

De focus ligt op het wegnemen van knelpunten die interoperabiliteit in de weg staan en zoals focus- en VIPP-programma's die knelpunten ervaren. Dat betekent dat in deze periode verschillende infrastructuren nog naast elkaar bestaan maar dat er wel een keuze wordt gemaakt voor een toekomstbestendig infrastructuurscenario gericht op het realiseren van databeschikbaarheid. Het groeipad daarnaartoe wordt

uitgewerkt vanuit het perspectief van integrale zorg en ondersteuning, de verdere ontwikkeling van netwerkgorg, de inzet van data voor secundaire gebruik en de ondersteuning van de stappen richting meer digitale zorg en preventie.

In deze periode beschikt elk afsprakenstelsel met betrekking tot gegevensuitwisseling nog over een eigen vertrouwensmodel. De eerste stappen om te komen tot een overkoepelend vertrouwensmodel worden gezet. Daarnaast ligt de focus op de realisatie en implementatie van gemeenschappelijke voorzieningen. De markt is nog relatief gesloten, concurrentie vindt veelal plaats op data en integratie van digitale toepassingen vindt nog versnipperd plaats. Bestaande wet- en regelgeving zijn een gegeven, maar een heroriëntatie op grondslagen is wenselijk. De lopende trajecten en interventies moeten de basis op orde brengen voor het tweede plateau. In hoofdstuk 7 wordt de strategie van plateau 1 verder uitgewerkt.

Plateau 2: Ondersteuning van netwerkgorg

In het tweede plateau passen we het gezondheidsinformatiestelsel aan op belangrijke veranderingen in zorg zelf: de groei van zorg in netwerken van formele en informele zorgverleners, met een groeiende mate van digitale zorg op afstand (dicht bij de patiënt) en intensivering van hergebruik van data voor samen beslissen, evaluatie, onderzoek, innovatie en beleid kenmerken dit plateau.

Passende hybride zorg is de nieuwe norm geworden en maakt niet alleen gebruik van de mogelijkheden die digitalisering biedt, maar stelt ook actief eisen aan het gezondheidsinformatiestelsel. Er is een gezonde wisselwerking tussen vraag en aanbod. We bewegen weg van digitalisering van specifieke processen en uitwisselingen. Burgers en zorgverleners ervaren de voordelen van de digitale componenten in de heringerichte processen en er worden goede stappen gezet op het vlak van databeschikbaarheid.

Deze periode wordt ook gekenmerkt door Europese regelgeving zoals de EHDS, een aangepaste governance en de toepassing van (Europese) internationale standaarden. Dit creëert een meer open markt. Het faciliteren van netwerkgorg betekent dat infrastructuren met elkaar verbonden moeten zijn. En dat data uit het primaire zorgproces en zelfmetingen vanuit gecertificeerde apps en producten een belangrijke bron is voor (geanonimiseerd en/of gepseudonimiseerd) secundair gebruik van data. Grondslagen voor hergebruik van data zijn in lijn gebracht met wat er nodig is om netwerkgorg en secundair gebruik te faciliteren, met waarborgen voor de burger en de zorgverlener. Er wordt gewerkt op basis van een gemeenschappelijk en overkoepelend vertrouwensmodel.

Plateau 3: Geïntegreerde zorg en ondersteuning

Op het derde plateau is er sprake van geïntegreerde zorg en ondersteuning en is de verschuiving van meer curatief gerichte zorg naar preventie en gezondheid een feit. Er is sprake van een gezondheidsinformatiestelsel. Beschikbaarheid van data is daarvoor van elementair belang voor zowel het primair zorgproces waarin burger en zorgverleners in wisselende samenstelling kunnen besluiten over de best passende zorg, al dan niet ondersteund door AI-algoritmen.

Op basis van beschikbare data worden niet alleen continu verbeteringen in zorg en ondersteuning gerealiseerd, maar worden burgers ook ondersteund in het verbeteren van hun gezondheid. De burger is hiertoe ook steeds beter in staat, door de educatie en ondersteuning, met inzet van gebruiksvriendelijke middelen. Er is een open (internationale) zorg-ICT markt waarbij concurrentie op toepassing/functionaliiteit plaatsvindt. De toegankelijkheid tot data is georganiseerd via een landelijk dekkend infrastructuurnetwerk met waarborgen op het gebruik. Vertrouwen dat data op een goede manier wordt gebruikt, gaat gepaard met stevig optreden bij misbruik. Een uniform vertrouwensmodel borgt dit vertrouwen. De regie en governance zijn aangepast op het gezondheidsinformatiestelsel.

7. Plateau 1: Interoperabiliteit georganiseerd (2023 -2026)

De realiteit van plateau 1 is dat er al veel activiteiten en afspraken lopen en vastliggen voor de komende jaren. De kern uit het IZA en ook andere akkoorden, die al eerder benoemd zijn, is⁵:

Zelf als het kan, thuis als het kan en digitaal als het kan – dat is de nieuwe norm. Dit vraagt een andere manier van werken:

- Zorgorganisaties hebben een visie op digitalisering en stimuleren het beter, sneller en duurzaam implementeren en opschalen van goede zorginnovaties (met een focus op arbeidsbesparende interventies en het versterken van de regie) en het afschalen van zorg die niet (meer) passend is;
- Zorgmedewerkers worden in staat gesteld om kwalitatief goede zorg te verlenen met inzet van slimme digitale zorg en om hun kennis over te kunnen dragen aan vrijwilligers en mantel- en informele zorgers;
- Burgers worden ondersteund bij de inzet van slimme innovaties en technologie (aanleren digitale vaardigheden) en ervaren een vergelijkbare of verhoogde kwaliteit van leven door de inzet van digitale zorg en ondersteuning;
- Zorgopleidingen nemen in hun curriculum digitale en veranderkundige kennis en vaardigheden op;
- Leveranciers ondersteunen hun klanten met gebruiksvriendelijke, open systemen die data beschikbaar stellen voor gebruik door anderen;
- VWS, zorgverzekeraars, zorgkantoren, stelselverantwoordelijken, wettelijke partijen en gemeenten zorgen voor het wegnemen van knelpunten op het gebied van digitalisering en gegevensuitwisseling en stimuleren de transitie met afspraken en financiële middelen.

IZA doelstellingen digitalisering

- Elektronische gegevensuitwisseling is in 2025 de standaard in de zorg;
- Inwoners van Nederland hebben in 2025 digitaal toegang tot en de beschikking over hun eigen zorggegevens;
- Om de zorg toegankelijk, kwalitatief en betaalbaar te houden is transformatie nodig naar hybride zorg;
- Data wordt digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen

Digitalisering is een randvoorwaarde voor het terugdringen van wachtlijsten en wachttijden. Met de inzet op het voorkomen van zorg, op het leveren van de juiste zorg op de juiste plek, op het afremmen van medicalisering, op gepast gebruik en op meer gebruik van digitale/hybride zorg draagt de zorgsector bij aan het leveren van zorg met zo min mogelijke impact op klimaat, milieu en leefomgeving.

Om de doelen uit de eerdergenoemde akkoorden en programma's te behalen en de visie op het gezondheidsinformatiestelsel te realiseren, is van belang vast te stellen wat welke afspraken en programma's hieraan bijdragen, welke trajecten vanuit dat perspectief intensivering nodig hebben, waar bijstelling gewenst is en welke programma's vanuit de visie beredeneerd geen toegevoegde waarde (meer) hebben. De IZA-doelstellingen en afspraken ten aanzien van digitalisering en gegevensuitwisseling vormen een belangrijke basis voor de realisatie van het eerste plateau van de visie. De Wegiz, focusprogramma's en de inzet op gemeenschappelijke voorzieningen en andere IZA-afspraken zijn gekoppeld aan de korte termijn.

De visie neemt een bredere scope dan de afspraken in de verschillende akkoorden en programma's. Vanuit het perspectief van werken aan databeschikbaarheid, vertrouwen en regie is aandacht gewenst voor:

- De behoefte aan informatie (in primaire en secundaire processen);

⁵ Eerder genoemd zijn het programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO), het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA), het programma Toekomstbestendige Arbeidsmarkt Zorg & welzijn (TAZ) en de Green Deal Duurzame Zorg.

- De verschillende domeinen (zorg, preventie en gezondheid).

Betrokkenheid van alle zorgsectoren, het sociaal domein en de publieke gezondheidszorg bij de beweging die we inzetten is van groot belang om ook de latere plateaus te kunnen realiseren. Daarbij moet te allen tijde aandacht zijn voor de specifieke kenmerken en volwassenheid van digitalisering in verschillende sectoren.

Op de korte termijn (plateau 1) onderzoeken we het creëren van een stevige basis, door focus te leggen op de punten zoals hieronder benoemd. Het vertrekpunt voor de voorgenomen strategie zijn de afspraken geweest zoals die in het IZA zijn gemaakt. Onderstaand zijn de (vooralsnog voornamelijk IZA) afspraken verbonden aan het raamwerk (zie figuur 7.1 en bijlage 1).

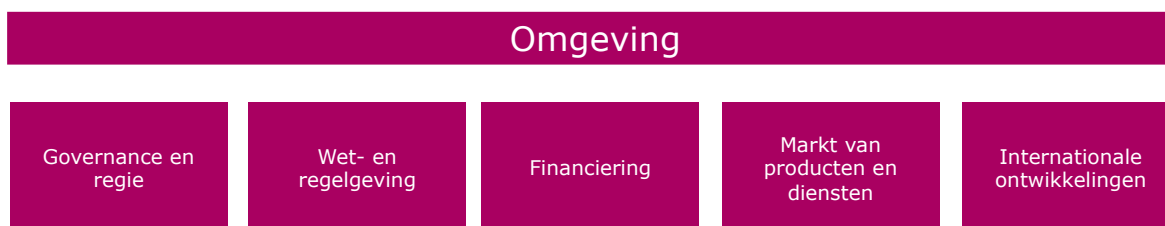


Figuur 7.1 Afspraken digitaliseringparagraaf IZA verbonden aan raamwerk.

In het vervolg van deze paragraaf werken we de mogelijke korte termijnstrategie uit aan de hand van het raamwerk. Aan het raamwerk zijn adviezen gekoppeld over de invulling van de voorgenomen strategie.

7.1. Omgeving

In het IZA staat een aantal afspraken genoemd die betrekking hebben op regie en governance. Ook zijn er verschillende afspraken vastgelegd die betrekking hebben op de manier waarop sturing kan plaatsvinden. Denk daarbij aan wet- en regelgeving, financiering en de wijze waarop de markt opereert.



Regie en governance

1) Regel een daadkrachtige, duurzame governance in

- Zowel uit het OESO-rapport als uit het Nictiz-traject 'Leren van andere landen' komt naar voren dat het hebben van een nationale meerjarenstrategie en coördinatie op landelijk niveau essentieel zijn voor een samenhangende ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel. Dit sluit aan op de IZA-afspraken dat in 2023 wordt gestart met de opzet van een landelijke organisatie onder verantwoordelijkheid van VWS.
- Geadviseerd wordt om de regierol van VWS, de rol van stelselverantwoordelijken en wettelijke partijen, en ook andere rollen in het Informatiestelsel opnieuw te bezien. Het Informatieberaad Zorg vertegenwoordigt een groot deel van het zorgveld en is adviserend aan de minister. Een stelsel van organisaties stuurt - onder de vlag van een landelijke Implementatieraad - concreet op wat er nodig is om daadwerkelijk tot realisatie van de landelijke doelstellingen te komen, in lijn met de nationale visie en strategie. Het aanbrengen van focus door het inrichten en toepassen van landelijk portfoliomanagement is daarbij essentieel. Onderdeel van dit portfoliomanagement zijn ook instrumenten om (continue) voortgang en gebruik van gerealiseerde oplossingen te meten, evalueren en bij te stellen.
- We adviseren de scope van het Informatieberaad en de Implementatieraad te verbreden naar het secundair gebruik van data en een expliciet verband te leggen met de digitaliseringsopgave. Dit laatste vraagt het borgen van de samenhang met de in het IZA benoemde ondersteuningsstructuur op het vlak van digitale zorg. Daarbij is ook integrale samenwerking op tactisch-operationeel niveau nodig, inclusief het vrijmaken van voldoende capaciteit op dit vlak.

2) Organiseer landelijke campagnes om het bewustzijn van het belang van het beschikbaar stellen van (geanonimiseerde) data voor leren en verbeteren van de zorg te vergroten

- Burgers/patiënten zijn over het algemeen niet goed op de hoogte van het belang van (het geven van toestemming voor) het gebruik van hun gezondheidsgegevens – niet alleen in het primaire proces maar ook voor secundaire processen die bijdragen aan verbetering van de zorg.
- Geadviseerd wordt een brede publiekscampagne te voeren vanuit de overheid, om te zorgen voor meer bewustzijn bij burgers over het belang van het beschikbaar stellen van hun gegevens (datasolidariteit). Daarbij kan helpen dat duidelijk wordt aangegeven hoe zij zelf geïnformeerd kunnen worden over waar hun gezondheidsgegevens voor zijn gebruikt en wat dit heeft opgeleverd.

Wet- en regelgeving

1) Zorg voor een 'herijking' op grondslagen in bestaande wet- en regelgeving vanuit het perspectief van zowel databeschikbaarheid als het borgen van vertrouwen

- Het zorgveld ervaart nog knelpunten in bestaande grondslagen rondom gegevensuitwisseling. Er leeft een behoefte aan een heroriëntatie van grondslagen in de Wgbo, Wabpvz en de Nederlandse interpretatie van de AVG.
- Mede daarom levert VWS conform IZA afspraken VWS een beleidsvisie op inzake de herijking van de grondslagen en voorwaarden die met het oog op gegevensbescherming worden gesteld aan gegevensuitwisseling in de zorg. Dit is inclusief de opties om de toestemming voor het delen van medicatiegegevens te vergemakkelijken, waaronder een opt-out.
- Ook voor het hergebruik van data voor secundaire doelen heeft het ministerie van VWS in het IZA toegezegd waar mogelijk knelpunten weg te nemen, o.a. door wettelijke grondslagen te creëren en/of bestaande aan te passen of te verduidelijken rekenend houdend met proportionaliteit en doelbinding.
- Geadviseerd wordt expliciet het perspectief van databeschikbaarheid en vertrouwen mee te nemen in de ontwikkeling en beoordeling van de beleidsvisie en mogelijk daaruit voortvloeiende aanpassing van wet- en regelgeving. Vanzelfsprekend met het oog op het belang wat voortkomt uit het medisch beroepsgeheim en het behouden van vrije toegang tot de zorg.

Financiering

1) Zorg voor gerichte financiering om tot realisatie van een duurzaam informatiestelsel te komen

- Via VIPP-subsidieprogramma's is door het ministerie van VWS de laatste jaren fors geïnvesteerd in het versnellen van de informatie-uitwisseling tussen patiënten en professionals (VIPP). Hoewel dit zeker een beweging in gang heeft gezet en heeft bijgedragen aan het onder de aandacht brengen van het belang van gegevensuitwisseling, heeft het gebrek aan duurzame resultaatafspraken en onvoldoende sturing op onderlinge samenhang in eisen aan het veld vanuit de verschillende regelingen, nog maar beperkt bijgedragen aan brede interoperabiliteit.
- Geadviseerd wordt de opzet van de VIPP-programma's te evalueren en te overwegen financiering van initiatieven met betrekking tot gegevensuitwisseling op een vergelijkbare manier in te richten als de toekenning van transformatiegelden (via zorgverzekeraars of de Implementatieraad en het Informatieberaad, op basis van goed doordachte, samenhangende plannen én meetbare, duurzame resultaatafspraken).
- Geadviseerd wordt ook te (laten) onderzoeken hoe een vergoeding voor realisatie van databeschikbaarheid c.q. gegevensuitwisseling tot stand kan komen.
- In het IZA is afgesproken dat het ministerie van VWS onderzoekt welke verplichtingen zij zorgaanbieders en ICT-leveranciers kunnen opleggen om tot landelijke interoperabiliteit te komen. Dit vraagt mogelijk financiële compensatie van al gedane investeringen welke niet (meer) in de doelarchitectuur passen. Geadviseerd wordt deze compensatie waar nodig in te zetten om te sturen op realisatie van de noodzakelijke stappen in lijn met de nationale visie en strategie.

2) Zorg voor passende financiering die verdere digitalisering ondersteunt

- Het voorkomen van zorg vraagt om duidelijke handvatten. Bijvoorbeeld bij de vraag hoe toepassingen die gezondheid bevorderen maar die geen directe link met de Zorgverzekeringswet hebben, bijvoorbeeld in het kader van preventie, kunnen worden bekostigd. Dit geldt ook voor de structurele bekostiging van PGO's.
- Daarnaast is financiering en ondersteuning nodig voor het vergaren van voldoende bewijs om de stand van wetenschap en praktijk van digitale zorg aan te tonen, zodat duidelijk is welke toepassingen bewezen effectief zijn en voorliggend kunnen worden.
- De wijze van financiering van deze gewenste ontwikkelingen, heeft zijn weerslag op de ontwikkeling van het gezondheidsinformatiestelsel. We adviseren onafhankelijk experts in te schakelen om te komen tot concrete adviezen hoe deze bekostigingsvraagstukken kunnen worden ingevuld, zodat hier in de realisatie van de visie rekening mee kan worden gehouden.

Markt van producten en diensten

1) Voorkom vendor lock-in en stimuleer innovatie

- In het IZA is afgesproken dat de gestandaardiseerde (open) API-strategie van Nictiz leidend wordt in de wijze van openstelling van systemen. Daarnaast onderzoekt het ministerie van VWS of zorgaanbieders en ICT-leveranciers verplicht kunnen worden om te werken met (o.a.) open en bevragebare bronsystemen waarin de API-strategie en zorginformatiebouwstenen-compliance geborgd zijn. Deze verplichting (breder dan alleen de Wegiz) is noodzakelijk om openstelling van systemen te borgen en de huidige vendor lock-in problematiek tegen te gaan.
- Geadviseerd wordt ervoor te waken dat de API-strategie te lage eisen stelt; strikte eisen en toetsing hierop aan de voorkant zijn voorwaarde voor succes op langere termijn.
- Ook aansluiting bij open internationale standaarden zorgt voor verdere openstelling van de zorg-ICT markt, waarmee innovatie wordt gestimuleerd. Ook hierover zijn afspraken gemaakt in het IZA. Geadviseerd wordt zorgaanbieders te ondersteunen in het bundelen van kennis, ervaring en inkoopposities door meer of betere samenwerking binnen de mededingingsregels. De leidraad van de ACM biedt hier handvatten voor.

Internationale ontwikkelingen

1) Anticipeer bij huidige trajecten op internationale (Europese) ontwikkelingen

- In het IZA zijn nog geen afspraken gemaakt gerelateerd aan internationale ontwikkelingen, anders dan de EU-patiëntensamenvatting, hoewel wel bewust is stilgestaan bij de komst van de EHDS. De EHDS lijkt de beweging naar databeschikbaarheid, hergebruik van data voor secundaire doeleinden en een open Europese markt te versterken. Het is op dit moment nog onduidelijk wat de EHDS nog binnen de IZA-periode (plateau 1 van deze visie) van het zorgveld gaat vragen.
- Geadviseerd wordt de ontwikkelingen in relatie tot de EHDS op de voet te volgen en vanuit Nederland actief inbreng te leveren vanuit het perspectief van de nationale visie en strategie.

7.2. Digitale diensten voor zorg en gezondheid

Digitale diensten hebben betrekking op de toepassing van data en functionaliteit in primaire en secundaire processen. In het herontwerp van zorgprocessen wordt gebruik gemaakt van digitale en technologische mogelijkheden (denk aan AI-toepassingen, domotica, spraakherkenning, textmining, robotisering en gebruiksvriendelijke systemen) die zorgverleners en patiënten of cliënten ondersteunen om de transformatie naar passende hybride zorg mogelijk te maken. Deze beweging stelt eisen aan het gezondheidsinformatiestelsel. Tegelijkertijd stelt het gezondheidsinformatiestelsel ook eisen aan digitale diensten. Daarbij kan worden gedacht aan meer technische eisen op het vlak van data-opslag en koppelingen tussen systemen, maar ook aan zaken onder die nodig zijn om tot een brede inclusie te komen. Hierbij gaat het vooral om het gebruiksgemak van toepassingen en de maatregelen die nodig zijn om digitaal leiderschap te vergroten, digitaal vaardig te zijn als zorgverlener en de toegankelijkheid voor en begeleiding van burgers met lage digitale en/of gezondheidsvaardigheden.



Primair en secundair gebruik

1) Stimuleer en versnel hergebruik van data

- Er moet stevig worden ingezet op het komen tot goede registratie aan de bron, eenheid van taal en het sectoroverstijgend bruikbaar maken en implementeren van een set uit te wisselen gegevens in een gestandaardiseerd formaat (zorginformatiebouwstenen, afgekort: zibs). Dit is ook noodzakelijk voor hergebruik van data in secundaire processen.
- Zonder goede implementatie van geïntegreerde ontwikkeling van zibs, afgeleide standaarden en kwalificatiescripts komt gegevensuitwisseling niet tot nauwelijks van de grond en blijft de noodzaak bestaan gegevens over te typen als vertaalslag van het ene systeem naar het andere. Dit staat haaks op de IZA-doelstelling om de werkdruk van zorgverleners te verlagen door administratieve lasten te reduceren. Nationale coördinatie is van belang om gestandaardiseerde implementatie van zibs voor elkaar te krijgen, zodat deze geautomatiseerd kunnen worden uitgewisseld tussen en verwerkt in bronsystemen.
- Geadviseerd wordt om de in gang gezette zib-transitie tot strategische prioriteit te benoemen en hier voldoende middelen voor beschikbaar te stellen. Daarbij wordt geadviseerd om per direct heel praktisch aan de slag te gaan en middels een nationale teststrategie, connectathons en een goed werkend en breed inzetbaar validatieloket de problemen met zibs in de praktijk stap voor stap op te lossen.

- Toegankelijkheid tot andere bronnen van gegevens zoals bedrijfsvoeringsgegevens, data ten behoeve van de jaarlijkse maatschappelijke verantwoording, declaratiedata en gegevens voor kostenonderzoeken is van belang voor de uitvoering van verschillende wettelijke taken.

2) Zorg dat burgers digitaal beschikking hebben over hun gezondheidsgegevens

- Het is belangrijk dat iedereen in Nederland die dat wil:
 1. Over zijn eigen medische gegevens kan beschikken, gedurende zijn gehele levensloop;
 2. Data uit digitale zorgtoepassingen en gezondheidsapps kan verzamelen op één plek;
 3. Inzicht krijgt in zijn eigen gezondheid met behulp van data en informatie;
 4. Regie kan voeren over zijn medische en gezondheidsgegevens, o.a. door gegevens te delen met zijn zorgverlener(s) om deze binnen zijn behandelproces te kunnen gebruiken.

Doelstelling daarbij is dat mensen beter op de hoogte zijn van hun eigen gezondheid en zorg en er daardoor een gelijkwaardiger gesprek kan plaatsvinden in de spreekkamer tussen zorgverlener en cliënt. Hierdoor kan samen beslissen beter gefaciliteerd worden waardoor de zorguitkomsten beter aansluiten op de behoeften van de cliënt.

- Persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) kunnen voorzien in deze behoefte. In de praktijk is gebleken dat de kwaliteit van gegevens toeneemt als zorgverleners zich realiseren dat niet alleen andere zorgverleners maar ook hun patiënten inzage hebben in wat ze registreren. Daarnaast kan het gebruik van PGO's gezondheidswinst opleveren, als deze regelmatig worden gebruikt door de juiste doelgroep en als ze voldoende functionaliteit bevatten.
- Geadviseerd wordt een duidelijke visie te ontwikkelen over hoe tot goed gevulde PGO's te komen die van meerwaarde zijn in het zorgproces en voor iedereen begrijpelijke informatie bevatten: en hierop door te pakken door middel van (wettelijke) verplichtingen en (financiële) stimuleringen. Deze visie moet uiteraard in lijn zijn met de nationale visie en strategie.

Digitale diensten

1) Stimuleer het gebruik van digitale mogelijkheden in het herontwerp van zorgprocessen

- Zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en patiënten moeten gezamenlijk aan de slag om per zorgpad of zorgproces te kijken welke bewezen effectieve digitale diensten of technologische innovaties hierin kunnen worden ingebed en van welke beschikbare data gebruik kan worden gemaakt. Tegelijkertijd kan het herontwerp van zorgprocessen leiden tot eisen en/of wensen ten aanzien van het gezondheidsinformatiestelsel.
- Geadviseerd wordt het Landelijk Kenniscentrum Digitale Zorg in te zetten om aan de hand van het zorgtransformatiemodel afspraken te maken tussen patiëntvertegenwoordigers, zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars over de werkwijze van prioriteren, evalueren (passend bewijs) en implementeren van hybride zorg. Daarnaast wordt geadviseerd het kenniscentrum een adviserende en ondersteunende rol te geven in het herontwerp van processen en de opschaling van digitale zorgtoepassingen, en een verbindende rol om de eisen en wensen ten aanzien van het gezondheidsinformatiestelsel kenbaar te maken bij de Implementatieraad onder het Informatieberaad.
- In het IZA is afgesproken dat er een vindplek komt van goede voorbeelden van hybride zorg, die bijdraagt aan hergebruik en daarmee opschaling van bewezen effectieve digitale diensten. Ook moet inzichtelijk worden gemaakt welke vormen van digitale diensten bij welke zorgaanbieder beschikbaar zijn. Dit omvat zowel zorginhoudelijke als ondersteunende diensten. Op deze manier kunnen burgers al dan niet samen met een verwijzer, een keuze maken voor de best passende zorg(aanbieder). Geadviseerd wordt een toegankelijk overzicht te realiseren van zowel goede voorbeelden als het concrete aanbod van digitale/hybride zorg, en dit overzicht te gebruiken om de mogelijkheden, eisen en wensen bij elkaar te brengen. Zo is het overzicht enerzijds een middel om de informatiebehoefte in kaart te brengen en anderzijds te monitoren welke apps voldoen aan de eisen (eventueel middels certificering) voor breed gebruik.

Innovatie

1) Zet in op (ondersteuning van) arbeidsbesparende innovaties

- Om de groeiende zorgvraag te kunnen opvangen, moet deze passen binnen de beschikbare mensen en middelen. Zoals het IZA benadrukt, is passende zorg daarmee ook arbeidsbesparende zorg. Digitalisering is een van de middelen die hier concreet aan kan bijdragen, zeker als de focus wordt gelegd op arbeidsbesparende innovaties. Ook in het WOZO wordt hier expliciet aandacht voor gevraagd.
- Geadviseerd wordt een goed fundament te ontwikkelen dat de inzet van arbeidsbesparende innovaties ondersteunt en actief te sturen op de inzet van arbeidsbesparende, digitale en technologische innovaties in het herontwerp van zorgprocessen. De inzet van AI-beslisondersteuning, zorg- en medische servicecentra en van zorgtechnologie zijn hier goede voorbeelden van.

Digitale inclusie

1) Bevorder ontwikkeling van digitale vaardigheden en digitaal leiderschap

- Meer inzet van digitale zorg- en gezondheidstoepassingen is alleen effectief als zowel zorgverleners als burgers/patiënten/cliënten hier goed mee om kunnen gaan. Dat vraagt veel aandacht voor gebruikersvriendelijkheid in het algemeen en specifiek voor mensen met lage gezondheids- en digitale vaardigheden.
- Om te bevorderen dat burgers, cliënten en patiënten mee kunnen gaan in de toenemende digitalisering van gezondheidszorg wordt geadviseerd opleidingen en ondersteuning, zowel in de vorm van diensten als ondersteuningsmateriaal, te ontwikkelen en aan te bieden. Daarbij zal ook specifieke aandacht moeten worden besteed aan het veilig en verantwoord omgaan met persoonlijke gezondheidsinformatie/-data.
- Bestuurders zijn een belangrijke schakel in de digitalisering van de zorg en ondersteuning. Zij volgen de ontwikkelingen en vertalen die naar digitale strategieën voor hun eigen organisatie. De praktijk wijst uit dat de competenties van bestuurders op het vlak van digitalisering vaak nog moeten worden versterkt. Digitaal leiderschap is essentieel om de benodigde transitie te kunnen realiseren. Digitaal leiderschap is niet beperkt tot het bestuurlijk niveau. Ook de inzet van CMIO's en CNIO's stimuleert de versnelling van digitalisering.
- Geadviseerd wordt het hebben van een digitale strategie binnen organisaties die zorg en ondersteuning leveren verplicht te stellen in de contracten die zorgaanbieders en gemeenten met hen afsluiten. Daarbij zal ook aandacht moeten worden geschonken aan de kwaliteit en uitvoering van deze strategieën.

Gebruiksvriendelijke systemen

1) Verbeter gebruiksvriendelijkheid van bestaande toepassingen zodat zij beter aansluiten op het zorgproces

- Om zorgverleners goed te ondersteunen in uniforme registratie, zijn gebruiksvriendelijke systemen essentieel. De ACM wijst hierbij op de verantwoordelijkheid die zorgaanbieders hebben voor professionele inkoop, waaronder heldere vraagarticulatie richting hun leveranciers. Zoals in het IZA is benoemd, is zorgen voor een gebruikersvriendelijk systeem dat het zorgproces ondersteunt ook onderdeel van deze vraagarticulatie. Het ministerie van VWS biedt ondersteuning aan koepels op het vlak van leveranciersmanagement en kijkt naar de mogelijkheden om zorgaanbieders te trainen in en begeleiden bij het organiseren van deze gezamenlijke vraagarticulatie.
- Geadviseerd wordt om in de ondersteuning van zorgaanbieders op het vlak van leveranciersmanagement actief aandacht te schenken aan hoe de behoefte scherp te krijgen ten aanzien van gebruiksvriendelijkheid van systemen, waarbij de ondersteuning van de registratie prioriteit dient te krijgen om de kwaliteit van data te verhogen.

7.3. Randvoorwaarden voor een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel

De randvoorwaarden hebben betrekking op afspraken, standaarden, functies, voorzieningen en infrastructuren die nodig zijn om het gezondheidsinformatiestelsel vorm te geven. Hierbij kan het gaan om concrete voorzieningen, maar ook zaken die nodig zijn om de samenhang te borgen (denk aan architectuur) of normeringen en eisen aan privacy, beveiliging om een eenduidige werking van systemen te borgen.



Standaarden en normen

1) Verbeter ook de aansluiting van primair gebruik op secundair gebruik

- Primair en secundair gebruik van gegevens lijken soms twee werelden die van elkaar gescheiden zijn. Het belang van secundair gebruik van gegevens groeit, en dan niet alleen voor onderzoek en beleid, maar ook voor stelseltaken, wettelijke verplichten en de ontwikkeling van nieuwe digitale diensten. Huidige kwaliteits- en informatiestandaarden zijn nog niet geënt op passende hybride zorg en de ontwikkeling van netwerkzorg. Passende hybride zorg en de verbinding tussen primair en secundair datagebruik vereisen een aanpassing van (kwaliteits- en informatie)standaarden. Ontwikkelaars, wetenschappelijke en beroepsverenigingen hebben een verantwoordelijkheid standaarden hierop aan te passen.
- Geadviseerd wordt bestaande standaarden waar nodig te herzien om de aansluiting van datagebruik in het primaire proces en voor secundaire processen beter op elkaar aan te laten sluiten.

2) Stel te gebruiken (open) (inter)nationale standaarden vast

- De verbinding tussen primair en secundair datagebruik stelt ook eisen aan de manier van vastleggen en in gestandaardiseerde formaten beschikbaar maken van gegevens. Hiervoor is een aanpassing nodig in de wijze waarop nu registratie plaatsvindt (zowel in de wijze van registreren als het formaat waarin). Daarbij is de internationale context belangrijker dan voorheen.
- In het IZA zijn afspraken gemaakt over het gebruik van internationale standaarden die aansluiten op de visie op het gezondheidsinformatiestelsel. Omdat er op termijn (EHDS) gevraagd wordt om op Europees niveau tot interoperabiliteit te komen, is het van belang los te komen van nationale standaarden en aansluiting te zoeken bij open internationale standaarden. Dit bevordert gegevensuitwisseling en helpt een gelijk speelveld te creëren voor leveranciers.
- Geadviseerd wordt te komen tot onderbouwde keuzes voor internationale standaarden en manieren van registratie en dataopslag.

3) Scheiding tussen inhoud en transport

- Databeschikbaarheid vraagt om het gebruik van (inter)nationale standaarden t.a.v. registratie en datakwaliteit, en technische standaarden die ruimte laten voor nieuwe ontwikkelingen. Door een expliciete scheiding te maken tussen de standaarden voor de inhoud (Eenheid van taal) en de standaarden voor datatransport (Eenheid van Techniek) ontstaat er meer stabiliteit in het ecosysteem en kan de betekenis van de data voor een langere tijd worden gegarandeerd. Zo wordt voorkomen dat er bij elke introductie van een nieuwe transporttechnologie het complete ecosysteem moet worden aangepast.
- Geadviseerd wordt in de keuze voor en doorontwikkeling van standaarden een onderscheid aan te brengen tussen inhoud en transport.

Eenheid van taal

1) Bevorder eenheid van taal

- Om efficiënte en veilige zorg te kunnen verlenen is het van belang dat deze informatie voor alle betrokken zorgverleners dezelfde betekenis heeft. Eenheid van taal is nodig om het hergebruik van data mogelijk te maken en een gedeeld fundament te hebben voor primair en secundair gebruik. De komende jaren moeten er verschillende oplossingen komen om tot een eenduidig gebruik van zorginformatiebouwstenen te komen. De zib-transitie speelt daarin een belangrijke rol. Deze eenheid van taal moet breder dan het nationaal perspectief toepasbaar zijn. Om gedurende de overgangperiode van plateau 1 de mapping van terminologieën te ondersteunen, kan de ontwikkeling van translatiediensten van belang zijn.
- Geadviseerd wordt te onderzoeken of de generieke functie translatie prioriteit zou moeten krijgen en of dit het beste kan worden ingevuld met een gemeenschappelijke voorziening. Als dit het geval is wordt geadviseerd opdracht te geven voor de realisatie van een dergelijke voorziening.

Functies en architectuur

1) Maak een keuze voor een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren

- In het IZA zijn afspraken gemaakt over “regie op gegevensuitwisseling via een landelijk dekkend netwerk van ICT-infrastructuren en -systemen”. Er loopt momenteel een onderzoek naar scenario's om gegevensuitwisseling versneld te faciliteren met een landelijk dekkend netwerk, zoals ook aangekondigd in de Kamerbrief over de impact van de EHDS op de Wegiz. Dit onderzoek heeft geleid tot een advies op basis waarvan de minister een keuze maakt voor een toekomstig scenario. Na de keuze is een transitieplan nodig voor de overgang van de huidige situatie naar de toekomstige situatie. Hierbij moet er oog zijn voor de interoperabiliteit tussen preventie, zorg en welzijn, en voor interoperabiliteit tussen zorg en rijksdomein/gemeenten. Ongeacht het gekozen scenario zal er gewerkt moeten worden aan een aantal randvoorwaardelijke zaken, zoals generieke functies /gemeenschappelijke voorzieningen, een overkoepelend vertrouwensmodel, eenheid van taal (zib-transitie) en databeschikbaarheid.
- Geadviseerd wordt een transitieplan uit te werken, waarin de nationale visie en strategie en de richting waar de minister voor kiest samen worden gebracht.

2) Wijs gemeenschappelijke voorzieningen aan voor (non-concurrentiële) generieke functies

- In het IZA is aangegeven dat het ministerie van VWS regie neemt op de realisatie van de invulling van generieke functies, o.a. door het (laten) opstellen van een afwegingskader en NEN-normen. Wachten op deze NEN-normen is echter op korte termijn geen optie; voor sommige functies is meer regie door de overheid gerechtvaardigd.
- Waar nodig zullen ook keuzes moeten worden gemaakt voor de invulling van generieke functies door middel van gemeenschappelijke voorzieningen, zoals Mitz voor toestemmingen, ZORG-AB voor adressering (en de verbinding met Lrza) en 1 lokalisatievoorziening om te kunnen achterhalen waar patiëntgegevens terug te vinden zijn (vergelijkbaar met mijnpensioenoverzicht.nl).
- Ook is het van groot belang dat een zorgverlener een gekwalificeerd identificatiemiddel kan kiezen dat voor alle prioritaire gegevensuitwisselingen gebruikt kan worden. Essentieel is dat dit een gebruiksvriendelijke oplossing is. Daarbij mag een werkwijze worden afgedwongen die vanuit het oogpunt van informatiebeveiliging noodzakelijk is.
- Uit het onderzoek naar een landelijk dekkend netwerk komt naar voren dat, ongeacht welk scenario er wordt gekozen, er altijd generieke functies en voorzieningen nodig zijn en dat het groeipad dat door Twiin en Nuts is uitgewerkt als passende ontwikkeling wordt gezien om tot een vertrouwensmodel te komen dat infrastructuur-onafhankelijk is. Hier zal dan ook vol op ingezet moeten worden.
- Geadviseerd wordt gemeenschappelijke voorzieningen voor de invulling van generieke functies aan te wijzen en te laten realiseren, om de stappen om te komen tot (initieel) gegevensuitwisseling en (later) databeschikbaarheid te versnellen.

Ecosysteem

1) Benader de totstandkoming van het gezondheidsinformatiestelsel in samenhang

- Het gezondheidsinformatiestelsel in de zorg is de optelsom van landelijke, regionale en sectorale en lokale inspanningen. Daarmee is het ook een weerspiegeling van het zorgveld. Een randvoorwaarde is dat er heldere kaders worden gegeven om besluiten over het te vormen ecosysteem in samenhang te kunnen nemen. Verbinding met de DIZRA is daarvoor van belang. Inzicht in waar we nu staan en waar in het eerstvolgende plateau, is daarvoor gewenst. Een landelijke doelarchitectuur is hierin een belangrijk middel, dat bijdraagt aan het portfoliomanagement zoals ook benoemd onder 'regie en governance'.
- We adviseren prioriteit te geven aan de uitwerking van een landelijke doelarchitectuur, waarin bestaande architectuuroplossingen worden samengebracht en lopende initiatieven worden gebruikt om de beoogde doelarchitectuur in de praktijk te beproeven. Door lopende initiatieven hier aan te passen op aspecten uit de doelarchitectuur en andersom de doelarchitectuur aan te passen op praktijkervaringen, ontstaat een lerend systeem dat oplossingen naar elkaar toe laat groeien.

Privacy en beveiliging

1. Volg de leidende internationale richtlijnen voor privacy en beveiliging en/of specifieke normen die hiervoor zijn vastgesteld

- Het ministerie van VWS heeft een rol in de ondersteuning van het zorgveld in het voldoen aan wettelijke eisen op het vlak van privacy en beveiliging. De komende jaren gaat specifieke aandacht uit naar het voldoen aan het NEN7510 normenkader en de NIB2 richtlijn.
- Daar waar wet- en regelgeving eisen stelt aan privacy en beveiliging, of waar het ministerie VWS in afstemming met het veld eisen aan infrastructuren en voorzieningen bepaalt, ligt er een rol van toezichthoudende partijen als de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) om toe te zien op naleving hiervan. Handhaving van de gemaakte afspraken draagt bij aan het vergroten van het vertrouwen in het gezondheidsinformatiestelsel.
- Geadviseerd wordt leidende internationale richtlijnen voor privacy en beveiliging en/of specifieke normen te volgen en toezichthouders expliciet toe te laten zien op naleving hiervan.

8. Regie en governance 2023-2026

De realisatie van het informatiestelsel in de zorg vraagt een governance die in lijn is met de nationale visie en strategie. De veranderingen die hiervoor nodig zijn heeft een effect op verschillende rollen en vraagt mogelijk ook invulling van nieuwe taken. Onderzoek in andere landen heeft duidelijk gemaakt dat zonder een goede inrichting van regie en governance er een moeizame uitvoering is van de strategie. Ten behoeve van de uitvoering van de IZA, WOZO, GALA, TAZ en Greendeal Zorg afspraken en de realisatie van de nationale visie en strategie zijn zowel interne als externe aanpassingen in besturing noodzakelijk. Voor de interne coördinatie heeft VWS daarvoor het Kwartaaloverleg Informatievoorziening in de Zorg, Kerngroep Informatievoorziening Zorg (KIZ) en iBeleidsoverleg ingericht. In deze paragraaf staat de voorgenomen invulling van de regie en governance op hoofdlijnen beschreven. De taken en rollen zoals die hier zijn beschreven, moeten faciliteren dat doelen rondom interoperabiliteit tot stand komen en tegelijk anticiperen op wat nodig is om het gezondheidsinformatiestelsel vorm te geven.

8.1. Doelen, principes en uitgangspunten met betrekking tot de besturing

De afgelopen jaren is de roep om het nemen van regie door het ministerie van VWS versterkt. Ook het Informatiebeeraad Zorg vraagt namens het zorgveld aan het ministerie om hierin regie te nemen, met daarbij een duidelijke rol voor het zorgveld en andere partijen in het zorgstelsel. De aanpassing van de besturing is gewenst. De roep om regie vinden we ook terug bij verschillende thema's waaronder infrastructuur, generieke functies/gemeenschappelijke voorzieningen, publiek houderschap informatiestandaarden en zorginformatiebouwstenen, de EHDS-verordening, en de rapporten van de OESO over het zorginformatiestelsel⁶ en Leren van andere landen van Nictiz⁷. Tegelijkertijd lopen er veel gelijktijdige ontwikkelingen in de zorg en digitalisering van de zorg dat het wenselijk is deze besturing zo in te richten dat deze flexibel aanpasbaar is. De EHDS anticipeert op bepaalde rollen en activiteiten die de komende jaren hun beslag moeten krijgen. Om tot een aangepaste besturing te komen geldt een aantal principes:

- De manier waarop het ministerie van VWS regie neemt moet passen bij de manier waarop het zorgstelsel is georganiseerd, inclusief de bijbehorende rollen die partijen binnen dit zorgstelsel hebben te vervullen.
- De regie van VWS moet ook passen bij de doelen die VWS en het zorgveld willen realiseren, zoals geformuleerd in genoemde akkoorden en de nationale visie en strategie.
- De aanpassing van de governance voor de realisatie van een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel gaat met name over de rollen en de taken die de partijen - in samenwerking - te vervullen hebben.

Vanuit de visie beredeneerd is het realiseren van een duurzame regie en governance een belangrijk fundament. De regie moet het vertrouwen borgen. En zoals boven gesteld moet die passen bij de doelen die de komende jaren gelden. De regie en governance moet duurzaam zijn en tegelijkertijd ook meegroeien met wat nodig is voor het gezondheidsinformatiestelsel. Sturingslijnen, rollen en verantwoordelijkheden kunnen per plateau een andere invulling krijgen.

8.2. Regie op het informatiestelsel

De vraag aan het ministerie van VWS om regie te nemen, past bij haar stelselverantwoordelijkheid. Deze stelselverantwoordelijkheid deelt zij met andere organisaties die wettelijke taken hebben. Regie nemen vindt plaats in een omgeving waarin private en publieke partijen een belangrijke functie hebben. Regie nemen

⁶ OECD (2022), *Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/a1568975-en>.

⁷ Nictiz (2021), Leren van andere landen, Inspirerende voorbeelden op het gebied van interoperabiliteit <https://nictiz.nl/publicaties/leren-van-andere-landen/>

betekent dan ook altijd dat deze in een publiek-private samenwerking tot stand komt en het vertrouwen tussen de partijen groeit. Regie is een van de middelen om de Nationale Visie en Strategie te realiseren: het moet richting geven aan de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel en partijen in het zorgveld committeren aan gezamenlijke afspraken. De inrichting van een bestuurlijk stelsel moet borgen dat de strategische doelen kunnen worden omgezet in een gerichte implementatiestrategie en aantoonbare effecten binnen het zorgstelsel. Dat vraagt ook dat inhoudelijke en praktische kennis met elkaar worden verbonden op zowel strategisch als operationeel niveau.

Regie gaat daarbij over het stelsel heen en maakt onderdeel uit van het stelsel. We hebben in hoofdstuk 2 eerder het gezondheidsinformatiestelsel omschreven als een 'speelveld' met een aantal hoofdactiviteiten - gebruiken, afspreken, specificeren en implementeren - waar omheen regie moet zijn ingericht. Op dit moment is er geen regie over of binnen de hoofdactiviteiten, wat leidt tot versnippering van en in het gezondheidsinformatiestelsel en een beperkte landelijke uitwisseling van gegevens.

Het ministerie van VWS gaat in woord en daad verantwoordelijkheid nemen voor de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel. VWS doet dat door intern een betere coördinatie te organiseren. Zij doet dat door het Informatieberaad een positie te geven die past bij de regierol van VWS. Om te voorkomen dat regie nemen alleen in woord gebeurt, richt VWS zich meer op de realisatie van het gezondheidsinformatiestelsel: implementatie van delen daarvan en het (laten) oplossen van knelpunten zijn daar een nadrukkelijk onderdeel. Dat kan niet zonder samenwerking met andere deelnemers in het speelveld (inclusief het sociaal domein en aanbieders van digitale gezondheidsdiensten) en vertrouwen in ieders rol in het veld.

8.3. Huidige governance

Tot voor kort lag de regierol bij zowel VWS als bij het Informatieberaad Zorg, ook wel IBZ genoemd. VWS acteert als stelselhouder en stelt middelen ter beschikking. Het Informatieberaad neemt besluiten over de inrichting van het duurzaam zorginformatiestelsel. In haar huidige rol heeft het Informatieberaad Zorg een belangrijke betekenis als gremium waarin zorgpartijen met elkaar aan tafel zitten. Het Informatieberaad heeft geen formele status. Al sinds de start van het Informatieberaad in 2014 is het de tafel waar VWS en het zorgveld elkaar ontmoeten, ontwikkelingen afstemmen en de gezamenlijkheid zoeken. De formele verhoudingen tussen de partijen zijn sinds de instelling van het Informatieberaad niet veranderd; besluiten worden in de vorm van zelfbinding genomen en de aangesloten koepels en brancheorganisaties verbinden zich aan deze vrijwillige afspraken. Deze afspraken leggen zij vast in besluiten.

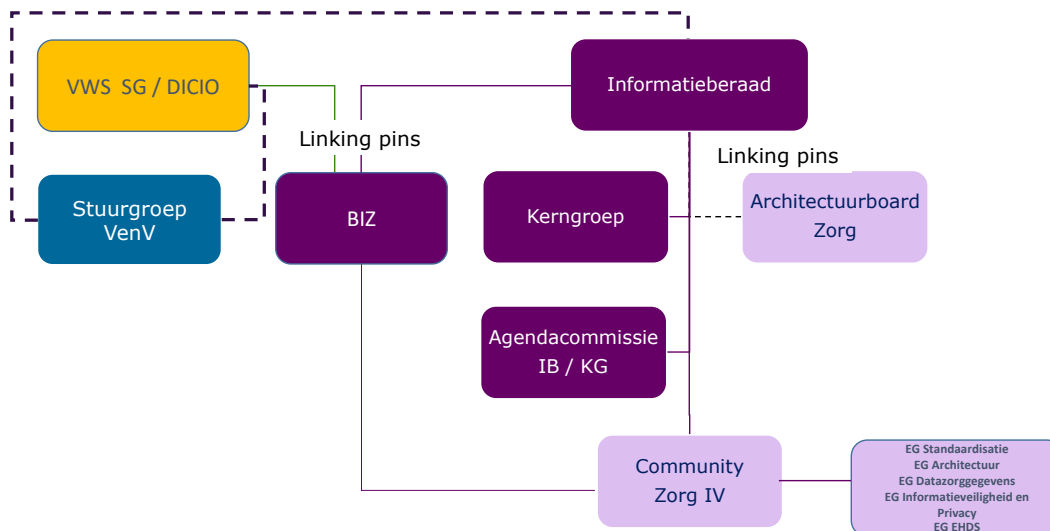
Hoewel de formele status niet is veranderd, heeft het Informatieberaad gezag verworven en blijft het dé plek waar VWS en het zorgveld elkaar spreken over informatievoorziening in de zorg. Hoewel de deelnemers ongelijksoortig zijn (alleen VWS en de zorgverzekeraars gaan over de gezamenlijk in te zetten middelen) hebben alle deelnemers elkaar nodig, want zonder medewerking van het veld komen veranderingen niet tot stand. Het is de plek waar samenwerking in het zorginformatiestelsel vorm heeft gekregen. Met de outcome-doelen zijn richting en prioriteiten voor de toekomst bepaald.⁸ Het Informatieberaad heeft een belangrijke rol gespeeld in de prioritering van de gegevensuitwisselingen binnen de Wegiz en in navolging daarvan de keuze voor een aantal focusprogramma's.

In essentie heeft het IB twee belangrijke rollen vervuld: die van advisering en die van legitimering. Haar adviserende rol gaat vooral richting het ministerie van VWS met betrekking tot zaken zoals de Wegiz en publiek houderschap. Haar legitimerende rol heeft een brede werking; het Informatieberaad spreekt steun uit voor initiatieven die bijdragen aan de outcome-doelen zoals de focusprogramma's, zij maakt afspraken over randvoorwaarden zoals (informatie-) standaarden en (gemeenschappelijke) voorzieningen. Voor de buitenwacht is het Informatieberaad daarmee ook een orgaan waar besluitvorming plaatsvindt. Aan deze besluitvorming hangt de term zelfbinding. Partijen in het Informatieberaad spannen zich in om de besluiten te realiseren.

⁸ <https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/outcomedoelen-en-targets>

De in het Informatieberaad gemaakte afspraken zijn niet exclusief: op andere tafels worden ook afspraken gemaakt en ook nemen zorgpartijen zelf initiatieven zonder de steun van het Informatieberaad. Koepels dragen de besluiten (richtinggevende uitspraken) uit, maar het is aan de leden zelf te besluiten hier uitvoering aan te geven. Aangezien het zelfbindend karakter onvoldoende werking heeft, is de roep om regie versterkt.

In onderstaand figuur is de governance rondom het Informatieberaad weergegeven.



Figuur 8.1. Huidige governance rondom Informatieberaad

8.4. De voorgestelde governance op hoofdlijnen

Regie zonder inrichting van besturing blijft een lege huls. Partijen en gremia moeten een herkenbare rol hebben in het stelsel. Het zorgveld kent door de veelheid van partijen (publiek en privaat) een complexe en niet altijd inzichtelijk besturing. Er zijn veel samenwerkingsverbanden, programma's en projecten die ongecoördineerd bijdragen aan het gezondheidsinformatiestelsel of verschillende informatiestelsels. De besturing zoals we die voor ogen hebben, heeft een aantal kenmerken:

Werken vanuit de bedoeling: de bedoeling is met gepaste snelheid en duidelijke prioritering een gezondheidsinformatiestelsel te realiseren dat bijdraagt aan de oplossing van aantal grote uitdagingen in de zorg. In de visie hebben we aangegeven welke transitie daarvoor nodig is. En ook hoe belangrijk het is om voor de realisatie van de visie daarvoor de governance in te richten.

Met passende zorg, de zorgverlener en de burger centraal als centrale uitgangspunten.

- Werken op basis van vertrouwen: in een publiek–private samenwerking hebben partijen hun eigen rol en eigen belang. Werken op basis van vertrouwen betekent vooral ook dat duidelijk moet zijn wat ieders rol en belang is en dat partijen ook acteren naar de rol die zij hebben. Het maatschappelijk belang stellen de partijen boven hun eigen belang
- Om de toekomstige opgave te realiseren is een aantal gremia nodig. Een bestaand gremium als het Informatieberaad kan daar onderdeel van uitmaken, mogelijk met een andere rol of invulling, of zoals in verschillende rapporten wordt gesuggereerd een nieuw gremium, zoals een digitaal agentschap. Zowel op de strategische, tactische als operationele laag is er behoefte aan gremia.
- Kracht zit in de eenvoud van de structuur: voorstellen over besturing hebben hun eigen complexiteit. Vaak wordt coördinatie op coördinatie toegevoegd wat leidt tot bestuurlijke onrust. Of worden er overlegstructuren gecreëerd naast bestaande overleggen waarin dezelfde partijen vertegenwoordigd zijn. Toetssteen voor de besturing is eenvoud in structuur en bestuurlijke rust.

Voor de realisatie van een gezondheidsinformatiestelsel zijn er diverse taken die uitgevoerd moeten worden. Deze taken liggen op verschillende niveaus, namelijk: strategisch, tactisch, operationeel en toezicht. Bij het strategisch niveau gaat het primair om het richten van het gezondheidsinformatiestelsel: visievorming, kaders en prioritering zijn daarbij belangrijke kenmerken. Op tactisch niveau gaat het om de inrichting: actieve sturing op het portfolio van geprioriteerde programma's, gekozen voorzieningen en infrastructurele oplossingen, oplossing van knelpunten en de advisering richting partijen en Informatieberaad. Op operationeel niveau hebben partijen een rol om de visie ook daadwerkelijk te realiseren. Afspraken op het hoogste niveau worden vertaald naar 'specificaties' om tot implementeren te komen. Op operationeel niveau gaat het om het implementeren zelf en het in gebruik nemen, met andere woorden het verrichten. Leerpunten en knelpunten worden op het tactisch niveau gedeeld en opgelost.

In de volgende paragrafen staat weergegeven welke taken en welke rollen er op de verschillende niveau's invulling moeten krijgen.

Strategisch: richten

Op het niveau van richten vinden strategisch gerichte taken plaats: het gaat hier om het vaststellen van strategische doelen, beleidsvorming en het stellen van kaders met betrekking tot de belangrijke thema's op het gebied van digitalisering in de zorg (infrastructuur, voorzieningen, standaarden ...). Deze zijn vastgelegd in een Nationale Visie en Strategie en worden vertaald in landelijke sector-overstijgende afspraken. De afspraken zijn meerjarig: de inzet van financiële middelen is hieraan gekoppeld. Ook vindt hier vaststelling plaats welke programma's nodig zijn en welke programma's/projecten prioriteit hebben.

Rollen op strategisch niveau

Op dit strategisch niveau is een aantal rollen te onderscheiden.

- Rol van wetgeving, kaderstelling en portfoliosamenstelling;
- Rol van financier voor (delen) van het portfolio;
- Rol van autorisator optredend namens het zorgveld

Het ministerie van VWS is als stelselhouder zorg ook eigenaar van het informatiestelsel. Zij stelt kaders waaraan partijen in de zorg moeten voldoen. Zij hanteert daarvoor verschillende instrumenten waaronder wetgeving, normering en financiële middelen. VWS heeft de regie: "De minister van VWS besluit, gehoord hebbende het veld, dat...". Zij treedt ook op als tijdelijk houder van (informatie)standaarden. VWS hoort het veld via het bestuurlijk adviesorgaan, het 'Informatieberaad Zorg', met daarin vertegenwoordigd de koepel- en brancheverenigingen. Het 'Informatieberaad Zorg' adviseert op visievorming, landelijke sector-overstijgende afspraken (zoals de digitaliseringsparagraaf in het IZA) en de inzet van middelen. Met de partijen uit Informatieberaad vindt op voordracht van de minister vaststelling van de gezamenlijke doelen plaats, maakt VWS meerjarige afspraken en bereikt zij overeenstemming over in te zetten (infrastructurele) voorzieningen en standaarden. Zelfbinding blijft hierin een belangrijk gegeven: het zijn gezamenlijke afspraken naast de middelen (niet alleen financieel) die VWS ter beschikking kan stellen. VWS en de Informatieberaad-partijen verbinden zich aan de visie en strategie. Vanuit VWS en het Informatieberaad moet er een nadrukkelijke afstemming zijn met het tactisch niveau om te borgen dat de visie ook realiteit gaat worden.

Tactisch: inrichten

Waar op het strategisch niveau de koers en de beschikbaarheid van middelen prioriteit hebben, vindt op het tactisch niveau de vertaling naar de uitvoering plaats – de strategische verandering. Het gaat daarbij om de implementatie van de strategische doelen, de coördinatie op het gekozen portfolio, de ontwikkeling van implementatiestrategieën, de prioritering en fasering en toezicht op de besteding van middelen. Op tactisch niveau worden ook keuzes gemaakt en knelpunten die zich voordoen in de realisatie van het

gezondheidsinformatiestelsel besproken en opgelost. Deze taken zijn aanvullend op activiteiten die bestaande organisaties al vervullen.

Rollen op tactisch niveau

Op het niveau van inrichten is een aantal rollen te onderscheiden. Deze rollen liggen nu bij verschillende organisaties, die een gezamenlijke verantwoordelijkheid hebben om invulling te geven aan de Nationale Visie en Strategie.

De volgende rollen vragen invulling:

- Rollen die voortvloeien vanuit publiek houderschap; denk daarbij aan de inrichting van het stelselbeheer of de invulling van houderschap.
- Stelselbeheer, afsprakenstelsels, infrastructuur en voorzieningen;
- Portfoliosturing: bewaken samenhang en voortgang geprioriteerde programma's
- Implementatievoorbereiding en monitoring.

Met name rondom implementatie en ingebruikname van programma's hebben nu verschillende partijen een rol. Vanuit de opgave een samenhangend portfolio te hebben moet ook zicht zijn op de verbinding tussen de programma's en de (financiële) bewaking van de voortgang

Verder is gewenst dat een nieuw in te richten gremium (met verschillende instellingen), met daarin expertise uit de praktijk wordt ingericht. Dit gremium:

- heeft een besluitvormende rol binnen de kaders van de nationale visie en strategie en de implementatieaanpak;
- ziet toe op het oplossen van knelpunten die vanuit programma's en implementatietafels worden gesignaleerd.
- maakt afspraken over te implementeren programma's, standaarden en voorzieningen;
- Adviseert VWS en mogelijk het 'Informatieberaad Zorg' op een aantal thema's; zoals: stelselbeheer, architectuur, infrastructuur, diensten, standaarden en data;
- coördineert uitvoering van implementatie en bewaakt de lijn naar verschillende cross sectorale thema's (denk aan de ZIB transitie);
- maakt landelijke sector-overstijgende afspraken over regionale implementatie;
- Monitort de implementatie

Op tactisch niveau worden partijen bij elkaar gebracht in een nieuw te vormen gremium. Dit gremium krijgt het mandaat knelpunten ook daadwerkelijk aan te pakken. Het kan daarmee anticiperen op een mogelijk later te vormen entiteit. Zij vormen samen een 'digitale transitieraad' met een nadrukkelijke verbinding naar bestaande trajecten. Denk bijvoorbeeld aan Medelkaar (van Medmij) of de stuurgroep Medicatie-overdracht.

Het gremium kan voortbouwen op de ervaring met de partijen die in Versnellen en Verbeteren samenwerken (Nictiz, ZN, VWS, VZVZ, vertegenwoordigers Informatieberaad en een vertegenwoordiging van de leveranciers (tot recent Taskforce Samen Vooruit)). Het gremium – de 'digitale transitieraad' – kan advies inwinnen uit het zorgveld. Deze expertise kan van CMIO's (specialistische zorg en eerstelijns), CNIO's, vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties of andere vertegenwoordigers komen. Dit zijn expertgroepen die per thema kunnen worden samengesteld (afhankelijk van de benodigde expertise).

Operationeel: verrichten

Op operationeel niveau van liggen er primair taken die implementatiegericht zijn. De volgende activiteiten moeten daar zijn belegd:

- Uitvoering van de implementaties
- Oplossen van knelpunten
- Organiseren afstemming met leveranciers;

- Faciliteren van kennisuitwisseling.

Rollen op het operationele niveau

Op het operationele niveau hebben veelal de zorgorganisaties en leveranciers een eigen verantwoordelijkheid. De huidige IZA werkgroepen hebben herin al een belangrijk plaats om tot realisatie van de afspraken te komen.

Op operationeel niveau moeten twee vormen van coördinatie samenkomen.

Coördinatie op een aantal landelijke taken zoals de afspraken over (cross)sectorale implementatie, monitoring, beheren van financiële stromen en faciliteren van kennisuitwisseling. De coördinatie op de IZA-werkgroepen kan hier onderdeel van uitmaken.

Coördinatie op regionale implementatie per thema: deze is gericht op nationale programma's en projecten, koepels en brancheverenigingen, regionale samenwerkingsverbanden en leveranciers. De resultaten van een nog lopend onderzoek moeten hierin nog worden meegenomen.

Hiervoor is gewenst:

- Een nieuw in te richten vorm van coördinatie dat stuurt op (cross sectorale) implementatie per tafel;
- Iedere implementatietafel organiseert zich in een eigen overlegverband; Tafels hebben een tijdelijke duur afhankelijk van het thema
- In deze gremia zijn vertegenwoordigd: nationale overheid (d.m.v. programma's en projecten), regionale samenwerkingsverbanden, leveranciers en koepels- en brancheverenigingen, zorgveld zelf. De samenstelling verschilt per tafel.

Implementatietafels worden alleen ingericht wanneer zij daadwerkelijk nodig zijn in het verlengde van de programma's die hier nu ook op zijn ingericht. Vanuit de 'digitale transitieraad' komen voorstellen voor in te richten tafels.

Toezichthouders en stelselpartijen

Het toezicht valt tot nu toe redelijk buiten scope van het zorginformatiestelsel. De huidige instanties hebben hiervoor betrekkelijk weinig capaciteit. In het beoogde gezondheidsinformatiestelsel voorzien wij dat gegeven de betekenis van de digitalisering in de zorg bestaande instanties hierin een specifieke rol gaan krijgen.

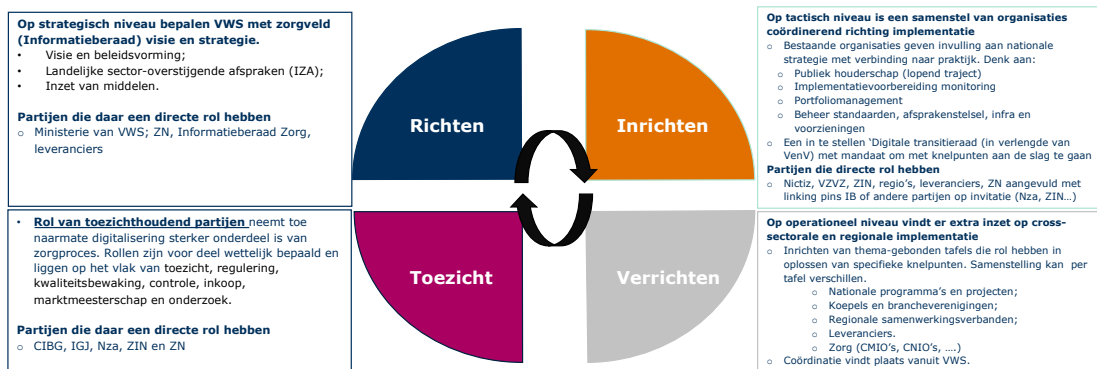
Deze kan bijvoorbeeld verbonden zijn aan kwaliteitscontrole (CIBG, IGJ, NZa, ZIN) of aan zorginkoop (Zorgverzekeraars) of andere wettelijke taken die zij vervullen in het zorgstelsel maar die tot heden nog niet nodig waren of die onvoldoende mogelijk waren, bijvoorbeeld als gevolg van de versnippering in het zorgveld. Hun rol is met betrekking tot het tot stand laten komen van passende hybride (netwerk)zorg in het speelveld verbonden aan verschillende lagen. Zij hebben en/of ontwikkelen taken die meer gericht zijn op richten en inrichtingskant, maar ook een nadrukkelijke verbinding met de uitvoering, zoals op taken die zij nu al op uitvoeringsniveau hebben zoals interveniëren bij ongeautoriseerde toegang tot gegevens of datahack. Of op het vlak van monitoring en zelfbinding.

Deze partijen hebben vanuit verschillende akkoorden (zoals IZA) ook al rollen toebedeeld gekregen. De verdere invulling van hun rol wordt in samenspraak verder uitgewerkt. Naar de toekomst toe kunnen ook nieuwe toezichtstaken ontwikkelen, denk daarbij bijvoorbeeld aan de verordening in de EHDS. De toebedeling van nieuwe taken moeten in een later stadium vorm en inhoud krijgen.

8.5. Van wat naar hoe

Bovenstaande rollen en taken zijn samengevat in onderstaand figuur. Hieraan is bewust een cyclus gekoppeld waarin ook het leren moet plaatsvinden. De governance moet bijdragen aan een zelflerend zorgsysteem

Governance 2023-2026



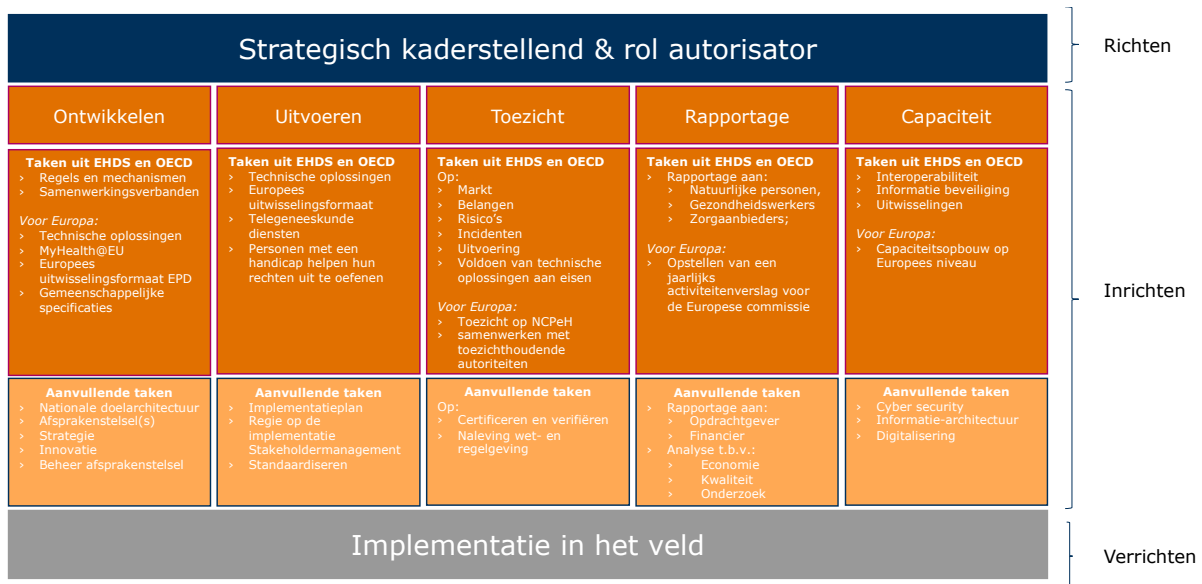
De governance voor de komende periode moet helpen bij de realisatie van de IZA afspraken. Koepels hebben een nadrukkelijke verbinding met IZA werkgroep. Specifieke deskundigheid (koepels, zorgveld, leveranciers, regio's worden ad hoc per onderwerp-thema ingezet). ⁶¹

Figuur 8.2 Schematische weergave nieuwe governance

- In de kern betekent dat de governance voor de komende jaren verbonden is aan
- de regievoerende taak van VWS. Ook besluitvorming ligt bij het ministerie. Regievoering keert ook terug bij de invulling van het publiek houderschap.
 - De rol van het Informatieberaad als vertegenwoordiging van het zorgveld blijft onmiskenbaar. De invulling van haar rol gaat nog vorm krijgen
 - Op tactisch niveau komt een nieuw gremium dat in plaats komt van de huidige stuurgroep Versnellen en Verbeteren. Zij vormt de verbinding tussen visie en strategie en de daadwerkelijke implementatie. De samenstelling van dit gremium gaat haar beslag nog krijgen.
 - Op operationeel niveau spelen de IZA werkgroepen een belangrijk rol. Vanwege de scope van de Nationale Visie en Strategie kunnen ook andere tafels hier sturing vanuit het tactisch niveau gaan krijgen.

8.6. Middellange termijnperspectief op governance bij gezondheidsinformatiestelsel

De governance moet flexibel zijn en vraagt ook na 2026 aanpassingen. Zoals in de inleiding op deze paragraaf al genoemd zijn er vanuit de EHDS verordening en het OESO rapport aanbevelingen gedaan over de inrichting van een datazorgautoriteit dan wel een agentschap, die nog hun beslag moeten krijgen. In beide rapporten staan verschillende taken benoemd die zo'n agentschap heeft uit te voeren. Verschillende van deze taken kunnen en worden ook door bestaande organisaties uitgevoerd al dan niet met een wettelijke verankering (Zie figuur 8.3).

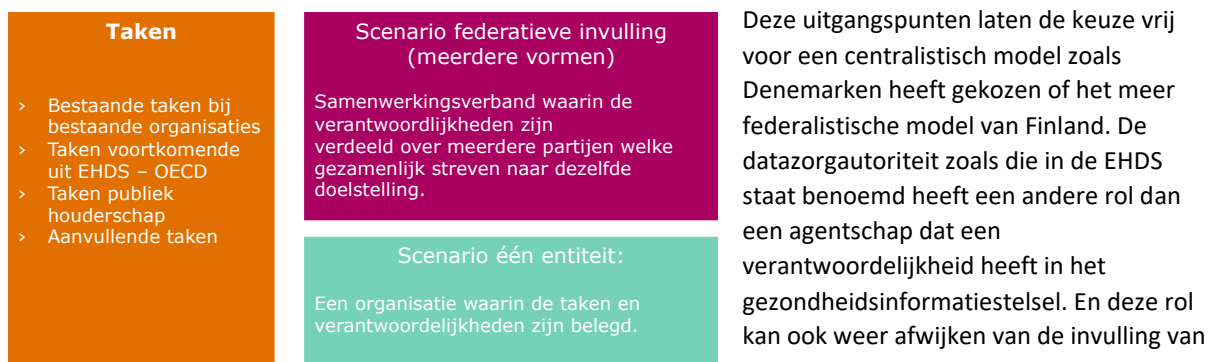


Figuur 8.3. Overzicht van taken uit EHDS en OESO rapport.

In Denemarken en Finland zijn dergelijke constructen al ingericht, deze voorbeelden laten zien is dat er niet een vaststaand model is. In Finland zijn de verantwoordelijkheden bij meerdere organisaties belegd waarbij een duidelijke governance, overlegstructuur en samenwerking van belang zijn. In beide landen zorgt het agentschap voor sturing, regie en duidelijkheid over eigenaarschap en verdere ontwikkeling van het zorginformatiestelsel. De taken en verantwoordelijkheden van het agentschap zijn vastgelegd in de wet. Hiermee hebben deze agentschappen het mandaat om beslissingen te nemen.

Voor de inrichting van de governance voor plateau 2 en 3 het zinvol deze verschillende modellen mee te nemen. Een aantal uitgangspunten kunnen daarbij als vertrekpunt dienen:

- Ministerie verdeelt taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden en acteert kaderstellend op strategisch niveau (in de rol van houder).
- Bestaande organisaties zijn uitgangspunt voor inrichting.
- Scheiding uitvoering en handhaving.
- Overlegstructuren en gremia afhankelijk van gekozen scenario.



keuze voor welk scenario te volgen moet zijn afgeleid van de taken. De uitwerking van deze (en mogelijk aanvullende) scenario's maakt onderdeel uit van de middellange termijnstrategie.

Bijlage 1. Overzicht van IZA afspraken in strategie-raamwerk

Omgeving				
Governance en regie	Wet- en regelgeving	Financiering	Markt van producten en diensten	Internationale ontwikkelingen
Meerjarenagenda ICT-portfolio zorg en sectorale ontwikkel kalenders.	Implementatie WEGIZ.	Zorg voor gerichte financiering om tot realisatie van een duurzaam informatiestelsel te komen.	De gestandaardiseerde (open) API-strategie is leidend in de wijze van openstelling van systemen (open herbruikbare koppelvlakken op bronsystemen.	
Realiseer een ondersteuningsstructuur voor het oplossen van knelpunten op het vlak van passende hybride zorg.	Heroriëntatie grondslagen. Dit is inclusief de opties om de toestemming voor het delen van medicatiegegevens te vergemakkelijken, waaronder een opt-out.	Zorg voor passende financiering van digitale toepassingen die bijdragen aan het voorkomen van zorg (preventie).		
	De Zvw (en Wlz) bevatten passende (financiële) prikkels en meer ruimte voor inzet en gebruik van hybride zorg.			
Digitale diensten voor zorg en gezondheid				
Primair en secundair gebruik	Digitale diensten	Innovatie	Digitale inclusie	Gebruiksvriendelijke systemen
Gegevensuitwisseling met gebruiksvriendelijke, goed gevulde PGO's die van meerwaarde zijn in het zorgproces.	Zorgaanbieders gebruiken bewezen telebegeleiding als vorm van hybride zorgafspraken over het werken met (medische/verpleegkundige) servicecentra voor het leveren van (sector-overstijgende) digitale zorg en diensten.	Partijen maken afspraken over de werkwijze van prioriteren, evalueren (passend bewijs) en implementeren van hybride zorg aan de hand van het zorgtransformatie model van het (landelijk) kenniscentrum digitale zorg.	Van alle zorgpaden die geschikt zijn voor digitale en/of hybride zorg komt 70% digitaal of hybride beschikbaar en wordt gestreefd naar het gebruik door minimaal 50% van de patiëntenpopulatie waarvoor de hybride zorgpaden geschikt zijn.	Bij de inzet van digitale zorg aandacht voor gebruikersvriendelijkheid in het algemeen en specifiek voor mensen met lage gezondheids- en digitale vaardigheden.
Uitwisseling kerngegevens conform IZA afspraken (inclusief EU patiënt samenvatting).			Veranderkundige en digitale vaardigheden vormen een integraal onderdeel van het onderwijs voor zorg en welzijn. Werkgevers zorgen ervoor dat deze een integraal onderdeel van een leven lang	

			ontwikkelen van medewerkers zijn.	
Randvoorwaarden voor een duurzaam zorginformatiestelsel				
Standaarden en normen	Eenheid van taal	Functies en architectuur	Ecosysteem (samenhang van het geheel)	Privacy en security
Aanpassing kwaliteitsstandaarden en richtlijnen in lijn met hybride zorgpaden.	Eén basis (Eenheid van Taal) voor primair en secundair gebruik.	Koersbepaling landelijk dekkend netwerk (primair en secundair gebruik) van interoperabele ICT-infrastructuren.	Een landelijke set aan interoperabele Afspraken- stelsels met afspraken op alle lagen uit interoperabiiteitsmodel.	Ondersteuning in / voldoen aan de wettelijke eisen. Specifiek geldt dit voor NEN 7510 en de NIB2 richtlijn.
Gebruik maken van (open) Internationale informatiestandaarden bij ontwikkeling van nieuwe informatiestandaarden.	ZIB als basis - ZIB compliance - ZIB Strategie.	Generieke functies lokalisatie, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en adressering zijn ingevuld met afspraken (normen) en/of gemeenschappelijke voorzieningen en worden in de praktijk gebruikt.		
Generieke en specifieke NEN-normen.				

Bijlage 2. Verklarende woordenlijst

Begrip	Definitie
Data	Een vastgelegd gegeven van een feit; synoniem van 'gegeven'. Deze gegevens kunnen vastgelegd worden in datasets, een verzameling van gegevens.
Databeschikbaarheid	Gezondheidsdata moet beschikbaar zijn voor gebruik. Databeschikbaarheid omvat het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar hebben van vastgelegde gezondheidsdata van de specifieke informatiebehoefte. Dit ten behoeve van alle vormen van (her)gebruik, zorgproces- en usecase-onafhankelijk met nadrukkelijke waarborgen voor patiëntveiligheid en privacy.
Datagedreven	Data gedreven werken is werken op basis van feiten uit de samenleving, die verzameld worden in de vorm van data, geanalyseerd worden naar informatie, samen met domeinkennis op de juist manier geïnterpreteerd worden naar bruikbare inzichten, en om op basis van deze inzichten een zo geïnformeerd mogelijk besluit te nemen wat een hogere waarde geeft voor de samenleving.
Duurzaam gezondheidsinformatiestelsel	Informatievoorziening die noodzakelijk is voor een goede werking van het zorgstelsel te realiseren, te onderhouden en door te ontwikkelen. Dit omvat de gehele informatievoorziening gerelateerd aan (het ondersteunen van) gezondheid.
Digitalisering	De overgang van informatie naar een digitale vorm, zodat de informatie gebruikt kan worden door elektronische apparaten en services.
EHDS - European Health Data Space	Een voorstel van de Europese Commissie om snel en makkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot hun gezondheidsdata. Het voorstel bestaat feitelijk uit drie onderdelen: primair datagebruik, secundair datagebruik en regulering van de zorg-ICT-markt.
Gegevens	Weergave van een feit, begrip of aanwijzing, geschikt voor overdracht, interpretatie of verwerking door een persoon of apparaat.
Gemeenschappelijke voorziening	Een product of dienst gericht op het ondersteunen van een generieke functie, waarbij de ontwikkeling wordt overgelaten aan private partijen (waarbij marktwerking mogelijk is), maar er één gezamenlijke initiator is die de randvoorwaarden bepaalt (in de meeste gevallen vanuit overheid). De gemeenschappelijke voorziening kan door een zorgorganisatie zelfstandig binnen haar span of control worden geïmplementeerd (via de diensten van een dienstverlener) of worden gekozen, maar bevat afhankelijkheden met andere zorgorganisaties (en haar dienstverleners) waardoor gemeenschappelijke afspraken noodzakelijk zijn. Hiervoor kan het wenselijk zijn een generieke norm en certificering van dienstverleners te realiseren. Een voorbeeld van een gemeenschappelijke voorziening is toestemming die door zowel VZVZ (Mitz) als door Stichting Nuts wordt aangeboden.
Generieke functies	Een functie die zorgbreed voor meerdere toepassingsgebieden nodig is om vindbaarheid, toegankelijkheid, interoperabiliteit of hergebruik van gegevens te kunnen realiseren. Een generieke functie is door de zorg ICT markt in te vullen op basis van een set van zorgbrede afspraken, protocollen, en open (waar mogelijk internationale) standaarden. Deze afspraken worden in een norm/ technische afspraak vastgelegd. Een generieke functie kan onder voorwaarden ook met een gemeenschappelijke of publieke voorziening worden ingevuld.

	Voorbeeld van een zorgbrede generieke functie is de toegankelijkheid tot data met een protocol voor autorisatie en authenticatie.
Governance	Overlegstructuur om specifieke onderwerpen met belanghebbende te bespreken en knelpunt op te lossen dan wel te escaleren.
Implicatie	Hetgeen dat iets met zich meebrengt; consequentie – gevolg.
Informatie	Betekenisvolle gegevens.
Informatieberaad zorg	Entiteit waarin bestuurders van zorgpartijen en zorgprofessionals samen werken aan een goed klimaat voor digitale zorg en e-health.
Infrastructuur	Het geheel aan voorzieningen dat nodig is om iets goed te laten functioneren.
Interoperabiliteit	Interoperabiliteit is de mogelijkheid van verschillende autonome, heterogene eenheden, systemen, partijen, organisaties of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen. Om interoperabiliteit tussen twee zorgaanbieders te garanderen geldt dat beide zorgaanbieders elk afzonderlijk te maken hebben met de lagen en pilaren in het lagenmodel (interoperabiliteitsmodel). Uitgangspunt is dat betrokken zorgaanbieders ""in huis"" de zaken op orde hebben. Dat betekent onder meer dat beide partijen de interne organisatie en processen, het vastleggen van informatie, de toegang tot de informatie en het beheer van gebruikte systemen en de infrastructuur goed geregeld moet hebben. Dit is een noodzakelijke voorwaarde voor interoperabiliteit tussen zorgaanbieders. Idealiter worden pas daarna afspraken op alle lagen gemaakt worden om interoperabiliteit tussen deze zorgaanbieders te garanderen. Deze afspraken kunnen bestaan uit het aan beide zijden op de verschillende niveaus implementeren van dezelfde standaarden.
Koppelsleutel	Eén of meerdere sleutelvariabelen die in twee of meer te koppelen bronbestanden van data gebruikt worden, bijvoorbeeld om bij data(sets) uit het ene bestand data(sets) uit het andere bestand te zoeken.
Nationale visie en strategie	De nationale visie is de uitwerking van het toekomstbeeld voor het gezondheidsinformatiestelsel in Nederland dat reikt tot 2035. De strategie is de uitwerking van de weg daarnaar toe, gestructureerd door een plateau benadering te kiezen en een concretisering te maken voor de periode 2023-2026.
Netwerkgang	Het probleemloos laten bewegen van een zorggebruiker, cliënt of burger in een netwerk van zorgverleners.
Ondersteuning	Onder ondersteuning valt met name de ondersteuning in het kader van preventie, gezondheid en zorg. Daarnaast vallen hier ook jeugd en ondersteuning in het kader van wet maatschappelijke ondersteuning (2015) onder.
Passende hybride zorg	Waardegedreven zorg die samen met en rondom de zorggebruiker tot stand komt en plaatsvindt op de juiste plek. Het gaat over gezondheid in plaats van ziekte. Passende zorg betekent steeds vaker ook hybride zorg: een mix van digitaal en fysiek aangeboden zorg en ondersteuning van gezondheid, waar mogelijk gepersonaliseerd en op maat. Uitgangspunten hierbij zijn: zelf als het kan, thuis als het kan en digitaal als het kan.
Primaire zorgproces	De fase waarin de zorg wordt verleend. Oftewel alles wat er gebeurt tijdens spreekuren en visites, telefonische of digitale contacten van zorggebruikers en burgers met zorgverleners en overleg tussen zorgverleners t.b.v. de zorggebruiker of burger.
Publieke voorziening	Een product/ dienst gericht op het ondersteunen van een generieke functie, waarbij het noodzakelijk is dat de ontwikkeling gebeurt onder publieke sturing, er is samenwerking tussen publieke en private partijen nodig om de voorziening tot stand te laten komen (en er is geen

	marktwerking mogelijk). Een voorbeeld hiervan die breder gaat dan de zorg is DigiD.
Regie	Coördinatie, sturing en leiding.
Registratielast	Administratieve hinder als onderdeel van de dossiervoering in het primaire zorgproces en eventueel verzameling van gegevens voor secundair gebruik.
Secundaire proces / secundair gebruik	Het gebruik van gegevens (de fase waarin gegevens worden gebruikt) voor andere doelen dan waarvoor deze oorspronkelijk zijn geregistreerd in het operationele zorg- en bedrijfsvoeringproces, eventueel aangevuld met andere gegevens. Het gaat dan bijvoorbeeld om het gebruik van gegevens voor secundaire doelen zoals (wetenschappelijk) onderzoek, zorginkoop, zorgcoördinatie, kwaliteitsevaluatie, procesverbeteringen, gepersonaliseerde zorg, management- en stuurinformatie, (medtech) innovaties in de breedste zin van het woord (waaronder AI-toepassingen). Het kan zowel gaan om (gepseudonimiseerde) persoonsgegevens als om geaggregeerde gegevens.
Speelveld	Eerlijke concurrentie tussen partijen.
Standaarden	Een procedure, veelal met specificaties en informatiemodellen, waarvan met elkaar is afgesproken dat het gebruikt zal worden om bepaalde gezamenlijke doelen te bereiken.
Stelselverantwoordelijkheid	De verantwoordelijkheid om binnen bepaalde wettelijke grenzen het stelsel te laten functioneren.
Toepassing	Een manier waarop iets gebruikt wordt en middelen om iets in de praktijk te brengen.
Toezicht	Het verzamelen van informatie over de vraag of een handeling of zaak voldoet aan de daaraan gestelde eisen, het zich daarna vormen van een oordeel daarover en het eventueel naar aanleiding daarvan interveniëren.
Vertrouwen	Het met zekerheid hopen op de gewenste uitkomst of omstandigheid.
Zorggebruikers	Mensen die gebruik maken van een zorgaanbod, zoals patiënten, cliënten en burgers.
Zorgnetwerk	Het totale netwerk aan personen of organisaties en instanties die betrokken zijn bij het leveren van passende zorg aan een zorggebruiker.
Zorgstelsel	Het geheel aan wetten en regels waarmee de overheid de gezondheidszorg beïnvloedt.
Zorgverleners	Een persoon of instelling die zorg verleent aan een zorggebruiker, beroepshalve of op vrijwillige basis.