

Sectorale Doelarchitectuur VVT

actiz



Inhoud

Bedoeling	3
Doelarchitectuur: wat is het?	3
Aanleiding voor een sectorale doelarchitectuur	4
Doel	5
Uitgangspunten	5
Reikwijdte / Scope	5
Leeswijzer	5
1. Organisatie	6
Wat kan je doen als bestuurder?	6
Visie en beleid	6
Leidende principes	6
2. Proces	7
Wat kan je doen als bestuurder?	7
3. Informatie	8
Uitgangspunten	8
4. Applicatie	10
Wat kan je doen als bestuurder?	10
Autonomie van keuzes	10
Standaardisatie op data, onderscheid op functionaliteit	10
Invloed op leveranciers	11
5. Infrastructuur	12
Uitgangspunten	12
Transitie versus Stip	13
Bijlage 1: Wet- en Regelgeving	15
Normen en TA's	17
Bijlage 2: Acht vragen aan bestuurders	20

Bedoeling

ActiZ wil dat digitalisering bijdraagt aan de werkzaamheden van zorgprofessionals en leef- en werkplezier van cliënten en zorgprofessionals, zónder dat dit onnodige administratieve lasten veroorzaakt. De toekomstige zorg voor ouderen en chronisch zieken vraagt om meer ketenbrede/netwerksamenwerking: netwerkzorg.

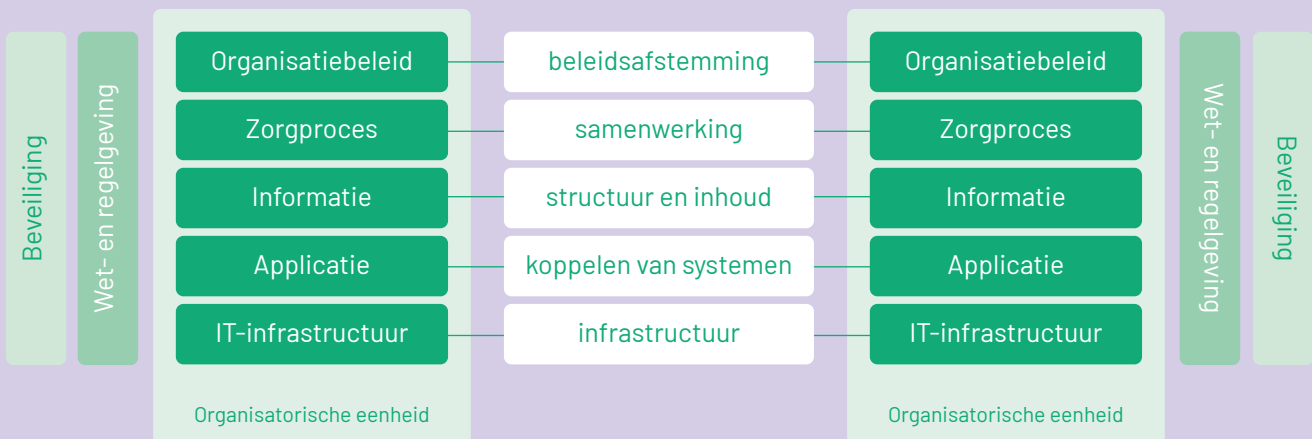
Netwerkzorg vraagt om databeschikbaarheid: de deelnemers in het netwerk van en rondom de cliënt moeten op ieder gewenst moment over de juiste, actuele data beschikken. Dit geldt voor zowel de zorgprofessionals als de cliënt en diens mantelzorgers. ActiZ steunt daarom de Nationale Visie en Strategie (NVS) op het gezondheidsinformatiestelsel van VWS waarbij databeschikbaarheid het uiteindelijke doel is.

Bij deze ontwikkelingen speelt digitalisering een sleutelrol. Daarom is het van belang dat zorgorganisaties bijdragen aan de transformatie naar een duurzaam informatiestelsel in de zorg. De sectorale doelarchitectuur voor de VVT formuleert uitgangspunten en ontwerpprincipes die richting geven aan het uiteindelijke doel, databeschikbaarheid.

Doelarchitectuur: wat is het?

*“Een consistent geheel van principes en modellen dat richting geeft aan ontwerp en realisatie van de processen, organisatorische inrichting, informatievoorziening en technische infrastructuur van een organisatie.”
(Wagter et al., 2001).*

Deze ‘klassieke’ definitie neemt de entiteit organisatie als uitgangspunt. Maar zoals we in de afgelopen jaren gezien hebben kan het architectuur begrip ook prima worden gehanteerd vanuit een landelijke of regionale context. De (IT) architectuur wordt ontworpen voor een verzameling onderling samenhangende entiteiten. In de zorg wordt dan vaak het vijf lagen interoperabiliteitsmodel van Nictiz als orderingsprincipe gekozen.



Architectuur kan daarbij gezien worden als een bestemmingsplan voor organisatorische (beleidsmatige) samenhang, alsmede samenhang tussen processen, gegevensverzamelingen (de informatielaag in het Nictiz model) en de infrastructuur bestaande uit applicaties en technische infrastructuur. Voor het bestemmingsplan wordt dan vaak het begrip 'doelarchitectuur' gekozen. Architectuur is op alle lagen van toepassing en kan zo per laag een bestemmingsplan zijn. Belangrijke toegevoegde waarde van de doelarchitectuur is dat er samenhang ontstaat tussen de verschillende lagen. Bijvoorbeeld, een afspraak op de applicatielaag zorgt ervoor dat het zorgproces ondersteund wordt.

Architectuur kan vanuit organisatie, landelijk, regionaal, maar ook sectoraal perspectief worden benaderd. Het vijf lagen model als ordeningsprincipe helpt daarbij.

Voorbeeld Twee VVT-organisaties maken samenwerkingsafspraken om de Avond-, Nacht- en Weekendzorg (ANW-zorg) in de regio gezamenlijk te organiseren (organisatielaag). De werkprocessen worden op elkaar afgestemd zodat de zorgprofessionals van beide organisaties dezelfde stappen kunnen volgen in het zorgproces (zorgproceslaag). Beide organisaties komen overeen welke gegevens beschikbaar moeten zijn voor de andere organisatie (Informatielaag). De zorgprofessionals kunnen vanuit hun eigen ECD bij de juiste informatie komen (applicatielaag). Hiervoor hoeven ze maar één keer in te loggen in hun eigen omgeving (Infrastructuurlaag).

Aanleiding voor een sectorale doelarchitectuur

In de afgelopen periode zijn er onder andere vanuit het ministerie van VWS tal van nieuwe, relevante documenten gepubliceerd over een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel in de zorg. Zoals de Nationale visie en strategie (ook op secundair datagebruik), Landelijk dekkend Netwerk (LDN), het Landelijk Vertrouwensmodel/stelsel (LVM/LVS), KPMG rapporten en Kamerbrieven is slechts een greep uit al die publicaties.

De tijd is rijp om in de context van de genoemde landelijke ontwikkelingen en beleidsdocumenten vanuit de sector een richtinggevende doelarchitectuur te 'ontwikkelen', die ActiZ en de leden van ActiZ kunnen gebruiken in verschillende contexten. Denk daarbij in het gesprek aan landelijke tafels, met VWS, met andere sectoren en brancheorganisatie(s) maar ook in regio's waar doelarchitectuur inmiddels een hot topic is. Denk verder aan de druk die er gezet wordt op het realiseren van Zorgcoördinatie Centra per ROAZ (sub)regio.

Het document waarin de doelarchitectuur wordt beschreven dient als kennisbron en wegwijzer voor ActiZ leden. Specifiek ook voor de kleinere zorgorganisaties die vrijwel zonder uitzondering expertise op dit gebied missen.

Doel

Het doel is kort samengevat: 'het ontwikkelen van een richtinggevend document voor de langdurige zorg en specifiek de VVT op basis waarvan ActiZ en haar leden concreet en praktisch kunnen bijdragen (denken en doen) aan een duurzaam gezondheidsinformatiestelsel'.

De doelarchitectuur is dus niet vrijblijvend. De doelarchitectuur gaat uit van het principe: 'pas toe, of leg uit!' Aan de hand van de vijf lagen in het interoperabiliteitsmodel worden de robuuste elementen van het informatielandschap van de VVT beschreven. Deze robuuste elementen passen we in de VVT allemaal toe, waardoor we een betrouwbare partner zijn in de gegevensuitwisseling regionaal en landelijk.

Uitgangspunten

In dit document baseren we ons op relevante content die al beschikbaar is, waarbij we deze herkenbaar en specifiek maken voor de VVT sector. De sectorale doelarchitectuur helpt om ontwikkelingen in de VVT c.q. de langdurige zorg zoals KIK-V en het IZO netwerkperspectief te duiden en te gebruiken om de uiteindelijke bedoeling dichterbij te brengen: een duurzaam informatiestelsel voor de zorg in Nederland.

Reikwijdte / Scope

De tijdshorizon waarop deze eerste versie van de sectorale doelarchitectuur zich richt is de IZA-periode tot begin 2026. Dit is tevens het zogenaamde eerste plateau in de Nationale Visie en Strategie.



Ook beheer en onderhoud van de doelarchitectuur gaan we, naar goed gebruik, regelen. We richten daartoe een sectorale architectuurboard in. Deze kan voor een groot deel bestaan uit de huidige leden van de klankbordgroep ICT en Informatiebeleid van ActiZ en de deelnemers aan deze werkgroep. Na afronding van deze eerste versie zullen we ons zo spoedig mogelijk gaan richten op versie twee waarin we een doorkijk gaan geven naar de sectorale architectuur passend bij het tweede plateau van de Nationale Visie en Strategie.

Leeswijzer

Voor de ordening, ofwel de hoofdstukindeling van deze doelarchitectuur hanteren we de vijf lagen van het interoperabiliteitsmodel van Nictiz. In elk hoofdstuk beginnen we met een boodschappenlijst, ofwel een concrete "to-do lijst" voor zorgorganisaties en hun bestuurders. Vervolgens volgt per hoofdstuk een korte toelichting op (aspecten van) de to-do lijst.

1. Organisatie

Wat kan je doen als bestuurder?

- Hanteer de uitgangspunten van de Visie Digitaal Denken en Doen van ActiZ als leidende principes.
- Neem deel en draag bij aan landelijke afspraken(stelsels) en programma's, zolang ze passen binnen de uitgangspunten van de sectorale doelarchitectuur.
- Beperk je gedurende de IZA termijn tot de afspraken op de IZA routekaart voor de VVT.
- Toets regionale afspraken aan de sectorale doelarchitectuur voor de VVT.
- Neem regelmatig kennis van de toolkit dataschikbaarheid waar binnenkort ook het IZA Sectorplan Gegevensuitwisseling VVT en het implementatieplan Generieke Functies VVT wordt gepubliceerd.
- Neem eventueel contact op met de betrokken beleidsadviseurs uit het ActiZ team Digitaal Denken en Doen.

Visie en beleid

ActiZ heeft op basis van haar meerjarenplan een "Visie Digitaal Denken en Doen" geformuleerd. Hierin formuleert ActiZ vier ambities om met Digitaal Denken en Doen bij te dragen aan de zorgtransformatie:

1. Technologische innovatie
2. ICT en informatieveiligheid
3. Databeschikbaarheid
4. Data en Artificial Intelligence (Datagedreven werken)

De Visie Digitaal Denken en Doen dient als leidraad voor deze sectorale doelarchitectuur.

Leidende principes

In de Digitaal Denken en Doen visie formuleert ActiZ voor deze vier ambities zeven uitgangspunten:

1. Medewerker op één
2. Zelf of samen tenzij
3. Thuis tenzij
4. Digitaal tenzij
5. De inclusieve samenleving
6. Vruchtbaar samenwerken
7. Van regels naar vertrouwen

In deze sectorale doelarchitectuur hanteren we bovenstaande uitgangspunten als leidende principes.

2. Proces

Wat kan je doen als bestuurder?

- Werk samen op basis van Hybride Netwerkgzorg bij de (her)inrichting van de zorgprocessen
- Richt zorgprocessen in op basis van beroepsrichtlijnen en het generieke kwaliteitskompas.
 - Indien van toepassing: Geef aandacht aan het onderscheid tussen acute vs niet-acute zorg en zorg voor aansluiting op de bestaande richtlijnen en kwaliteitskaders in de acute zorg.
- Hanteer de onderstaande uitgangspunten bij de transformatie naar toekomstbestendige zorg
- Geef de cliënten een actieve rol in het zorgproces
- Datedgedreven werken: gebruik data om je proces continu te verbeteren

De bedoeling van een duurzaam informatiestelsel is dat het mogelijk wordt om betere digitale ondersteuning aan het zorgproces te bieden. Om de vruchten van de betere digitale ondersteuning te plukken is een transformatie van het zorgproces vereist. De volgende uitgangspunten helpen invulling te geven aan die transformatie naar een toekomstbestendige zorgorganisatie:

1. **Van reactief naar proactief:** Een proactief, meer op preventie gericht beleid inclusief vroegsignalering staat centraal. De gezondheid van de gehele bevolking wordt verbeterd en gezondheidsverschillen verkleinen.
2. **De cliënt is het vertrekpunt voor zorgverlening:** de professionele zorg levert een bijdrage aan de ervaren kwaliteit van leven.
3. **Digitaal, tenzij:** Zorg wordt digitaal verleend waar dat kan en fysiek als het moet.
4. **Zelfmanagement van de burger staat centraal:** De regie ligt bij de burger. Afhankelijk van de mate van zelfredzaamheid bewaakt de burger zijn/haar eigen gezondheidstoestand of vraagt professionele ondersteuning.
5. **Positieve gezondheid als basis:** Een betekenisvol leven van mensen staat centraal. De nadruk ligt op veerkracht, eigen regie en het aanpassingsvermogen.
6. **Zorg verlenen op basis van behoefte:** Zorg wordt verleend op basis van de behoefte van de burger/cliënt, in plaats van op basis van de vaste frequenties.
7. **Optimale samenwerking tussen zorgorganisaties:** De juiste zorg wordt op de juiste plek verleend. Hierbij is (transmurale) samenwerking tussen de verschillende organisaties noodzakelijk waarbij zorg flexibel toegankelijk is en de organisatiegrenzen voor de cliënten/burgers verdwijnen.
8. **Optimale samenwerking tussen zorgprofessionals:** Inzet van zorgprofessionals op basis van expertise (dus organisatie onafhankelijk).
9. **Juiste informatie, op het juiste moment op de juiste plek beschikbaar:** Inzicht in en uitwisseling van data is cruciaal. Vastlegging van data vindt plaats bij de bron, waarbij data en informatie eenvoudig toegankelijk/inzichtelijk is voor alle betrokkenen.

3. Informatie

Uitgangspunten

- Eenheid van Taal is het middel om het doel van (her)gebruik van informatie te bereiken (conform [DIZRA](#)).
- Zorg dat de [informatiehuishouding op orde is](#).
- Werk conform beschikbare Informatiestandaarden (zoals [eOverdracht](#), [Medicatieproces](#), [Acute Zorg](#) etc)
- [openEHR](#) is de standaard voor de vastlegging van zorg-informatie.
- [HL7 FHIR](#) is de standaard voor de uitwisseling van zorg-informatie.
- Zorg Informatie Bouwstenen ([ZIB's](#)) vormen de standaard voor de brugfunctie tussen vastlegging en uitwisseling. Volg ook de [ZIB Transitie](#).
- [SNOMED CT](#) is het standaard terminologie-codesysteem voor medische gegevens.
- [Semantic web](#), zoals gebruikt binnen [KIK-V](#), is de standaard voor secundair datagebruik.
- Omarm gezamenlijk leren (m.b.v. AI/ML) o.b.v. decentrale gegevensbronnen ([Federated Learning](#))
- Focus op databeschikbaarheid i.p.v. data-uitwisseling, in lijn met de [Nationale Visie en Strategie](#).
- Aansluiting Europa (EHDS): volg de ontwikkeling van de [International Patient Summary](#) (IPS).

Bovengenoemde stappen dragen bij in de ondersteuning van de zorgverleners in het zorgproces door de juiste informatie op het juiste moment beschikbaar te hebben. Deze uitgangspunten kunnen gebruikt worden voor de afstemming met leveranciers. Randvoorwaardelijk daarbij is wel dat de datahuishouding op orde is. Er moet aandacht zijn voor de inrichting en het daadwerkelijke gebruik van de bronsystemen (zoals de verpleegkundige verslaglegging etc).

Om passende hybride zorg te kunnen verlenen is het nodig om, in lijn met de Nationale visie op het gezondheids-informatiestelsel, eerst te werken aan interoperabiliteit (het eerste plateau: 2023-2026). Hiervoor is Eenheid van Taal (en Techniek) een vereiste. Rekening houdend met de context van de zorgverlener. Door de informatie-standaarden met de bijbehorende ZIB's te implementeren zorgen we ervoor dat gegevens makkelijker kunnen gaan stromen (ook internationaal via de IPS). Eenduidig gebruik en hergebruik wordt daarmee gestimuleerd. Dit is een eerste stap richting databeschikbaarheid, waarbij data beschikbaar is voor de burger en alle betrokkenen in het zorgnetwerk, en voor secundair gebruik met minimale registratielast voor zorgverleners.

Het is daarom van belang dat de VVT zich (pro)actief bemoeit met de doorontwikkeling van de ZIB's. Welke ontbreken? Welke zijn onduidelijk? Hiervoor zijn specialisten vanuit het zorgveld (CNIO's) noodzakelijk. De specifieke context van de VVT dient te worden meegenomen om te voorkomen dat de ZIB's alleen voor de Medische Specialistische Zorg te gebruiken zijn.

De standaarden voor vastlegging (openEHR), uitwisseling (HL7 FHIR), terminologie (SNOMED CT) en secundair datagebruik (Semantic Web) worden omarmd en zoveel mogelijk geïmplementeerd. Dit zorgt voor verdere standaardisatie in de Eenheid van Taal en Eenheid van Techniek naast het gebruik van de ZIB's. Tevens helpen deze standaarden bij het machine-leesbaar maken waardoor het leren m.b.v. AI- of Machine Learning modellen mogelijk wordt gemaakt.

4. Applicatie

Wat kan je doen als bestuurder?

- Bewaak de autonomie in je eigen applicatielandschap
- Bewaak de scheiding data en functionaliteit
- Werk toe naar standaardisatie en vermijd maatwerk
- Werk samen aan vraagarticulatie richting leveranciers
- Hanteer bij selectietrajecten de uitgangspunten van de Professionele omgeving voor zorgprofessionals
- Faciliteer samenwerking met cliënten middels PGO

Autonomie van keuzes

In de doelarchitectuur is het uitgangspunt dat VVT-instellingen hun eigen keuzes op het gebied van applicaties kunnen maken. Daarom moeten applicaties voldoen aan standaard eisen. Deze standaard eisen zijn vastgelegd in het ontwerp “Professionele omgeving voor zorgprofessionals”.

De professionele omgeving moet op basis van dit ontwerp voldoen aan vijf basisprincipes:

1. Eenvoudig (= gebruiksvriendelijk)
2. Slim (= met beslisondersteuning, bijvoorbeeld op basis van algoritmen)
3. Professioneel (= ondersteunt de beroepsbeoefenaar in het methodisch werken)
4. Open (= nationale en/of internationale standaarden)
5. Interoperabel (= te koppelen op basis van open standaarden aan andere systemen om uitwisseling van gegevens te ondersteunen)

Keuzes voor applicaties in een regio met een gelijke functionaliteit (Bijvoorbeeld een Elektronisch Toedien Registratie Systeem) worden steeds vaker regionaal gemaakt, omdat hierdoor schaalvoordeel behaald kan worden en omdat de standaardisatie makkelijker gaat. Wanneer de basisprincipes van de professionele omgeving worden gehanteerd kan iedereen aansluiten bij het zorgnetwerk en blijft de autonomie behouden.

Standaardisatie op data, onderscheid op functionaliteit

Door een scheiding tussen data en functionaliteit na te streven, kan de applicatieleverancier zich onderscheiden op ontwikkeling in functionaliteit. Dit maakt applicaties flexibeler en schaalbaarder en komt de innovatiekracht van de leverancier ten goede. Bovendien voorkomt standaardisatie in datamodel en koppelvlakken vendor lock-in. Tenslotte maakt een onderscheid op functionaliteit het voor zorgaanbieders en zorgprofessionals mogelijk te kiezen voor de applicatie die het beste aansluit bij de eigen visie.

Invloed op leveranciers

Door het hanteren van de basisprincipes van de professionele omgeving, ofwel het standaardiseren op data en onderscheiden op functionaliteit, kunnen we met elkaar de invloed op leveranciers in onze markt vergroten. Daarvoor is het belangrijk te onderkennen dat we als zorgorganisaties grotendeels gelijkwaardig zijn, waardoor gezamenlijke vraagarticulatie aan onze leveranciers mogelijk wordt. Met die realisatie wordt het mogelijk met elkaar te werken aan vraagbundeling, value based contracting. Gezamenlijke vraagarticulatie draagt bij aan een vermindering van maatwerk, waardoor standaardisatie en efficiëntie worden bevorderd. Dit stelt de VVT in staat om meer resultaten te bereiken binnen een kortere tijdspanne. ActiZ heeft structureel overleg met verschillende ECD leveranciers en kan eventueel daarbij regionale initiatieven ondersteunen.

5. Infrastructuur

Uitgangspunten

- Ga in gesprek met uw ECD of EPD leverancier over scenario's ten behoeve van het veilig uitwisselen van gegevens met behulp van de generieke functies op basis van open, internationale standaarden (zoals in de Nuts community zijn ontwikkeld).
- We werken toe naar een federatief netwerkmodel.¹
- Ga uit van de **DIZRA uitgangspunten** (en in lijn daarmee: FAIR dataprincipes).
- Werk toe naar het gebruik van FAIR datastations. Laat je daarbij informeren over Kik-V en bereid je voor op aansluiting (Kik-v).

Infrastructuur vormt de basis voor gegevensuitwisseling, maar tegelijkertijd een van de grootste uitdagingen voor het realiseren van netwerkzorg. Dit is landelijk onderkend. Daarom is, in opdracht van het ministerie van VWS, een landelijke stip op de horizon gezet: **de nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel**. Daarin is de gedachte kort samengevat: "passende hybride netwerkzorg". In die visie wordt gesproken over een "landelijk dekkend netwerk van infrastructuren" (LDN). Het in opdracht van VWS uitgevoerde "**Onderzoek landelijk netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg**" concludeert dat hiervoor een tweesporenbeleid nodig is:

1. Data Centrisch: data verregaand gestandaardiseerd beschikbaar maken, aan de bron
2. Gedistribueerd: infrastructuur gedistribueerd organiseren

Om dit te realiseren wordt nu ingezet op een **landelijk vertrouwensstelsel** (LVS) op basis van generieke functies. De VVT sector heeft, vooruitlopend hierop, de open internationale standaarden van NUTS als lonkend perspectief getypeerd en zet hierop in voor de toekomst. Het is van belang dat we dit als sector aan alle relevante tafels (blijven) benadrukken.

Voor de generieke functies worden NEN normen ontwikkeld waarbij de NUTS community en ActiZ betrokken zijn. Eind 2024 wordt het plan van aanpak Implementatie Generieke Functies VVT gepubliceerd.

In pas met de landelijke ontwikkelingen wordt in het kader van de *ActiZ x Nuts samenwerking tbv de realisatie van vier toepassingen voor integrale netwerkzorg* herbruikbare bouwblokken en generieke functies ontwikkelt. Een succesvol voorbeeld daarvan is de ANW-toepassing. De daarin opgedane kennis en specificaties worden gedeeld met het LVS en LDN-team van VWS en vica versa zodat er geen onoverbrugbare afwijkingen ontstaan. Daarnaast wordt gekeken of bestaande oplossingen die in andere sectoren worden toegepast (bijvoorbeeld LSP, MITZ, ZorgAB, UZI etc.) en bestaande afsprakenstelsels (bijvoorbeeld Twiin) NUTS compatibel gemaakt kunnen worden (bijvoorbeeld **Twiin x NUTS**, **Mitz x Nuts** en LSP x Nuts).

In lijn met de landelijke ontwikkelingen onderschrijft onze sector de **DIZRA uitgangspunten**.

¹ Een federatief netwerk verwijst naar een groep servers of diensten die onafhankelijk worden beheerd maar verenigd door gedeelde communicatieprotocollen en standaarden, waardoor ze met elkaar kunnen samenwerken en gegevens, berichten of bestanden kunnen uitwisselen. Meer informatie is **hier** te vinden.

Transitie versus Stip

Landelijk lopen er allerlei initiatieven die toewerken naar een generieke infrastructuur. De nationale visie formuleert de stip op de horizon en is opgesteld vanuit “Dromen” (plateau 3), “Denken” (plateau 2) en “Doen” (plateau 1). De plateaus vormen de strategie om daar te komen. Het eerste plateau, “Doen”, betreft de tijdlijn van het IZA en is waar we nu, landelijk op basis van regionale samenwerking, voor gaan. Hierbij wordt vooral gekeken naar wat al mogelijk is. Bij gebrek aan een breed geïmplementeerde generieke infrastructuur voor gegevensuitwisseling wordt nu in samenwerkingsverbanden, vaak regionaal, gebruikgemaakt van applicaties voor specifieke functionaliteit en data platforms voor meer generieke functionaliteit. Daarom spelen data platforms, ten behoeve van de transitie naar plateau 3, in plateau 1 een rol.

Veelal gaat het om applicaties of platforms die regionaal zijn of worden geïmplementeerd om één of meer specifieke samenwerkingen te realiseren. Voorbeelden hiervan zijn ZorgDomein, POINT, OZOVerbindZorg, cBoards, HINQ, VIPLive etc., en wellicht binnenkort ook CumuluZ. Het is de bedoeling dat tijdens plateau 1 gebruik wordt gemaakt van bestaande mogelijkheden binnen deze platforms, en tegelijkertijd wordt toegewerkt naar een toenemende mate van interoperabiliteit tussen deze platforms, de achterliggende bronsystemen en de op de data platforms aangesloten apps.

Als VVT lopen wij vooruit en voorop in deze ontwikkeling doordat “onze” leveranciers al wel een generieke infrastructuur, NUTS, hebben omarmd. In de komende transitiefase waarbij door andere sectoren platforms worden ingezet is het voor de VVT dus van belang te benadrukken dat wij aan willen en kunnen sluiten bij dergelijke platforms op basis van NUTS (bijvoorbeeld HINQ en CumuluZ zeggen dit te zullen ondersteunen).

Bijlagen

Bijlage 1:

Wet- en Regelgeving

Tegenwoordig gebeurt er veel digitaal. Dit betekent dat alle betrokken zorgpartijen zorgvuldig moeten omgaan met de persoonlijke gegevens van cliënten. Gezondheidsgegevens zijn per definitie privacygevoelig en daarom worden er extra strenge eisen gesteld aan de bescherming ervan. Om digitale gegevensuitwisseling in de zorg mogelijk en veilig te maken neemt de overheid steeds meer regie op de digitalisering van de zorg.

Om de gegevensuitwisseling veilig mogelijk te maken zijn er wetten en normen ontwikkeld waar o.a. zorgorganisaties zich aan moeten houden. Hieronder staat een overzicht van wetten die van toepassing zijn/ worden bij de gegevensuitwisseling:

Wet/norm	Inhoud	Verplichting?
<u>WGB0</u>	De wet op geneeskundige behandelovereenkomst (WGB0) regelt de patiëntenrechten. Patiënten/cliënten hebben o.a. recht op informatie over de ziekte en behandeling, recht op inzage in het medisch dossier en mogen alleen onderzocht en behandeld worden met toestemming. Daarnaast verplicht de WGB0 zorgverleners om een medisch dossier bij te houden.	Voor zorgorganisaties
<u>AVG</u>	De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is de belangrijkste privacywet. Hierin staat vermeld hoe er met persoonsgegevens in Nederland moet worden omgegaan.	Voor organisaties en burgers
<u>Wabvpz</u>	De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens (Wabvpz) regelt de rechten en waarborgen van cliënten bij het elektronisch uitwisselen van medische persoonsgegevens via een systeem.	Voor zorgorganisaties in de Wlz, Zvw en Wmo
<u>Wegiz</u>	De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) verplicht zorgaanbieders om medische gegevens elektronisch uit te wisselen. De Wegiz is een kaderwet, dit betekent dat er verschillende algemene maatregelen van bestuur (AMvB) komen waarin staat welke gegevensuitwisselingen vanaf wanneer elektronisch moeten plaatsvinden. De eerste AMvB die voor de VVT sector van toepassing is gaat over de eOverdracht.	De Wegiz is 1 juni 2023 ingegaan, de eerste AMvB voor de VVT zal 1 januari 2027 ingaan

<u>NIS-2/</u> cyberbeveiligingswet	De NIS2-richtlijn heeft als doel om bij te dragen aan een hoger niveau van informatiebeveiliging bij onmisbare processen in ons land, zoals de gezondheidszorg. Momenteel wordt deze richtlijn omgezet in nationale wet- en regelgeving.	Naar verwachting treedt de wet in 2025 in werking
<u>eIDAS</u> Electronic Identification and Trust Services - Europese verordening	Met eIDAS hebben de Europese lidstaten afspraken gemaakt om dezelfde begrippen, betrouwbaarheidsniveaus en onderlinge digitale infrastructuur te gebruiken. Een onderdeel van de verordening is het grensoverschrijdend gebruik van Europees erkende inlogmiddelen. Dit kan alleen met een betrouwbare online identiteitscheck aan de voordeur.	
<u>EHDS</u> European Health Data Space - Europese verordening	De European Health Data Space (EHDS) is 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.	Naar verwachting tweede helft 2024, uiterlijk zes jaar na inwerkingtreding moet de wet volledig geïmplementeerd zijn
<u>MDR en IVDs</u> Europese verordening	Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD's) moeten voldoen aan strengere veiligheids- en prestatie-eisen. Dit is vastgelegd in Europese verordeningen, de MDR en IVDR. Deze regels hebben invloed op bijvoorbeeld zorgaanbieders, aangemelde instanties (Notified Bodies), fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen.	
<u>Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders</u>	In artikel 3 van het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders is bepaald dat een zorgaanbieder NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 moet volgen bij het gebruik van een zorginformatiesysteem en een elektronisch uitwisselingssysteem.	
<u>Wet DIAZ</u> Wet digitale identificatie en authenticatie in de zorg (in ontwikkeling)	Het wetsvoorstel legt de focus op veilige identificatie en authenticatie voor de zorg met behulp van inlogmiddelen die voldoen aan betrouwbaarheidsniveau hoog én een door de overheid beheerd register voor het verstrekken van identificerende kenmerken van zorgaanbieders en zorgmedewerkers. Hiermee krijgen zorgaanbieders en zorgmedewerkers keuze in welke inlogmiddelen zij gebruiken, zo kunnen zij kiezen voor een middel dat het beste past bij de betreffende werkzaamheden.	

Normen en TA's

Naast de wet- en regelgeving worden normen en technische afspraken (TAs) geformuleerd. Een groot deel van de normen wordt van kracht op basis van de wet- en regelgeving. Zo is door VWS bijvoorbeeld een [overzicht](#) gemaakt van de normen die op basis van de Wegiz van kracht zijn of worden. Voor de sector VVT relevante normen en TAs zijn opgesomd in onderstaande tabel met een korte toelichting en op basis van welke wet uit bovenstaande tabel de norm van toepassing is of wordt.

Wet/norm	Inhoud	Verplichting?
<u>NEN7510:</u> informatie- beveiliging in de zorg (2 delen) (herziening in ontwikkeling)	De NEN 7510 beschrijven eisen en een set aan maatregelen, die zorginstellingen moeten treffen om via een gecontroleerd proces op adequate wijze met persoonlijke gezondheidsinformatie om te gaan. Hiermee wordt beoogd dat persoonlijke gezondheidsinformatie beschikbaar zijn, vertrouwelijk behandeld worden en dat de integriteit van de gegevens geborgd blijft. Dit is belangrijk, omdat de medische gegevens van patiënten niet zomaar op straat mogen liggen of opeens niet meer beschikbaar zijn door een update in een applicatie en/of systeem. NEN 7510-1:2017+A1:2020 nl NEN 7510-2:2017 nl	Wettelijk verplicht om aantoonbaar te voldoen op basis van "Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders"
<u>NEN7512:</u> Vertrouwensbasis gegevens- uitwisseling	De NEN 7512 is van toepassing op de elektronische communicatie in de zorg. Deze norm is een aanvulling op de NEN7510. In de eerste plaats richt deze norm zich op de zekerheden die partijen elkaar moeten bieden als voorwaarde voor vertrouwde gegevensuitwisseling. Ten tweede levert deze norm een nadere invulling voor een aantal van de richtlijnen van NEN 7510.	Wettelijk verplicht om aantoonbaar te voldoen op basis van "Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders"
<u>NEN7513:</u> Logging	NEN 7513 specificeert een gemeenschappelijk kader voor de logging van persoonlijke gezondheidsinformatie aan de hand van toegangs- en zoek gebeurtenissen. Het doel is om de volledige verzameling van deze gebeurtenissen binnen de verschillende informatiesystemen en - domeinen controleerbaar te houden.	Wettelijk verplicht om aantoonbaar te voldoen op basis van "Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders"

NTA7516: veilige en inter-operabele mail en chat - is momenteel in revisie en wordt vertaald naar een NEN norm (NEN 7516) met twee onderliggende NTAs (NTA 7531 voor mail en NTA 7532 voor chat). Valt niet onder de Wegiz	Eisen voor veilige e-mail en chat-applicaties en interoperabiliteit tussen veilige mail-applicaties (uitwisseling van ad-hoc berichten met persoonlijke gezondheidsinformatie)	Voldoen aan de NTA7516 is nog niet verplicht; je kan er immers ook voor kiezen om medische gegevens niet op die manier uit te wisselen.
NEN7503: Elektronische verwerking en uitwisseling van gegevens voor het voorschrijven en ter hand stellen van medicatie	De NEN 7503 specificeert de use cases voor het voorschrijven en het ter hand stellen van medicatie en de daarvoor benodigde verwerking en uitwisseling van medicatiegegevens.	
NEN7517 Toestemming (in ontwikkeling)		
NEN7518 Identificatie en Authenticatie (in ontwikkeling)		
NEN7519 Lokalisatie (in ontwikkeling)		
NEN7520 Autorisatie (in ontwikkeling)		
NEN7540 BgZ		

NEN7542 Medicatieoverdracht (in ontwikkeling)	Elektronische verwerking en uitwisseling van medicatie informatie tussen zorgverleners. De standaard waarop deze norm gebaseerd is, zal in 2026 verplicht worden obv de Wegiz.
NEN7545 eOverdracht (in ontwikkeling)	Elektronische verwerking en uitwisseling van verpleegkundige informatie tussen zorgverleners. De standaard waarop deze norm gebaseerd is, zal in 2026 verplicht worden obv de Wegiz.
TA eOverdracht Wordt geharmoniseerd met de TA Notified Pull	Technische afspraak op basis waarvan de eOverdracht in het kader van de VIPP InZicht regeling door partijen is geïmplementeerd.
TA Notified Pull Wordt geharmoniseerd met de TA eOverdracht	Technische afspraak binnen het Twiin afsprakenstelsel (nog niet NUTS compatible, daar moet de harmonisatie met de TA eOverdracht voor zorgen).

Bijlage 2:

Acht vragen aan bestuurders

Uit: <https://www.actiz.nl/mijn-actiz/ambities-voor-gegevensuitwisseling-de-zorg-alles-voor-onze-zorgprofessional>

Met bovenstaande uitgangspunten hopen we een helder en eenduidig kader te bieden hoe ActiZ als vereniging naar nieuwe (landelijke) initiatieven en ontwikkelingen kijken. Hieronder staan acht handige vragen voor bestuurders.

Deze kunnen gebruikt worden om lokaal en regionaal te beslissen over nieuwe initiatieven rondom gegevensuitwisseling. Deze zeven vragen kunnen helpen bij het behalen van de drie bovenstaande ambities: ondersteunend aan de zorgverlener, verbeteren efficiëntie zorginzet en cliënt in de regie en betere kwaliteit zorg. De vragen kunnen zowel aan bestuurlijke tafels, als intern gebruikt worden.

- Wordt het werk van onze zorgprofessionals er eenvoudiger door? Bijvoorbeeld: hoeven zorgverleners geen data over te typen die al ergens beschikbaar is?
- Kan door het nieuwe initiatief een digitale toepassing of (werk)processtap weg?
- Is er een koppeling met de primaire applicatie? Of betekent het opnieuw inloggen met een ander middel voor de zorgverlener? (weer een andere manier van werken erbij).
 - a. Indien nee, gaat deze koppeling er komen met Nuts?
- Blijven we eigenaar van de data, ook wanneer het contract wordt beëindigd?
- Zijn er afspraken voor het gebruik van data voor secundaire (onderzoek, beleid) doelen?
 - a. Zijn deze afspraken opgenomen in de contracten met de leveranciers?
 - b. De zorgorganisatie als eigenaar kan de eigen data willen gebruiken voor intern gebruik (monitoring, onderzoek, beleid), of t.b.v. externen. Dit vergt afspraken met de leverancier, maar ook met de cliënten en medewerkers.
- Is het nieuwe initiatief gebaseerd op open internationale standaarden?
- Bevordert het initiatief de regie van de cliënt en het samen zorgen voor de cliënt?
- Als er in een digitale toepassing sprake is van gegevensverwerking van onze cliënten, gebeurt dit dan veilig? Voldoet het aan de NEN7510 (interne veiligheid) en NEN7512 (veilige gegevensuitwisseling: bijvoorbeeld met Nuts)? En voldoet de toepassing aan de NEN7513, zodat de logging conform deze norm (wettelijk verplicht) gerealiseerd wordt?

Is het antwoord nee, stem dan af met de leveranciers en stel dit als voorwaarde voor commitment.



Colofon

Opmaak **hollandse meesters, Utrecht**

© **september 2024**

Deze uitgave mag zonder toestemming van ActiZ voor niet-commercieel gebruik worden gedownload. Afzonderlijk gebruik van het beeldmateriaal is niet toegestaan. Voorts alle rechten voorbehouden.

Disclaimer

Deze uitgave is met grote zorgvuldigheid en met gebruikmaking van de meest actuele gegevens tot stand gekomen. Het is evenwel niet geheel uitgesloten dat de informatie in deze uitgave onjuistheden en/of onvolkomenheden bevat. ActiZ aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade ontstaan door eventuele onjuistheden en/of onvolkomenheden. Aan de inhoud van deze uitgave kunnen geen rechten worden ontleend.

branchevereniging van zorgorganisaties

verpleeghuiszorg | zorg thuis | revalidatie en herstel | jeugd