



Algemene Bestuursdienst
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Vernieuwing besturing gegevensuitwisseling in de zorg

Wat kan wel? Minder administratieve lasten met meer publieke regie

ABDTOPconsult

Dichtbij en onafhankelijk

Aart van der Vlist en Guus van Weelden
31 Januari 2025

Status: 1.0 Definitief

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en vraagstelling	7
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10
3. Internationale ontwikkelingen	20
4. Conclusies en advies besturing GIS	24
Bijlagen	35

Nederland kan tien jaar achterstand van gegevensuitwisseling in de zorg inhalen



Geen databeschikbaarheid =

- Risico kwaliteit zorg
- Veel administratie en regeldruk
- Te weinig handen voor zorg
- Frustratie zorgverleners
- Onvoldoende basis voor AI



Fragmentatie =

- Lokale initiatieven
- Privatisering ZVW
- Decentralisatie WMO, Jeugd
- Macht bij IT leveranciers
- Uitvoering NVS traag
- Kleine verbeteringen hielpen niet



Maar we kunnen het wel!

- Mooie initiatieven
- Veel geïnvesteerd
- Veel motivatie
- Onder druk (COVID) kan alles
- Momentum door NVS
- Momentum regeerprogramma

Door een slimme combinatie van wetgeving, financiële sturing, inkoop, monitoring, toezicht, certificering en leiderschap kunnen we dit regelen.

Centrale regie



VWS neemt regie en brengt alle sturing onder bij één lid van de bestuursraad.

VWS neemt initiatief om met het zorgveld alle mensen, middelen en voorzieningen van het publieke deel van gegevensuitwisseling in één uitvoeringsorganisatie onder te brengen: "U-Zorg", de 'rijksdatastaat van de zorg'.



Een grote interventie =

- Formateur
- Convenant, wetgeving
- Werkorganisatie
- Financiële reset
- In samenhang met EHDS
- Aan de slag

U-Zorg



Uitvoering U-zorg =

- Krachten bundelen
- Toekomstige DHA en HDAB
- Afspraken en standaarden
- Infrastructuur en generieke voorzieningen
- Eén plan, één budget
- Eén architectuur, één portfolio
- Sturing en monitoring
- Certificering leveranciers

Nederland kan tien jaar achterstand van gegevensuitwisseling in de zorg inhalen

Gegevensuitwisseling is geen doel op zich. Maar er is wel een grote uitdaging met databeschikbaarheid in de zorg:

Hoge regeldruk. Zorgprofessionals zijn 30 tot 40 procent van hun tijd bezig met administratieve taken, waaronder het overtypen of zoeken van de gegevens van hun patiënt. Goede gegevensuitwisseling in de zorg leidt tot minder administratie en regeldruk, speelt handen in de zorg vrij en is de basis voor brede toepassing van AI.

Achterstand. Nederland loopt met gegevensuitwisseling in de zorg meer dan tien jaar achter op andere landen, bijvoorbeeld België, Denemarken, Finland en Estland. Vanuit patiëntperspectief is dat onacceptabel en voor zorgverleners is het frustrerend en zeer arbeidsintensief. Patiënten zijn de dupe als hun gegevens niet bij hun zorgverlener bekend zijn, bijvoorbeeld als ze onnodig opgenomen worden in een ziekenhuis of hun medicatie niet bekend is bij de spoedeisende hulp. Dat moet en kan veel beter.

Te complex. De zorg in Nederland is met vijf stelselwetten grotendeels privaat en decentraal georganiseerd. En door het zogeheten 'EPD-debacle' uit 2011 is er in de zorg jarenlang weinig regie op gegevensuitwisseling gevoerd. Daardoor is het organiseren van gegevensuitwisseling complex geworden, zijn veel parallelle initiatieven in het zorgveld ontstaan en hebben IT-Leveranciers een te sterke positie ontwikkeld.

Privaat en decentraal. Gegevensuitwisseling en data van burgers en patiënten zijn een publieke zaak. Daar mag niet op worden geconcentreerd, maar is afgelopen jaren teveel overgelaten aan decentrale organisaties, private partijen en de markt.

Divergentie. Met subsidies zijn mooie stappen gezet en op deelgebieden worden gegevens uitgewisseld. Maar omvangrijke financiering afgelopen jaren heeft niet geleid tot harmonisatie en een eenduidige, landelijke en zorgbrede gegevensuitwisseling. Daar moet nu actief op worden bijgestuurd.

Te weinig realisatiekracht. VWS heeft begin 2023 een breed gedragen Nationale Visie en Strategie (NVS) voor het gezondheidsinformatiestelsel ontwikkeld. Er is momentum bij VWS en alle partijen in de zorg om in actie te komen. Toch is anderhalf jaar later nog te weinig uitvoeringskracht om gegevensuitwisseling te versnellen en te harmoniseren voor alle onderdelen van de zorg in Nederland.

Onvoldoende regie. Het ontbreekt aan besturing van de gegevensuitwisseling vanuit één hand. We kunnen niet wachten op een crisis als Covid of verplichte Europese wetgeving zoals EHDS. 'Pleisters plakken' is de afgelopen jaren geprobeerd maar heeft niet geholpen. En zolang dat zo is gaat iedereen - naar eer en geweten - zijn eigen gang.

De kennis en kunde om gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren is aanwezig maar het vraagt leiderschap en moed om nu een doorbraak te forceren:

Eén infrastructuur. De vrijblijvendheid moet er vanaf als het gaat om infrastructuur, afspraken, standaarden en generieke voorzieningen voor gegevensuitwisseling in de zorg, er moet één snelweg komen voor gegevensuitwisseling in de zorg. Met één 'Rijksdatastaat van de zorg' als uitvoeringsorganisatie die daarvoor verantwoordelijk is.

Pakket maatregelen. Dat kan worden geregeld door een slimme combinatie van wetgeving, financiële sturing, inkoop, monitoring, toezicht, certificering en leiderschap.

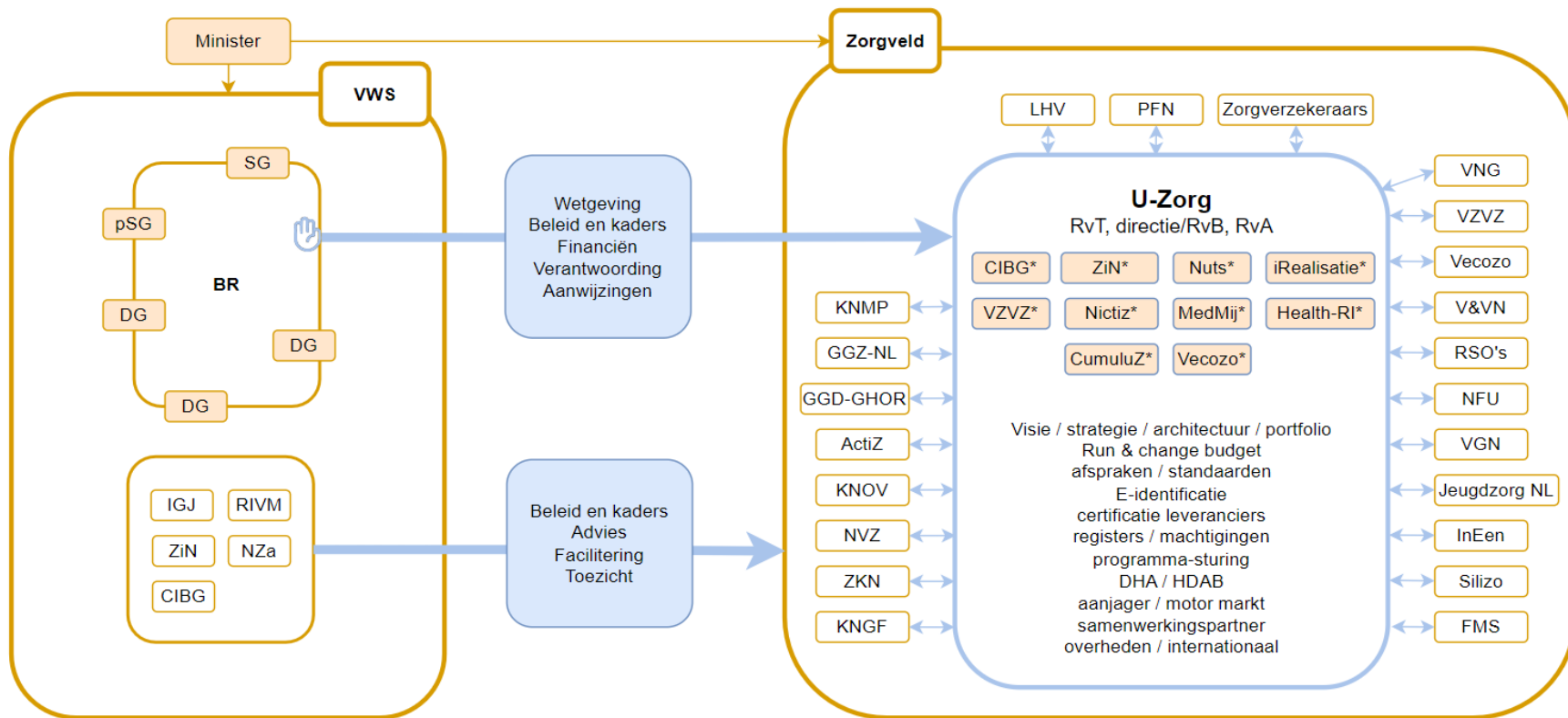
Leiderschap. Als stelselhouder moet VWS daarvoor de regie nemen en binnen VWS alle sturing hiervoor bij één lid van de bestuursraad van VWS samenbrengen.

Eén uitvoeringsorganisatie. VWS moet het initiatief nemen om met het zorgveld alle mensen, middelen en voorzieningen van het publieke deel van gegevensuitwisseling in één uitvoeringsorganisatie onder te brengen, onder de noemer 'U-Zorg', de 'Rijksdatastaat van de zorg' in combinatie met een 'financiële reset'. De U-Zorg organisatie kan worden ingericht als agentschap, zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) of rechtspersoon met wettelijke taak (RWT). De stelselregie hiervan blijft bij VWS maar gezocht moet worden naar een balans waarbij deze uitvoeringsorganisatie op voldoende afstand staat van het beleidsdepartement en dat in de besturing het draagvlak van het gedecentraliseerde en geprivatiseerde zorgdomein geborgd wordt. Ook alle kleinere en private initiatieven en uitvoeringstaken die werken aan gegevensuitwisseling in de zorg zouden zoveel mogelijk in de U-Zorg organisatie moeten worden ondergebracht.

Implementatiekracht. De U-Zorg organisatie stelt één plan op, richt de geldstromen daarop in en gaat de uitvoering regisseren, de voortgang actief monitoren en bijsturen waar nodig.

Proces. Dit is een grote interventie. Hiervoor vraagt VWS een formateur die een convenant en een tijdelijke werkgroep inricht terwijl wetgeving parallel en in samenhang met EHDS kan worden ontwikkeld. Het is belangrijk dat er nú tempo gemaakt wordt. Het risico is groot dat er wel over dit rapport gepraat wordt maar er geen fundamenteel besluit genomen wordt over "in één hand bij VWS en één uitvoeringsorganisatie" en de implementatie daarmee niet verder komt dan vervolgonderzoeken.

In één hand bij VWS en bij één uitvoeringsorganisatie op 'arm's length' van VWS, met draagvlak van het zorgveld



* Geheel of gedeeltelijk, ntb

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3	
1. Inleiding en vraagstelling	7	→ Regeerprogramma, IZA, NVS Opdracht ABD TOPConsult
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10	
3. Internationale ontwikkelingen	20	
4. Conclusies en advies besturing GIS	24	
Bijlagen	35	

Gegevensuitwisseling in de zorg is een speerpunt in het IZA-akkoord en het regeerprogramma 2024

De zorg in Nederland is van hoog niveau¹. Maar de spanning tussen vraag en aanbod stijgt in alle zorgsectoren. In meerdere sectoren nemen de wachtlijsten toe en vrijwel overal is sprake van een tekort aan zorgprofessionals. De toegankelijkheid en de kwaliteit van de zorg staan daardoor de komende jaren steeds meer onder druk. Het Integraal Zorgakkoord² (IZA, 2022) is hierop een antwoord met de ambitie om de zorg voor iedereen toegankelijk, kwalitatief goed en betaalbaar te houden. De zorg vormt één van de grootste uitgaven op de Rijksbegroting (circa 112 miljard euro in 2024)³ en blijft stijgen.

Minister Agema van VWS heeft het terugdringen van de administratieve lasten in de zorg tot haar grootste prioriteit benoemd: 'Het kabinet gaat de databeschikbaarheid en gegevensuitwisseling in zorg en welzijn versneld verbeteren. Daarbij let het kabinet goed op privacy en gegevensbeveiliging. Uitgangspunt is dat de burger de keuze heeft om gegevens al dan niet ter beschikking te stellen middels een opt out. 50% minder administratieve rompslomp in 2030.'⁴

De zorg in Nederland wordt op hoofdlijnen geregeld in vijf wetten. De Zorgverzekeringswet (Zvw, 2006), de Wet langdurige zorg (Wlz, 2015), de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo, 2015), de Jeugdwet (2015) en de Wet publieke gezondheid (2011). Met de Zvw is de curatieve zorg in 2006 grotendeels geprivatiseerd met een basispakket voor iedere Nederlander in een stelsel met (gereguleerde) marktwerking tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Met de implementatie van de Wmo en de Jeugdwet is een groot aantal zorgtaken gedecentraliseerd naar de gemeenten.

Gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg kennen een lange geschiedenis⁵. Een belangrijk moment was dat de Eerste Kamer het landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) in 2011 afwees vanwege zorgen over privacy. Het ministerie van VWS kreeg daarbij de opdracht om geen regie meer op het EPD en gegevensuitwisseling te voeren. VWS interpreteerde dit breed en trok zich terug van dit onderwerp. De zorgverzekeraars en -aanbieders namen vervolgens het initiatief voor gegevensuitwisseling via het Landelijk Schakelpunt (LSP). Deze gegevensuitwisseling richt zich vooral op curatieve zorg (tussen huisarts, apotheek en ziekenhuis), maar bijvoorbeeld ook op jeugdgezondheidszorg. Burgers moeten hiervoor per zorgaanbieder actief toestemming geven, het 'opt-in'-principe.

Identificatie is een randvoorwaarde voor onderling vertrouwen. Daarom werken zorgverleners met het Unieke Zorgverlener Identificatienummer (de 'UZI-pas') en het programma ZorgID en patiënten met DigiD. De discussies over privacy, opt-in, identificatie en 'wie-doet-wat' worden al meer dan twintig jaar gevoerd.

Afgelopen decennium is een aantal grote ontwikkelingen belangrijk als context voor dit rapport:

- De Covid-crisis 2020-2022 heeft laten zien dat gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg over alle zorgsectoren gaat, denk aan data over vaccinaties en beschikbare IC-bedden.
- Partijen in de zorgsector en de politiek dringen aan op meer regie op gegevensuitwisseling door VWS. Dit heeft onder andere rond 2020 geleid tot het initiatief 'Verbeteren en Versnellen', mede op verzoek van Zorgverzekeraars Nederland.
- Meerdere rapporten schetsen een beeld van versnippering en roepen op om meer publieke regie te nemen op gegevensuitwisseling in de zorg. Bijvoorbeeld 'Naar een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem in Nederland' (OECD/OESO 2022)⁶.
- In 2022 sloten bijna alle partijen in de zorg het Integraal Zorgakkoord (IZA): 'Samen werken aan gezonde zorg', met als doel de zorg voor de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden. Hierin is ook aandacht voor gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid.
- Ontwikkeling van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Hierdoor kunnen zorgaanbieders wettelijk verplicht worden om zorggegevens elektronisch uit te wisselen.
- Gezamenlijke vaststelling van de 'Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel' (NVS, maart 2023)⁷.
- Begin 2024 heeft de Europese Commissie een politiek akkoord gesloten over de Europese Ruimte voor Gezondheidsgegevens (EHDS)⁸. Dit biedt burgers controle over eigen gegevens en het vergemakkelijkt gegevensuitwisseling in Europa. Maar het stuurt ook op harmonisatie van EPD's en secundaire data voor onderzoek. De Tweede Kamer is hierover in maart 2024 met een brief over geïnformeerd.

Gegevensuitwisseling in de zorg blijft een speerpunt voor het de komende jaren goed regelen van toegang tot zorg (onder andere databeschikbaarheid), kwaliteit van zorg en efficiëntie in zorgprocessen. Er liggen genoeg visies en plannen. De kernvraag van dit rapport is hoe de besturing van het gezondheidsinformatiestelsel (GIS) over alle zorgsectoren en betrokken partijen heen in de komende tien jaar effectief moet worden gevoerd om de NVS te kunnen realiseren.

¹ EHCI index by Country 2024 op 2e plaats met 883 punten.

² Integraal Zorgakkoord (IZA) 2022

³ Rijksverhouding.nl Miljoenennota 2024

⁴ Regeerprogramma 13 September 2024

⁵ Zie onder andere het item "Elektronisch Patiëntendossier" Wikipedia

⁶ OECD Towards an Integrated Health IS 2022

⁷ Nationale Visie en Strategie op het GIS 2023

⁸ Proposal European Health Data Space (EHDS) 2022

Vraag aan ABD TOPConsult: hoe moet de besturing van de gegevensuitwisseling in de zorg worden georganiseerd om de NVS te realiseren?

Vraagstelling

VWS vraagt aan ABD TOPConsult om een verkenning uit te voeren naar de huidige situatie van de besturing van het gezondheidsinformatiestelsel:

- Hoe is de besturing ('governance') op het gezondheidsinformatiestelsel (GIS) nu georganiseerd?
- Welke beperkingen, belemmeringen en kansen heeft de huidige besturing?
- Welke (internationale) ontwikkelingen zijn komende jaren van invloed op de besturing van het GIS?

Op basis hiervan moeten conclusies en advies worden gegeven voor de richting van de besturing van het GIS vanaf 2025. Nadrukkelijk is gezocht om bondig en duidelijk te rapporteren, zodat VWS en bestuurders in de zorg doortastend kunnen optreden.

Uitgangspunten

VWS geeft de volgende uitgangspunten mee:

- VWS is stelselverantwoordelijke met betrekking tot taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden. VWS is kader stellend op strategisch niveau in de rol van houder.
- De besturing van het GIS is verbonden aan de besturing van het zorgstelsel.
- Bestaande organisaties vormen de IST-situatie van de inrichting van de besturing van het GIS.
- De besturing van het GIS moet minder complex worden: terugbrengen van versnippering door eenvoudiger en eenduidiger structuur.
- Het GIS moet als geheel meer publieke sturing krijgen; dit vragen de politiek en het zorgveld om zo de versnippering tegen te gaan. De huidige inrichting van de besturing bestaat uit een mix van publieke en private partijen die beide (wettelijke) taken vervullen.
- Scheiding van taken op het gebied van uitvoering en handhaving (al dan niet binnen één (publieke) organisatie).
- De besturing moet flexibel genoeg zijn om de verbreding van het GIS in plateau 2 en 3 van de NVS op het GIS te kunnen volgen. In plateau 1 ligt de nadruk op besturing van het zorgdomein, in plateau 2 en 3 van de NVS moeten ook het sociaal domein en de publieke gezondheid aansluiting vinden op het GIS en het bijbehorende stelsel van besturing. Het eindbeeld is dus een geïntegreerde besturing van het GIS ten behoeve van het hele zorgveld.
- Het onderzoek richt zich op gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid tussen organisaties in de zorg, niet op de informatiesystemen binnen die organisaties (zoals EPD's).

Werkwijze

Voor dit onderzoek zijn een kerngroep en een werkgroep bij VWS samengesteld uit vertegenwoordigers van pSG/DICIO en de directies van de DG's. In de zomer 2024 heeft een eerste brede interviewronde plaatsgevonden, daarna een verdiepende fase van onderzoek, zie bijlagen. Zoveel mogelijk spelers in het zorgdomein zijn betrokken maar ook experts uit de wetenschap, vergelijkbare sectorvraagstukken in Nederland en een aantal vergelijkbare situaties in het buitenland. Zie bijlagen.

Het huidige gezondheidsstelsel in Nederland, met de bijbehorende vijf stelselwetten, is voor dit onderzoek het uitgangspunt. Dit rapport vormt daarbinnen de inventarisatie van de huidige situatie van de besturing van het GIS, de belemmeringen en de ontwikkelingen. Daarbij staat in dit rapport ook een advies over de ontwikkelrichting van de besturing van het GIS voor de komende jaren om stappen te zetten voor het realiseren van de nationale visie en strategie op het GIS en in het bijzonder op de besturing van de gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg.

Leeswijzer

Na deze inleiding en vraagstelling wordt in hoofdstuk 2 ingegaan op de huidige situatie en de belemmeringen van de besturing van het GIS. Dit wordt gedaan aan de hand van de belangrijkste thema's die in de interviews vaak zijn genoemd: complexiteit, spelers, financiering, architectuur/routekaart, maatschappelijk belang, regie, rol VWS, toezicht en situatie in andere landen. Daarna wordt in hoofdstuk 4 het advies uitgewerkt met conclusies, ontwerpprincipes, de hoofdlijn van de geadviseerde oplossingsrichting en een procesvoorstel voor opvolging van dit rapport. Zoveel mogelijk opsommingen, onderbouwing en details zijn ondergebracht in de bijlagen.

Tot slot

We zijn onder de indruk van de passie en vakkundigheid van iedereen die we hebben gesproken. Elk van de bijna zestig interviews bood weer een nieuw inzicht. We zijn er van overtuigd dat met politieke moed en goede sturing uit VWS de gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg hiermee een grote stap vooruit kan gaan zetten. Dank aan iedereen die meewerkte aan dit onderzoek!

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en vraagstelling	7
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10
3. Internationale ontwikkelingen	20
4. Conclusies en advies besturing GIS	24
Bijlagen	35



Groot en complex
Spelers en financiering
Praktijkvoorbeelden
Momentum

Het zorgdomein is groot, complex en gefragmenteerd

Veel voorbeelden over gegevensuitwisseling in de zorg gaan over de curatieve zorg. Dat is logisch gezien het belang en volume van gegevensuitwisseling in die sector. Denk aan medicatieoverdrachten tussen ziekenhuis, apotheek en huisarts(enpost). Maar de zorgsector én de behoefte aan gegevensuitwisseling is veel groter. Ook in de langdurige zorg, publieke gezondheid, jeugdzorg en maatschappelijke ondersteuning liggen met vele (regionale) spelers veel behoeften en kansen voor gegevensuitwisseling. Denk aan netwerkzorg bij Medicatieoverdracht en de samenwerking voor ongevallen en rampen tussen ambulancediensten, GGD-en, huisartsen en ziekenhuizen in de Geneeskundige Hulpverleningsorganisatie in de Regio (GHOR). Veel burgers hebben te maken met meerdere zorginstellingen.

Het zorgstelsel: vijf stelselwetten

De zorg is met vijf stelselwetten in Nederland afgelopen jaren op diverse manieren georganiseerd, de belangrijkste zijn:

- De Zorgverzekeringswet (Zvw) uit 2006 regelt de curatieve zorg met private partijen (zorgverleners en zorgverzekeraars). Het Zorginstituut Nederland (ZiN) adviseert over de samenwerking van het basispakket, de NZa stelt vanuit haar regulerende rol de prestaties en tarieven vast over het basispakket. Toezicht op zorgverzekeraars en zorgaanbieders is geregeld door de NZa (rechtmatigheid, toegankelijkheid en transparantie), de IGJ (kwaliteit) en de ACM (mededinging).
- De Wet langdurige zorg (Wlz) uit 2015 regelt de langdurige zorg voor o.a. ouderen en mensen met een beperking. Het ZiN adviseert de minister over de aanspraak, zorgkantoren kopen de zorg in, CIZ verzorgt de indicatiestelling en het CAK neemt (deels) de administratieve afhandeling van zorg in natura op zich. Prestaties en tarieven binnen de Wlz worden vastgesteld door de NZa. Het toezicht (rechtmatigheid, toegankelijk en transparantie) op de zorgaanbieders, de zorgkantoren en het CAK valt onder verantwoordelijkheid van de NZa.
- De Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo, 2015) regelt dat burgers via de gemeente ondersteuning krijgen, onder andere om langer thuis te kunnen blijven wonen, deels met een Persoonsgebonden budget (PGB) via de Sociale Verzekeringsbank (SVB).
- De Jeugdwet (2015) regelt de zorg aan kinderen en jongeren tot 18 jaar via de gemeenten die daarvoor zorg inkoop bij een zorgverlener óf ook via de PGB-route.
- De Wet publieke gezondheid (2011) regelt de openbare gezondheidszorg voor onder andere de bestrijding van infectieziekten en de jeugd- en ouderengezondheidszorg.

Veel burgers hebben te maken met zorg uit meer dan één stelsel. De zorgaanbieders werken toenemend met elkaar samen in 'netwerkzorg'.

Alhoewel deze opsomming verre van compleet is, laat zij wel zien dat de zorg in Nederland langs meerdere 'assen' is verdeeld: met publieke en grotendeels private partijen, deels decentraal op gemeentelijk niveau, met samenwerkingsverbanden in de regio's, met verschillende financieringsstromen en veel spelers die samen de zorg aan burgers leveren.

Dit wordt daarom ook in het OECD-rapport uit 2022 samengevat met: **'The Dutch health system is fragmented by design'**

De politiek beperkte de rol van VWS

De complexiteit van het zorgstelsel weerspiegelt zich ook in de aansturing vanuit VWS. Er lopen meerdere aansturinglijnen vanuit directies van VWS naar de grote hoeveelheid partijen in de zorg. Op de grote geldstromen heeft VWS beperkte directe sturing, denk aan financiering voor de Wmo en Jeugdzorg via het gemeentefonds en de zorgpremies van burgers aan de zorgverzekeraars.

Dit geldt ook voor de regie op het gezondheidsinformatiestelsel (GIS) en in het bijzonder de gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. De echo van de blokkade op een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD) in 2011 klinkt tot vandaag door⁹. De moties Tan over het EPD en gegevensuitwisseling hebben bij VWS geleid tot het loslaten van regie op het GIS en op gegevensuitwisseling in de zorg.

Conform de beoogde marktwerking in de zorg vulden andere partijen dit gat met diverse initiatieven, onder andere:

- De zorgverzekeraars en -aanbieders richtten na 2011 met VZVZ het Landelijk Schakelpunt (LSP) in voor gegevensuitwisseling voor met name de curatieve zorg, waaronder de acute zorg. Een ander voorbeeld: Nuts is een particulier initiatief voor onder andere de ouderenzorg. Een derde voorbeeld: Health-RI ziet toe op (gecontroleerde) gegevensdeling van zogenoemde secundaire data, voor onderzoek en innovatie.
- VWS vroeg na 2011 aan Nictiz om tijdelijk stelselbeheerder te zijn. Daarnaast ontstonden coalities om te standaardiseren en gezamenlijke oplossingen te vinden. Denk aan het Twin-afsprakenstelsel en CumulusZ (ziekenhuizen).
- In steeds meer regio's ontstond een Regionale Samenwerkings Organisatie (RSO) om gegevens op regionaal niveau digitaal uit te wisselen tussen zorgverleners.
- Er ontstonden circa twintig PGO-initiatieven (persoonlijke gezondheidsomgeving¹⁰), die aan burgers de mogelijkheid bieden om hun medische gegevens van verschillende zorgverleners in één overzicht te verzamelen. Stichting MedMij stelt hiervoor regels op en toetst deze.
- De IT-leveranciers leveren software voor zorgverleners (denk aan Chipsoft en Epic voor ziekenhuizen) en infrastructuur en software voor gegevensuitwisseling in de zorg (bijvoorbeeld KPN Health, Zorgdomein). Oplossingen van leveranciers bieden soms voordelen voor samenwerking via het leveranciersplatform maar kunnen ook divergent werken als iedere implementatie van een pakket verschillend wordt ingeregeld. De macht van een aantal leveranciers is groot en hun commerciële belangen corresponderen niet altijd met de maatschappelijke opdracht.

VWS stimuleerde de ICT-ontwikkeling in de zorg wel met subsidies (met name VIPP- en IZA-gelden). Digitalisering in de zorg kreeg hiermee een sterke impuls, maar VWS stuurde hierbij slechts beperkt op eisen aan architectuur en standaarden, met verdere fragmentatie tot gevolg.

⁹ www.eerstekamer.nl, moties bij Elektronisch Patiëntendossier (31.466).

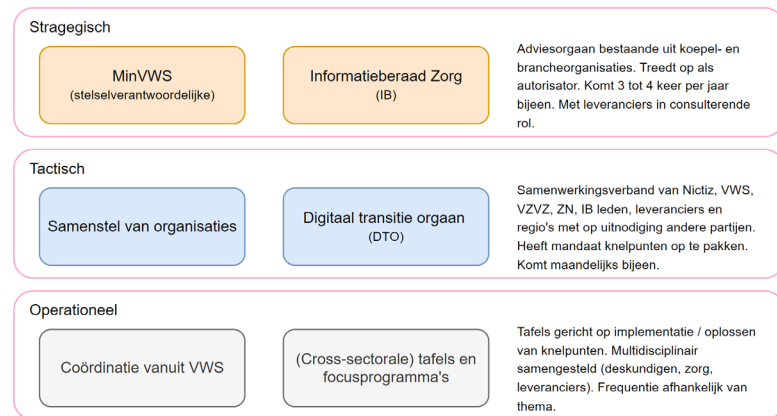
¹⁰ Zie www.pgo.nl

De huidige besturing van gegevensuitwisseling in de zorg is deels publiek en deels privaat georganiseerd

De NVS van maart 2023 heeft indicatief aangegeven hoe de regie op het gezondheidsinformatiestelsel er bij voorkeur uit zou moeten zien. In de praktijk stuurt VWS tot nu toe beperkt via wetgeving, normering en financiële middelen.

Het Informatieberaad Zorg (IB) is het bestuurlijk adviesorgaan waarin de diverse koepels (brancheverenigingen en beroepsorganisaties) zijn vertegenwoordigd. Het IB komt een aantal keer per jaar bijeen. De agenda is strategisch van aard en moet de minister van advies voorzien.

Het Digitaal Transitieorgaan (DTO) is een overleg op tactisch niveau waarin vooral partijen zitten die een rol in de uitvoering of implementatie hebben. Het DTO bewaakt het realiseren van de strategische doelstellingen, zoals die door het Informatieberaad Zorg zijn opgesteld in advies aan VWS. Het DTO komt maandelijks bijeen. In de praktijk zijn er vragen over wat op welke tafel moet worden besproken.



VWS is voorzitter van beide overleggen, IB en DTO. De leden vanuit de verschillende veldpartijen zitten met beperkt mandaat aan tafel, waardoor afspraken niet een-op-een worden opgepakt door de achterban.

Naast het IB en het DTO zijn er rondom Informatiebeleid diverse bestuurlijke overleggen tussen VWS en veldpartijen, zowel bilateraal als rondom een specifiek thema. Daarnaast zijn er rondom bepaalde programma's afstemmingsoverleggen, zoals voor het Landelijk Dekkend Netwerk en Generieke Functies. Het Landelijk Programma Medicatieoverdracht heeft een eigen governancestructuur met VWS (opdrachtgever) en het zorgveld.

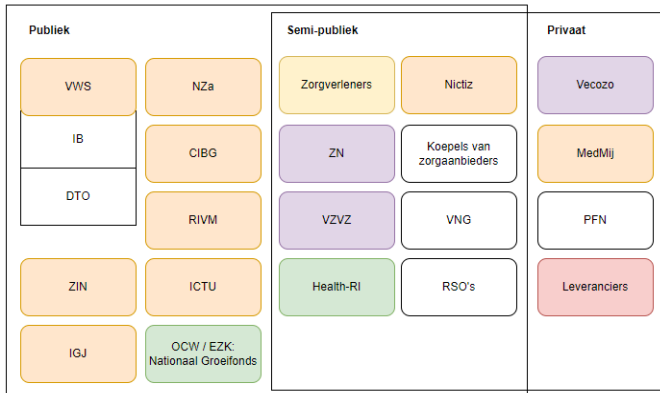
Het IZA heeft een eigen governance, die is georiënteerd op het brede zorgstelsel. De thematafel digitalisering en gegevensuitwisseling betreft één van de tien inhoudelijke thematafels, voor de volgende IZA-afspraken:

- Elektronische gegevensuitwisseling is 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 worden digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen.

Het Bestuurlijk Overleg (BO) IZA is het escalatie-overleg voor de IZA-afspraken op strategisch niveau. Knelpunten op het gebied van digitalisering en gegevensuitwisseling vragen een tactisch oplossingsniveau. Er is voor gekozen om het DTO een rol te geven om de IZA-thematafel te adviseren over tactische oplossingen bij integrale knelpunten in relatie tot de NVS.

Naast deze veelal door VWS georganiseerde overleggen zijn er binnen het zorgveld ook veel eigen overleggen via koepelorganisaties en samenwerkingsverbanden. Denk aan de Regionale Samenwerkings Organisaties (RSO's), maar ook het paritair bestuur van de stichting MedMij en de coalitie CumuluZ. Zie ook bijlagen.

Alle initiatieven en financieringsstromen van de gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg zijn moeilijk goed in kaart te brengen

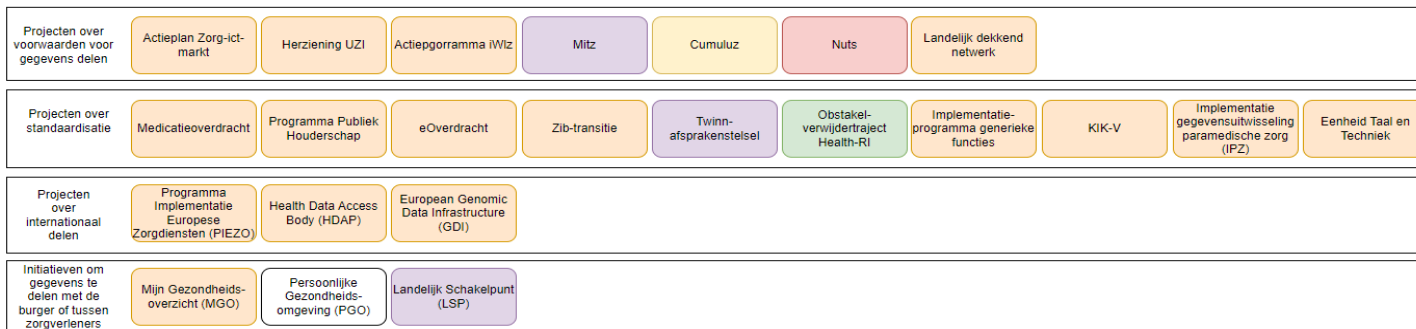


Met verschillende geldstromen worden spelers en initiatieven in de gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg gefinancierd. De grootste geldstromen zijn van VWS en de zorgverzekeraars (ZN) waarbij een groot deel eenmalige subsidies zijn, zoals circa 450 miljoen euro VIPP-subsidies tussen 2017 en 2023 (zie bijlage). Daarnaast zijn er ook bijzondere geldstromen. Health-RI wordt bijvoorbeeld gefinancierd uit het Nationaal Groeifonds. Een ander voorbeeld is Stichting Nuts (langdurige zorg, particuliere financiering, leveranciers). Maar ook uit de IZA-gelden worden door zorgverzekeraars soms subsidies verleend voor gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Daarnaast hebben veel zorgorganisaties ook reguliere ("run") budgetten die niet in dit overzicht zijn meegenomen. Zie bijlagen voor financieringsoverzicht, overzicht partijen en overzicht initiatieven.

De geldstromen laten indicatief zien hoeveel initiatieven er zijn met deels publieke en deels private financiering. De huidige regie daarop is geregeld via koepelorganisaties die samenkomen in het Informatieberaad Zorg (IB) en het Digitaal Transitieorgaan (DTO). Verschillende initiatieven zijn - uit nood in de sector - zelf gestart, maar staan soms haaks op andere of al lopende trajecten. Er is bijvoorbeeld nog geen samenhang tussen CumuluZ en het LSP, Digizorg concurreert met de PGO's en Vecozo ontwikkelt een eigen verwijfssysteem.

Dit 'oerwoud van organisaties en overleggen', aldus één van de respondenten, is niet compleet. Het maakt duidelijk dat bij veel geïnterviewden het overzicht ontbreekt.

Initiatieven



Legenda



Een gezamenlijke doelarchitectuur en routekaart worden daarbij door alle partijen gezien als nog ontbrekende instrumenten om op te kunnen sturen

Doelarchitectuur

Afgelopen jaren is bij het verstrekken van geld door VWS (VIPP-subsidies*, IZA-gelden) niet gestuurd op architectuurconvergentie. Bij de VIPP-subsidies probeerde VWS dit in eerste instantie wel, maar liet dit vervolgens los vanwege het beperkte aantal subsidieaanvragen.

De beschikbare gelden leidden tot veel ICT-initiatieven en brachten veel digitale ontwikkeling tot stand, maar zonder convergentie naar een doelarchitectuur en standaarden. Het IT- en gegevensuitwisselingslandschap is daardoor eerder verder gedivergeerd dan geconvergeerd. De architecturen en projecten van afgelopen jaren lijken daarbij gericht geweest te zijn op realisatie van IT-oplossingen en minder op logica vanuit burger- of patiëntperspectief. Burgers en patiënten zijn daarbij inmiddels gewend aan gebruiksvriendelijke apps als die van Bol en Coolblue.

Ook de mate van regionale samenwerking is afhankelijk van het initiatief in de betreffende regio. Ondanks dat lidmaatschap van een RSO niet noodzakelijk is om deel te nemen aan initiatieven om gegevensuitwisseling te bevorderen, is in twaalf regio's een Regionale Samenwerkings Organisatie (RSO) opgericht voor de gegevensuitwisseling (verenigd in RSO Nederland). Samen met andersoortige regionale samenwerkingsverbanden is dit min of meer landelijk dekkend, maar verschillend georganiseerd.

Alle geïnterviewden benadrukken dat een eenduidige en gedragen doelarchitectuur noodzakelijk is en roepen op om daarmee dan te gaan sturen. Er zijn in de huidige praktijk veel bruikbare ingrediënten beschikbaar, maar er is nog geen breed gedeelde visie op de doelarchitectuur. Verdere keuzen moeten daarin nog worden gemaakt, zoals het high-level datamodel (Hub&spoke, centraal, peer2peer, enzovoort). Vervolgens is een vaste hand en meerjarige koers nodig (minimaal tien jaar). Als bijvoorbeeld is gekozen voor het principe van 'data bij de bron', is het van belang om dit vast te houden en niet later alsnog over te gaan naar centrale databases.

Daarnaast bestaan er nog verschillende visies op de transformatieroute naar een doelarchitectuur: stap voor stap uitbouwen wat werkt (bijvoorbeeld op basis van het LSP) of via nieuwbouw naar een doelarchitectuur werken (bijvoorbeeld CumuluZ).

Leiderschap

Architectuur is een vak en het vraagt leiderschap om vanuit alle betrokken sectoren en spelers en alle bruikbare ingrediënten een gemeenschappelijk gedragen doelarchitectuur te bouwen. Er is grote behoefte aan een architectuur die bestuurlijk begrijpelijk is, voldoende gedetailleerd is om op te sturen en die de basis vormt voor technische invulling en implementatie. Aangevuld en omgezet in een concrete routekaart én een architectuur- en routekaart waar alle betrokken partijen zich aan hebben verbonden.

Monitoring en toezicht

In ons bureauonderzoek zijn wij weinig rapportages tegengekomen over de voortgang en resultaten van de plannen en subsidies. Voorbeelden:

- In de stukken van het IB en DTO van afgelopen jaren vinden we vrijwel geen voortgangsrapportages van concrete doelen, routekaarten, ambities en tijdlijnen.
- Van de VIPP¹-subsidies die de afgelopen jaren zijn verstrekt, zijn maar beperkt (en gefragmenteerd per sector) analyses en overzichten gemaakt van de daaruit voortgekomen resultaten (conform ingediende plannen).
- Het kostte veel moeite om een samenvattend overzicht te krijgen van de alle programma's, projecten, initiatieven, partijen en transformatiegelden die bijdragen aan gegevensuitwisseling in de zorg, zie bijlagen.

De IZA-gelden zijn niet specifiek bestemd voor ICT-ontwikkeling en grotendeels (2,4 van de 2,8 miljard euro) verdeeld over de zorgkantorregio's. Daar worden de plannen beoordeeld en goedgekeurd door de zorgverzekeraars. VWS heeft hier geen invloed op.

In algemene zin lijken rapportages, monitoring en toezicht op automatisering en gegevensuitwisseling in de zorg dun gezaaid. Daardoor is het moeilijk inzicht en overzicht te hebben en waar nodig bij te sturen. Naast gegevensuitwisseling lijkt dit ook nodig voor bijvoorbeeld informatiebeveiliging.

Het maatschappelijk belang van goede gegevensuitwisseling in de zorg wordt breed ervaren door patiënten en zorgprofessionals

Zowel in de geraadpleegde literatuur als vanuit de interviews kwam een ruim aanbod aan voorbeelden naar voren wat er misgaat in de zorg omtrent gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Hier volgt een selectie van deze voorbeelden.

Meer bezig met inloggen dan zorg verlenen

Als iemand als verzorgende in de thuiszorg buiten kantooruren werkt, komt die niet alleen bij de cliënten van de eigen thuiszorginstelling, maar ook bij cliënten van andere thuiszorginstellingen. Dat kunnen er wel 15 zijn. Een verzorgende met een mbo-3 diploma is niet BIG-geregistreerd en heeft geen UZI-pas. De verzorgende moet hierdoor bij elke cliënt opnieuw inloggen bij de instelling van wie die cliënt overdag zorg ontvangt. Deze handelingen kosten vaak meer tijd dan de zorgverlening zelf.

Minder administratie door betere gegevensuitwisseling voor verwijzingen fysiotherapie

De 35.000 fysiotherapeuten in Nederland behandelen ongeveer 4 miljoen patiënten per jaar op basis van 1,17 miljoen verwijzingen. Deze zorgprofessionals zijn te veel tijd kwijt aan administratie en hierop is veel potentiële capaciteitswinst te behalen. Volgens het KNGF (Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie) kan, met een conservatieve schatting van 5 minuten tijdswinst per verwijzing door betere of kloppende gegevensuitwisseling, ongeveer 98.000 uur per jaar worden gewonnen. Deze uren kunnen direct bijdragen aan behandeling van patiënten, het verminderen van wachtlijsten of het schrappen van ruim 60 fte aan openstaande vacatures, alleen al binnen de fysiotherapie.

Tienduizenden vermijdbare ziekenhuisopnames per jaar

Er wordt binnen het landelijk Programma Medicatie Overdracht hard gewerkt om de beschikbaarheid van medicatiegegevens te verbeteren en het getal van 27.000 vermijdbare ziekenhuisopnames per jaar terug te dringen. Deze opnames kosten niet alleen veel geld en onnodige inzet van zorgpersoneel, maar zijn ook zeer onwenselijk vanuit patiëntperspectief¹¹.

Uw gezondheidsgegevens bij elkaar: één PGO?

Iedere burger moet bij elke afzonderlijke zorgverlener of instelling toestemming geven voor het delen van zijn of haar gegevens bij andere zorgverleners. Als iemand een overzicht wil hebben van al zijn of haar gezondheidsgegevens, kan hiervoor worden gebruik gemaakt van een zogenaamde 'PGO-app' (Persoonlijk GezondheidsOmgeving). Het aanbod van de (nu ruim 20) PGO's wordt waarschijnlijk verkleind, maar vervolgens kunnen er nog steeds zorggegevens ontbreken omdat niet alle zorgaanbieders de PGO-standaard (van de stichting MedMij) gebruiken. Daarnaast passen de gegevens van de thuiszorg niet in een PGO, omdat die op een andere manier gegevens uitwisselen. Ook komen in het PGO adresgegevens erg vaak terug, omdat er geen eenduidig format is om deze te verwerken.

Wel geïnvesteerd maar nog geen beeld uitgewisseld

In 2017 spraken de algemene ziekenhuizen af dat ze voor beelduitwisseling allemaal zouden overstappen naar de IHE-XDS standaarden en profielen. Deze keuze werd echter niet afgedwongen. Een ziekenhuis dat deze standaard vijf jaar geleden implementeerde, heeft een half miljoen euro geïnvesteerd maar nog geen enkel beeld met een ander ziekenhuis uitgewisseld. De reden hiervan is dat andere ziekenhuizen deze investering nog niet hebben gedaan en dat er geen sanctie volgt als je niet meedoet. In andere regio's vindt deze beelduitwisseling tussen ziekenhuizen wel plaats.

MRI-beelden worden niet uitgewisseld

In een ziekenhuis in Nederland werd bij een patiënt een MRI-scan gemaakt op verzoek van de behandelend specialist. Kort daarna werd de patiënt overgeplaatst naar een academisch ziekenhuis voor verdere behandeling. De uitslag van de eerdere MRI-scan had daar van grote waarde kunnen zijn, maar door technische beperkingen was het niet mogelijk om de beelden uit te wisselen tussen de ziekenhuizen. Hierdoor werd besloten om een nieuwe MRI-scan te maken in het academisch ziekenhuis. Tragisch genoeg overleed de patiënt tijdens deze tweede scan. Dit incident onderstreept de noodzaak van betere gegevensuitwisseling tussen zorginstellingen om dubbele onderzoeken te voorkomen en de veiligheid van patiënten te waarborgen.

¹¹ [Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid Eindrapport, 2017.](#)

En de urgentie voor betere gegevensuitwisseling in de zorg wordt breed onderschreven

Urgentie voor betere gegevensuitwisseling:

- In de eerste plaats gaat het over kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor de burger: de juiste gezondheidsgegevens op het juiste moment en op de juiste plek (databeschikbaarheid). Daardoor minder fouten, minder dubbele en onnodige activiteiten en meer eigen regie (zelfbeschikking: meer invloed op eigen gezondheid en ziekte).
- Minder administratieve lasten en daardoor meer werkplezier voor zorgverleners. Dit is extra belangrijk voor het behoud van zorgverleners in de steeds krappere arbeidsmarkt.
- Met als resultante efficiëntere en dus meer betaalbare zorg. Het is daarmee een van de middelen om het grote tekort op de arbeidsmarkt het hoofd te bieden.
- Gegevensuitwisseling in de zorg is een belangrijke randvoorwaarde voor het integraal toepassen van Artificiële Intelligentie (AI).
- Nederland moet binnen twee tot drie jaar (op onderdelen) voldoen aan de European Health Data Space verordening (EHDS) en andere Europese wetgeving.
- Nederland moet met de regie op digitalisering en gegevensuitwisseling in de zorg beter voorbereid zijn op een volgende crisis, denk aan een volgende pandemie of een oorlogsscenario in Europa.

Visie is uitgewerkt in de NVS en IZA

Inhoudelijk is op visieniveau uitgewerkt wat er moet worden bereikt om het ICT-landschap in de zorg te laten convergeren naar samenhang zodat gegevensuitwisseling eenduidig, integraal en goed kan gaan lopen, zie bijvoorbeeld de samenvatting van gegevensuitwisseling in de IZA-akkoorden¹²:

- eenheid van taal (Snomed, FHIR, Zibs)
- generieke voorzieningen (identificatie, authenticatie, toestemming, lokalisatie, autorisatie en adressering)
- landelijk dekkend netwerk (verbinden infrastructures met inachtneming landelijke afsprakenstelsel, infrastructuur voor beelduitwisseling, data- en integratieplatform).

De tijd dringt, maar is er echt voldoende urgentie?

Elke dag dat niet integraal wordt gestuurd op de harmonisaties, zoals die met IZA gegevensuitwisseling zijn benoemd, divergeert het ICT-landschap van de zorg verder. Afgelopen jaren is het duidelijk geworden dat het niet ontbreekt aan bevoegdheid en investeringen, maar dat alleen sturen via zachte regie niet werkt (zelfbinding, vertrouwen en afspraken zonder consequenties). Veel geïnterviewden vragen zich af of de gevoelde urgentie wel groot genoeg is: vandaag gaat het niet fout en morgen waarschijnlijk ook niet. Maar érgens in de komende jaren wel. Dan zullen er ongetwijfeld, net als in de Covid-crisis, ad-hoc-oplossingen worden bedacht, maar dan

ontbreekt de tijd voor goede structurele oplossingen. Anderen geven aan dat de urgentie wel degelijk wordt gevoeld, maar dat het door de omvang en grote complexiteit van het gezondheidsinformatiestelsel moeilijk is om 'het geheel te orkestreren'.

Al met al is sprake van een 'sluipende crisis', die vraagt om visionair besturen en moed om de huidige status quo te doorbreken. En interventies van een ander niveau dan de besturingsfilosofie waarmee afgelopen tien jaar is geprobeerd om digitalisering en gegevensuitwisseling in de zorg te regisseren. Als de publieke regie nu niet wordt genomen, is het risico groot dat de fragmentering en divergentie in het veld zo groot is dat dit niet meer te keren is. Nú ingrijpen vraagt bestuurlijke én politieke moed.

Doorzettingsmacht

Over de manier waarop met publieke regie in het huidige gezondheidsinformatiestelsel doorzettingskracht kan worden georganiseerd, noemen geïnterviewden:

- wetgeving
- strikte inkoopvoorwaarden van zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten
- sturen op en geld voor financiering van transformaties, desinvesteringen en overnames
- leiderschap en vertrouwen van de belangrijkste stakeholders
- strakke monitoring, toezicht en handhaving

Juist een combinatie van deze vijf instrumenten lijkt het meest effectief.

Enkele tips uit de interviews

Over de vernieuwing van de besturing van de gegevensuitwisseling in de zorg kregen we in de interviews een aantal vermeldenswaardige tips:

- Houd rekening met 'voorsorteergedrag' van spelers die zich willen profileren als 'Rijkswaterstaat van de zorg'.
- Zorg bij de vernieuwing van de besturing van GIS dat partijen daarvoor toegerust zijn (zorg voor capaciteit, kennis en kunde).
- De belangrijkste rollen die goed ingevuld moeten worden zijn beleid, realisatie-regie, uitvoering en toezicht.
- Houd rekening met de onbalans tussen grotere spelers (zoals NVZ, ZN, VWS en ZiN) versus koepels met minder capaciteit en staf (bijvoorbeeld RSO NL, InEen en KNGF).
- Vergeet niet in de besturing een stem te geven aan voor wie we het allemaal doen: patiënten en zorgprofessionals.
- We kunnen deze vernieuwing van de besturing van gegevensuitwisseling niet tot stand brengen zonder een intensieve betrokkenheid van de IT-leveranciers (zie ook ACM rapport 2022 en reactie daarop met het actieplan VWS).

¹² IZA-akkoord gegevensuitwisseling 'Samen bewegen naar versnelling', januari 2024

* Uit een van de interviews met professionals in het zorgveld.

Geïnterviewden geven aan dat er meer publieke regie op gegevensuitwisseling in de zorg nodig is

Meer publieke regie

Mede op verzoek van de Tweede Kamer en de zorgsector neemt VWS vanaf 2018 weer meer regie op gegevensuitwisseling, zonder wettelijk kader en in een complex veld dat inmiddels verder is gefragmenteerd met veel tegengestelde belangen:

- De inrichting van het Informatieberaad Zorg (IB, strategisch niveau) en het Digitaal Transitieorgaan (DTO, tactisch niveau), met hierin de belangrijkste stakeholders.
- Investerings in verbetering gegevensuitwisseling, met name de VIPP-subsidies, zie bijlage (ca. 450 miljoen euro periode 2017-2023).
- Wetgeving: Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), het voorstel voor de Wet opvraagbaarheid gegevens spoedeisende zorg (WOGS) en het voorstel voor de Wet Digitale identificatie en authenticatie in de zorg (Diaz).
- Regie op de totstandkoming van de landelijke voorzieningen uit de IZA-afspraken over gegevensuitwisseling in de zorg (landelijk dekkend netwerk, generieke voorzieningen, afspraken-stelsels e.d.) waaronder het recente initiatief van VWS voor Mijn Gezondheidsoverzicht (MGO).
- Beter stelselbeheer op standaarden, de ontwikkeling van het Nationaal Test- en Validatiecentrum en het harmoniseren van vertrouwensstelsels.
- Meer samenwerking tussen leveranciers (Silizo, Nuts).
- Het gedragen neerzetten van de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS, maart 2023). De NVS is een logisch vervolg op en in lijn met vele rapporten die over GIS / IT in de gezondheidszorg zijn geschreven (KPMG, CAP, ACM, Berenschot, OECD, etc. Bronnen: zie literatuurbijlage). Alle geïnterviewde partijen spreken hun steun uit voor deze nationale visie, de thema's worden herkend en gedragen: passende hybride zorg, databeschikbaarheid en eenduidige gegevensuitwisseling, regie en vertrouwen. Tegelijkertijd is de tekst van de NVS nog vrij abstract: 'Op het niveau van de wereldvrede, waar je dus niet tegen kunt zijn.' (citaat interview).

Inmiddels is er politiek en breed in de zorgsector ruimte voor de volgende stap in het versterken en harmoniseren van gegevensuitwisseling in de zorg. Alle geïnterviewde partijen vinden dat een krachtige en eenduidige publieke regie vanuit VWS nodig is. Deze partijen zijn tegelijk wat afwachtend richting VWS en nemen nauwelijks initiatief tot een integrale regie vanuit het zorgveld.

IT-volwassenheid van de zorgsector relatief laag

Tot nu toe is deze zo gewenste en noodzakelijke publieke regie dus nog beperkt. Hoewel de NVS in maart 2023 is geaccordeerd door de minister van VWS en met de Tweede Kamer is gedeeld, is er nog geen uitwerking in een concrete doelarchitectuur, routekaart en activiteitenportfolio. Omdat de concretisering van de NVS (en van de EHDS) voor veldpartijen niet goed zichtbaar is, geeft dat bij hen (sectoren, koepels, leveranciers, zorgverzekeraars etc.) onrust.

Er blijft te veel ruimte voor de grote hoeveelheid parallelle initiatieven en coalities. Ook blijft convergentie in de gegevensuitwisseling in de zorg voornamelijk uit. Dat is overigens ook niet eenvoudig omdat bijna alle zorgbestuurders zelfstandig zijn en eigen automatisering, leveranciers en communicatieoplossingen kunnen kiezen. 'En overschat het kennisniveau van bestuurders en toezichthouders in de zorg niet. De vraagartificatie kan veel beter' (aldus een van de geïnterviewde zorgbestuurders). Ook is sprake van 'vendor-lock-in' omdat de drempel om over te stappen naar een andere leverancier zeer hoog is.

Nederland kijkt op een aantal belangrijke punten af van andere Europese landen, wat betreft inrichting van het zorgstelsel, standaarden en uitgangspunten (zoals NEN-standaarden en 'opt-in') waardoor de IT-sector minder makkelijk Europese oplossingen in Nederland standaard kan aanbieden. Ten opzichte van andere sectoren is de inschatting dat de volwassenheid omtrent gegevensuitwisseling in de zorgsector daardoor nog relatief laag is.

'A firm hand is needed'

VWS kan hierin de nodige stappen zetten, maar geïnterviewden geven aan dat de huidige sturing op convergentie en harmonisatie in de gegevensuitwisseling in de zorg onvoldoende stevig is. De deelnemers van het IB en DTO nemen zelf ook soms weinig initiatief, werken grotendeels zonder mandaat, op basis van zelfbinding die ze slechts beperkt effectueren, samenwerking en 'onderling vertrouwen'. Vanuit historisch perspectief bezien is deze gezamenlijke sturing niet stevig genoeg. Zo is bijvoorbeeld al in 2018 in het IB afgesproken dat alle betrokken partijen de Snomed standaarden zouden implementeren, maar dat hebben de zorgaanbieders tot de dag van vandaag nog niet gedaan. Ook geeft de recente brief van VWS aan de Tweede Kamer over Snomed hun nog ruimte: 'In deze brief wordt toegezegd dat wordt uitgezocht of en hoe een juridische verplichting van standaarden als Snomed CT zal worden uitgezocht.'¹³

Het OECD-rapport geeft daarom al in 2022 aan dat 'a firm hand is needed to overcome resistance'. Tot die tijd zullen positieve coalities zeker convergerende stappen blijven zetten, maar nemen de zorgverzekeraars en alle andere spelers in de zorgmarkt ook de beschikbare ruimte om op eigen initiatieven en systemen te blijven voortborduren. Niemand wil desinvesteren en er zijn ook spelers in de markt die geen direct belang hebben bij standaardisatie, convergentie en harmonisatie.

Het momentum voor verandering is nu.

In het regeerakkoord van 13 September 2024 staat: 'Het kabinet gaat de databeschikbaarheid en gegevensuitwisseling in zorg en welzijn versneld verbeteren. Daarbij let het kabinet goed op privacy en gegevensbeveiliging. Uitgangspunt is dat de burger de keuze heeft om gegevens al dan niet ter beschikking te stellen middels een opt-out.'

¹³ Oplegnota VWS d.d. 8-9-2024 bij Kamerbrief over Snomed

En geïnterviewden geven daarbij ook aan dat VWS aan zet is voor de volgende stap om gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren

Verdeeld veld

Alle geïnterviewde partijen staan achter de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS). Dit leidt vooralsnog maar beperkt tot convergentie en betere gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. En zijn veel parallelle initiatieven.

Het OECD-rapport uit 2022 vat dit beeld goed samen:

'Despite many stakeholders' best efforts over the past decade, experts interviewed described how strong collaboration and smooth exchange of data are largely lacking in the Netherlands.' (OECD 2022).

Een rapport van KPMG uit 2023 vat het iets anders samen:

'Er zijn in de afgelopen decennia onvoldoende juridische en economische prikkels geweest op basis waarvan het zorgveld en de ICT-leveranciers zelf de opzet en het gebruik van een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren hebben gerealiseerd. Er vinden gegevensuitwisselingen op lokaal en regionaal niveau plaats, maar nog weinig op landelijk niveau. Essentiële generieke functies zijn nog niet zorgbreed ingevuld. Dit heeft ook te maken met de uitgangspunten van het Nederlandse zorgverzekeringstelsel dat is geplaatst in een gereguleerde marktwerking. Mede hierdoor zijn er binnen de verschillende domeinen soms slechts enkele ICT-leveranciers actief. Het ontbreekt ook aan voldoende economische prikkels voor ICT-leveranciers om dergelijke oplossingen te realiseren (erin te investeren) en deze aan te bieden.'¹⁴

Twee jaar later vinden de geïnterviewden dat dit beeld niet wezenlijk is veranderd.

Publieke regie door VWS

VWS is als stelselverantwoordelijke de natuurlijke speler om meer regie te nemen. De afgelopen jaren kwam dat onder andere tot uitdrukking in het tot stand komen van de Wegiz, de Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) en in het voorzitterschap van het IB en het DTO. Van een besluitvormend orgaan is het IB enkele jaren geleden gewijzigd in een adviesorgaan voor de minister.

In alle interviews ontmoeten we gedreven en kundige professionals die met passie in het DTO en IB zitten. Deze spelers en partijen zullen de convergentieslag die nodig is voor het GIS met elkaar moeten doen. Dat vraagt initiatief van VWS en goed navigeerwerk om zowel heldere keuzes te maken, de besturing te hervormen, iedereen te betrekken en iedereen aan boord te houden. Van de overige spelers vraagt het om ook daadwerkelijk publieke regie te accepteren, deelbelangen opzij te zetten en waar nodig desinvesteringen te absorberen.

Alle geïnterviewden vinden dat het hoog tijd is voor veel meer publieke regie, met het ministerie van VWS als de aangewezen partij voor de volgende stap. Ook van de zorgverzekeraars en gemeentes mag worden verwacht dat zij hierin samen constructief optrekken met VWS, vanuit een gedeeld beeld van de maatschappelijke opgave. Er is begrip voor de lastige positie van VWS op basis van de historie en er is breed waardering voor de vasthoudendheid en het 'doorpakken' door de directeur Informatiebeleid (DICIO).

Kanttekeningen

Naast deze waardering plaatsen de geïnterviewde partijen een aantal kanttekeningen:

- VWS heeft op dit moment in de verschillende geledingen nog onvoldoende kennis- en volwassenheidsniveau om de gevraagde regierol te pakken.
- VWS mist een uitvoeringsorganisatie zoals de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO), waar EZ vergelijkbare uitvoerings- en programmataken belegt. In de interviews wordt hieraan vaak gerefereerd met de beeldspraak van de Rijkswaterstaat (of Rijksdatastaat) van de zorg.
- Men vindt VWS niet volledige rolzuiverheid betrachten: een uitvoerende rol zoals iRealisatie bij VWS wordt niet verenigbaar gevonden met de regierol.
- VWS treedt naar het veld niet op als een eenheid: de leden van de bestuursraad zijn primair houder van de eigen portefeuille. Verschillende leden van de bestuursraad herkennen dit beeld en vinden dat dit moet verbeteren.
- De vergaderfrequentie van het IB en DTO is niet in verhouding tot de sturende kracht die nu nodig is (IB circa vier keer per jaar, DTO maandelijks). Alle betrokkenen accepteren dat de leden van het IB en DTO zonder mandaat van hun achterban deelnemen. Hierdoor ontstaat 'collectief onvermogen' en 'collectieve onmacht' (citaten uit de interviews).
- De besluitvorming over CumuluZ en De Zorgidentiteit (Dezi) komt regelmatig terug in de interviews. IB-leden geven aan dat zij zich onvoldoende gehoord voelen in het advies en ervaren de besluitvorming van VWS als voldongen feit.
- VWS voelt zich verrast door onaangekondigde initiatieven en brieven van zorgpartijen. Dit komt de slagkracht van de publieke regie op gegevensuitwisseling van de zorg ook niet ten goede.

Handrem

Uit de interviews ontstaat het beeld dat VWS wel de regie wil nemen op gegevensuitwisseling, maar tegelijkertijd de handrem hierop houdt en risicomijdend blijft opereren. Als vermoedelijke oorzaken hiervan zijn genoemd:

- Het jarenlange 'verbod' op deze regierol vanuit de moties Tan in 2011.
- De angst dat meer publieke regie toch weer snel 'politiek wordt afgeschoten'.
- Te beperkte mogelijkheden van VWS om effectief regie te kunnen voeren op het sterk geprivatiseerde en gedecentraliseerde zorgveld.

¹⁴ KPMG-onderzoek 'Verplichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg', juni 2023, A2200027786

Toezicht op gegevensuitwisseling is beperkt omdat de wettelijke grondslag en een standaard waarop getoetst kan worden, ontbreken

Toezicht op gegevensuitwisseling in de zorg

Op basis van de Wegiz en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) is de verantwoordelijkheid voor het toezicht op digitale zorg neergelegd bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ hanteert een Toetsingskader Digitale Zorg. In de praktijk richt dit zich meer op het gebruik van EPD's en de verdere toepassing van digitalisering binnen de instellingen (onder andere betrokkenheid van patiënten en informatiebeveiliging) dan op gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders.

De IGJ geeft desgevraagd aan dat zij toezicht op gegevensuitwisseling maar zeer beperkt kan vervullen, omdat er geen kwaliteitskader en standaarden zijn waaraan de IGJ kan toetsen en omdat de wettelijke basis ontbreekt voor het opleggen van sancties.

Als invulling wordt gegeven aan het advies van het OECD-rapport uit 2022 met betrekking tot 'a firm hand will be needed' betekent dit volgens de op dit gebied deskundige geïnterviewden, dat ook toezicht, bijsturing en interventies ingevuld zullen moeten worden. Hiervoor is een koerswijziging nodig ten opzichte van de huidige sturing met 'zelfbinding' en ook een wettelijke grondslag. De EHDS verplicht hiertoe overigens ook.

Beroepsgeheim

Het beroepsgeheim van zorgverleners is in Nederland, anders dan in andere Europese landen, is een extra complicerende factor voor gegevensuitwisseling in de zorg. Een zorgverlener mag op grond van de Wgbo (Wet geneeskundige behandelovereenkomst) in Nederland alleen informatie over een patiënt delen als daartoe een wettelijke plicht bestaat, na expliciete toestemming van die persoon (of bij veronderstelde toestemming zoals een doorverwijzing) of bij een conflict van plichten. Wanneer informatie via het LSP wordt klaargezet om op te halen – zonder dat bekend zou zijn door welke zorgverlener deze zal worden opgehaald – dan zou het beroepsgeheim mogelijk ongeoorloofd worden doorbroken.

AVG

De uitvoering van de Europese privacywetgeving (UAVG) is in Nederland strenger dan in menig ander Europees land¹⁵. Daardoor is het gebruik van het Burgerservicenummer (BSN) in de zorg vrijwel onmogelijk. Wettelijk vastgelegde doelbinding zou hierbij helpen.

Belangrijkste wetgeving GIS

In 2018 vroeg het zorgveld de minister van VWS om regie op elektronische gegevensuitwisseling. Dit leidde tot het programma Egiz (2019) en de Wegiz-kaderwet (2023) die via AMvB's* verplicht elektronische gegevensuitwisseling invoert. De eerste AMvB voor medicatieoverdracht verscheen in januari 2024, de overige vier volgen stapsgewijs.

Oorspronkelijk waren de AMvB's bedoeld als 'sluitstuk' om naleving voor de laatste 20% van de aangaande stakeholders te verplichten. Gaandeweg bleek echter dat naast normen ook randvoorwaarden en technische afspraken nodig waren voor landelijke interoperabiliteit en vermindering van administratieve lasten bij inwerkingtreding van de Wegiz. Een geactualiseerd totaaloverzicht van ambities, doelen en tijdlijnen voor implementatie is vooralsnog niet gepubliceerd.

De Diaz (Wetsvoorstel Digitale identificatie en authenticatie in de zorg) treedt naar verwachting medio 2025 in werking. Het is een voorwaarde voor het beschikbaar stellen van De Zorgidentiteit (Dezi), het nieuwe inlogstelsel dat op termijn het bestaande UZI-stelsel zal vervangen. Het moet ervoor zorgen dat verschillende goedgekeurde inlogmiddelen zullen voldoen aan het hoogste betrouwbaarheidsniveau. VZVZ en ZN ontwikkelen zelfstandig met Zorg-ID een opvolger voor de bestaande UZI-pas. Niet duidelijk is of dit in lijn is met Dezi.

De Wogs (Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg, eerder 'Wogaz') zorgt ervoor dat medische gegevens makkelijker op te vragen zijn als iemand spoedeisende zorg nodig heeft. Het (voor nu nog) wetsvoorstel regelt dat sommige zorgaanbieders verplicht worden om bepaalde gegevens opvraagbaar te maken, tenzij dit in strijd is met goed hulpverlenerschap of anderen daardoor worden beschadigd. De "verplicht opvraagbaar gemaakte gegevens" mogen alleen worden ingezien door bepaalde zorgverleners in geval van spoedeisende zorg. En alleen als de cliënt geen bezwaar maakt.

Deze wetten lijken overigens komende jaren te worden 'ingeaald' door de implementatie van EHDS.

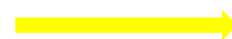
* Algemene Maatregel van Bestuur, concretisering van een wet. Via ministerraad en advies Raad van State bij koninklijk besluit vastgesteld.

¹⁵ Een overzicht uit het rapport 'Vergelijking van wet- en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie' van Health-RI illustreert dit heel duidelijk. Zie bijlagen.

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en vraagstelling	7
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10
3. Internationale ontwikkelingen	20
4. Conclusies en advies besturing GIS	24
Bijlagen	35

EHDS
AI Act
Data Act, Data Governance Act
NIS-II
Digital Markets Act
Digital Services Act
België, Finland, Denemarken
Canada, Estland



Europese wetgeving

EHDS

Een belangrijke aanvullende ontwikkeling is het politiek akkoord van de Europese Commissie om snel en gemakkelijk medische gegevens te kunnen uitwisselen en burgers toegang te geven tot gezondheidsgegevens die over hen zijn opgeslagen: de 'European Health Data Space Regulation' (EHDS)¹⁶.

De Tweede Kamer is hierover afgelopen voorjaar geïnformeerd, na overeenstemming in hetzelfde voorjaar (2024) door het Europese Parlement. Na ondertekening van de definitieve tekst zal het debat hierover plaatsvinden¹⁷. De implementatie van EHDS biedt kansen voor het verbeteren en versnellen van gegevensuitwisseling in de zorg, onder andere:

- Een 'Digital Health Authority' (DHA) voert regie op het primair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.
- Een 'Health Data Access Body' (HDAB) ziet toe op veilige toegang tot gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair datagebruik).
- Alle Europese landen sluiten aan op een gegevensuitwisselingsinfrastructuur (MYHealth@EU).
- Een gezamenlijk format voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens voor primair gebruik.
- Sturing op uniformering van systemen voor elektronische patiëntendossiers.
- Burgers krijgen inzicht in en controle over hun medische gegevens.
- Zorgverleners krijgen toegang tot zorggegevens van patiënten.

Een belangrijke inhoudelijke wijziging is dat EHDS uitgaat van 'opt-out' (iedereen doet mee, tenzij iemand zichzelf uitschrijft). Dat is anders dan de huidige situatie in Nederland waar burgers toestemming moeten geven voordat medische gegevens uitgewisseld worden tussen bijvoorbeeld huisarts en ziekenhuis ('opt-in').

Een tweede belangrijk punt is dat EHDS geen grote Europese database is, maar uitgaat van gegevensuitwisseling waarbij de medische gegevens in de bronsystemen blijven.

De Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) sluit goed aan bij de EHDS. De Europese ambitie is om EHDS vanaf 2026 te implementeren.

¹⁶ Zie bijvoorbeeld [gegevensuitwisselinginzorg/european-health-data-space-edhs](#)

¹⁷ Kamerbrief Voorlopig akkoord EHDS Verordening (3788253-1062881-DIC10)

Overige relevante wetgeving

Data Act: Wet die vanaf september 2025 gaat gelden en is ontworpen om de dataeconomie van de EU te verbeteren en een concurrerende datamarkt te bevorderen door data (met name industriële data) toegankelijker en bruikbaar te maken, datagedreven innovatie aan te moedigen en de beschikbaarheid van data te vergroten.

Data Governance Act: Bestrijkt sinds invoering in september 2023 de data van overheidsinstanties, particuliere bedrijven en burgers. De belangrijkste doelen zijn het delen van gevoelige data van overheidsinstanties zo veilig mogelijk te maken en het delen van data door particuliere actoren te reguleren.

EU AI ACT: Het overkoepelende regelgevingskader voor AI-systemen in de EU, aangenomen in het voorjaar van 2024. Onderdelen ervan worden komende een tot twee jaar geleidelijk van kracht. Het is gericht op het waarborgen van ethische AI-ontwikkeling en het beschermen van de gezondheid, veiligheid en fundamentele rechten.

Medical Device Regulation: Verordening die sinds mei 2021 van kracht is en ervoor zorgt dat medische hulpmiddelen consistent presteren en voldoen aan de veiligheids- en prestatievereisten. Niet-naleving kan de toegang tot de markt verhinderen en risico's voor de veiligheid van de patiënt opleveren. Zo is bijvoorbeeld software een medisch hulpmiddel als de fabrikant de software specifiek heeft ontwikkeld voor gebruik met een medisch doeleinde bij een mens.

NIS-2 Directive: De Network and Information Security Directive, of NIS2-richtlijn, die in 2023 in werking is getreden, is de opvolger van de NIS-richtlijn. Deze richtlijn is vastgesteld door de Europese Unie (EU) en bedoeld om de cyberbeveiliging en weerbaarheid van essentiële diensten in EU-lidstaten te verbeteren.

Verordening Cyberweerbaarheid: Op 20 november 2024 is de Verordening cyberweerbaarheid in het EU-Publicatieblad verschenen. Het gaat om productwetgeving. Specifiek gaat het om cyberbeveiligingsvereisten voor producten die digitale elementen bevatten: ook wel "slimme producten", waaronder EPD-systemen.

Digital Markets Act: In 2022 in werking getreden EU-verordening die tot doel heeft de digitale economie eerlijker en concurrerder te maken.

Digital Services Act: Wet die sinds begin 2024 volledig van kracht is en betrekking heeft op onlinetussenpersonen en -platforms zoals marktplaatsen, sociale netwerken, platforms om content te delen, appstores en online reis- en accommodatieplatforms.

Meerdere Europese landen hebben gegevensuitwisseling in de zorg op orde

Situatie België

In België is de zogeheten eHealth-organisatie verantwoordelijk voor wettelijke taken die volgens de EHDS-verordening aan een DHA en HDAB zijn toegeschreven. De taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in de eHealth-platformwet (2008). Het eHealth-platform wordt nu aangewezen als zowel DHA als HDAB. Via een bestuursovereenkomst met de federale overheid is vastgelegd:

- De wijze waarop het eHealth-platform op een efficiënte en kwaliteitsvolle wijze uitvoering geeft aan zijn wettelijke opdrachten en aan het beleid, zoals het door de politieke overheden wordt gedefinieerd.
- De wijze waarop de federale Staat de middelen ter beschikking stelt van het eHealth-platform om het in staat te stellen zijn wettelijke opdrachten correct uit te voeren.

Het eHealth-platform is een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid. Voor de besturing van het eHealth-platform is een 'beheerscomité' verantwoordelijk dat, kan worden gezien als een tripartite (paritaire) raad van bestuur. Naast de voorzitter zijn er 31 stemgerechtigde leden die allen tot een van drie categorieën behoren: patiënten, zorgverzekeraars of zorgverleners. De overheid heeft vetorecht.

Tot de taken van beheer behoren onder andere het goedkeuren van de strategie en de visie van het eHealth-platform. Daarnaast kan het aan de ministers voorstellen doen tot wijziging van de wetten of besluiten die het moet toepassen.

Naast het beheerscomité staat een Overlegcomité met gebruikers van het platform. Het overlegcomité staat het beheerscomité van het eHealth-platform bij in de vervulling van zijn opdrachten. Het overlegcomité handelt adviserend, het beheerscomité besluitvormend. Het toezicht op het eHealth-platform wordt uitgeoefend door bemiddeling van twee regeringscommissarissen die de koning benoemt.

Het eHealth-platform zorgt onder andere voor praktische functionaliteiten:

- Vastgelegde ICT-gerelateerde functionele en technische normen, standaarden, specificaties en basisarchitectuur.
- Een landelijke infrastructuur waarover data beschikbaar kunnen worden gemaakt voor primaire en secundaire doeleinden.
- Geregistreerde toestemming (via opt-in regeling) van 93 procent van de Belgische bevolking om gegevens uit te wisselen.
- Provisie van gratis gecertificeerde basisdiensten (generieke functies), waaronder een pseudonimiseringsdienst, die voor softwaresystemen kunnen worden gebruikt.
- Het koppelen van outputs op het gebied van ICT aan financiële vergoeding van zorg. Zo wordt een tweede MRI-scan niet vergoed als het beeld van de eerste scan in principe elektronisch beschikbaar kan worden gemaakt.

Situatie Canada

In Canada is het gezondheidsinformatiestelsel niet op nationaal niveau maar op provinciaal niveau georganiseerd. Wel zijn er een nationale strategie en *roadmap* en heeft Canada Health Infoway centrale standaarden voor interoperabiliteit gedefinieerd. Dit is een door de federale overheid ingestelde en gefinancierde onafhankelijke publiek-private organisatie die de standaarden opstelt en generieke functies ter beschikking stelt. Canada Health Infoway biedt kennis en financiering om provincies zich te laten conformeren aan door hen opgestelde standaarden. De provincies zelf zijn verantwoordelijk voor de uitvoering ervan en worden alleen gefinancierd als ze zich aan de voorwaardelijke mijlpalen en standaarden houden.

Situatie Finland

In Finland heeft niet één partij maar hebben verschillende organisaties samen (THL, Valvira en Kela) het mandaat gekregen om vanuit wet- en regelgeving regie te voeren op (de ontwikkeling van) het zorginformatiestelsel. Dit kwam tot stand in 2005. Gezamenlijk hebben deze organisaties ongeveer 20 jaar geleden gekozen voor een centraal model van de Kanta services. Kanta verzorgt namens de overheid digitale diensten voor maatschappelijk welzijn en de zorg. Het bestaat onder andere uit een centrale database waarin persoonlijke gezondheidsinformatie, medicatie-informatie, verwijzingen en archiefinformatie opgeslagen is. Alle zorgmedewerkers hebben toegang tot de Kanta database. De ontwikkeling geschiedt stapsgewijs sinds 2010. Sinds 2016 worden alle medicijnrecepten via het Kanta-systeem geregistreerd. Doordat Finland te maken heeft met *legacy-architectuur* noemen overheidsmedewerkers het een uitdaging om ook secundaire gezondheidsdata in het Kanta-systeem te betrekken en raden zij aan vooraf na te denken over alle mogelijke *use cases* voordat versterkte regie op het GIS wordt gevoerd.

Situatie Denemarken

De Deense Gezondheidsdata Autoriteit (HDA) beheert het centrale platform voor het delen van gezondheidsdata en houdt toezicht op zowel het primaire als secundaire gebruik van die data. Daarnaast waarborgt de HDA cybersecurity in de zorgsector. De HDA valt onder het ministerie van Volksgezondheid, wat volgens de geïnterviewde plaatsvervangend directeur-generaal essentieel is om landelijke IT-oplossingen te coördineren en fragmentatie van systemen te voorkomen. Denemarken heeft een publiek zorgstelsel, waarin de zorg grotendeels door de overheid wordt gefinancierd en uitgevoerd. Een wettelijk kader zorgt ervoor dat patiënten automatisch toestemming geven voor datadeling, wat gestandaardiseerde uitwisseling in het hele land mogelijk maakt.

De kosten voor de digitale infrastructuur worden gedeeld door de staat, regio's en gemeenten. Deze samenwerking is cruciaal voor het onderhoud en de ontwikkeling van het systeem. Ondanks dat de EPD's gestandaardiseerd zijn, blijven er uitdagingen bestaan rondom implementatiesnelheid en kosten van investeringen, van leveranciers zoals Epic, die ook in Nederland actief is. Denemarken heeft belang bij een duidelijke, door politici gesteunde visie op de voordelen van datadeling, om de efficiëntie verder te verbeteren en innovatie te versnellen.

Estland is digitaal koploper overheid in Europa

Na het uiteenvallen van de Sovjet-Unie heeft Estland sinds de jaren negentig geïnvesteerd in een vooruitstrevende digitale infrastructuur. Vanaf 2008 begon het gezondheids-informatiesysteem volledig digitaal te functioneren. Dit systeem is gebaseerd op elektronische medische dossiers (EHR), die voor elke burger toegankelijk zijn en door zorgverleners veilig en efficiënt geraadpleegd kunnen worden. Patiënten kunnen hun eigen medische gegevens inzien en beheren, wat de transparantie bevordert. Sindsdien zijn ook innovaties zoals e-recepten en e-consultaties geïntroduceerd.

Een belangrijk onderdeel van deze digitale transformatie is X-Road, dat sinds 2001 functioneert en veilige gegevensuitwisseling tussen verschillende overheidsinstellingen en zorgverleners mogelijk maakt, de basis infrastructuur van de digitale gezondheidszorg in Estland.

*Bron Artikel: het Financieel dagblad
24 September 2024,
overgenomen uit de
Neue Zürcher Zeitung,
Vertaling Piet Meeuse*

2 Inzicht in gezondheidsgegevens beheren en delen
Je hebt al een paar dagen koorts, je bent benauwd en je hoofd klopt. Wat je in deze situatie niet wilt horen is: 'Een ogenblik geduld alstublieft. Al onze medewerkers zijn in gesprek.' Toch kom je anno 2024 in veel landen automatisch wel in een wachtrij terecht.
Online afspraken regelen is standaard in Estland. Inwoners kunnen inloggen bij de kliniek of de website van de dokter

met hun identiteitskaart, hun mobiele ID of Smart-ID. Als ze bij de zorgaanbieder aankomen, hoeven ze geen formulieren in te vullen. Telefoonnummers, adressen en gegevens van de verzekering zitten al in het systeem. De dokter kent ook alle relevante gegevens, behalve natuurlijk de actuele gezondheidstoestand van de patiënt, die nog onderzocht moet worden. Patiëntendossiers zijn sinds 2008 elektronisch.

In het gezondheidsportaal, waarin alle doktersbezoeken en diagnoses worden bijgehouden, kunnen patiënten door hun eigen medische geschiedenis scrollen. Ook de doktersrecepten zijn daarin opgeslagen. Inwoners kunnen in elke Estse apotheek hun identiteitskaart overleggen om voorgeschreven medicatie te krijgen.

Gegevens over gezondheid behoren tot de gevoeligste privé-informatie. Hoe kunnen Esten zo veel vertrouwen hebben in de staat en de mensen van de gezondheidszorg?

'Het is geen kwestie van vertrouwen, maar van transparantie', zegt Piirmets. Ter illustratie logt ze in bij het burgerdashboard. Gegevens, namen en links naar registers verschijnen in een lijst. Via dit platform kunnen inwoners alle data bekijken die over hen zijn opgeslagen. En, nog belangrijker, ze kunnen zien wie er toegang toe heeft gehad. Elke digitale transactie laat een spoor achter. Dit bete-

'Elke digitale transactie laat een spoor achter, niemand kan ongemerkt spioneren'

Erika Piirmets
e-Estonia Briefing Centre

kent dat niemand ongemerkt kan spioneren, een risico dat altijd bestaat bij fysieke databanken.

Als voorbeeld haalt Piirmets het geval aan van Michael Schumacher. Toen deze voormalig autocoureur werd behandeld in een ziekenhuis in Zwitserland, lekte iemand zijn medische dossier naar de media. De schuldige werd nooit gevonden omdat het onmogelijk bleek te achterhalen wie toegang had gehad tot de informatie.

'Wij hadden hier in Estland een paar jaar geleden een soortgelijk geval. Het verschil was dat het, dankzij de dataattractor, onmiddellijk duidelijk was wie het dossier had ingezien', zegt Piirmets. 'Die persoon werd ontslagen en kreeg een levenslang verbod om in de gezondheidszorg te werken.'

Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en vraagstelling	7
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10
3. Internationale ontwikkelingen	20
4. Conclusies en advies besturing GIS	24
Bijlagen	35



- Conclusies
- Orderingsprincipes
- Coalitievorming
- VWS
- Uitvoeringsorganisatie
- Vervolgproces

Conclusie huidige situatie: zonder forse ingreep geen wezenlijke verbetering

Daadkracht. Als het écht moet, kan in Nederland álles. We hebben het geld, de kennis en de slagkracht. Dat hebben we tijdens de Covid-crisis laten zien met de NOW-regeling in de sociale zekerheid en in de gezondheidszorg met massale vaccinaties, de corona-app en de regie op IC-bedden. Maar als de druk van de crisis er af is, zakt het weer gemakkelijk weg. Zo is er bijvoorbeeld nu geen landelijk overzicht meer van de IC-bedden in Nederland.

EPD 2011. Door het EPD-debacle in 2011, politieke keuzen, marktwerking, decentralisatie en precieze interpretatie van beroepsgeheim- en privacyregels loopt Nederland meer dan tien jaar achter met gegevensuitwisseling in de zorg ten opzichte van Europese koplopers als Denemarken, Estland, Finland en België.

Fragmentatie. De vijf zorgwetten en -stelsels kennen diverse besturings- en financieringsmechanismen. Daardoor zijn er veel spelers, overlap, financieringsstromen, initiatieven, conceptuele visies, standaarden en belangen in het veld van gegevensuitwisseling in de zorg. Gegevensuitwisseling in de zorg is 'fragmented by design' (OECD 2022).

Sturing. Vertrouwen, zelfbinding, marktwerking en decentralisatie hebben afgelopen tien jaar onvoldoende geleid tot harmonisatie, standaardisatie, convergentie en eenvoudige uitwisseling van gegevens in de zorg. Hierdoor hebben ICT-leveranciers veel ruimte gekregen en is de balans tussen klant-leveranciers-kosten verstoord.

Slagkracht. In de huidige besturing van gegevensuitwisseling ontbreekt het aan slagkracht, duidelijke besluitvorming, wettelijke basis, mandaten, integraal overzicht, gezamenlijke regie op financieringsstromen en monitoring, toezicht en handhaving op afspraken en uitvoering.

Resultaat. Desondanks is er al veel bereikt met behulp van subsidies en investeringen van grote spelers. Maar het is niet genoeg voor de doelen van het IZA als het gaat om de kwaliteit van de zorg, databeschikbaarheid, terugdringen van administratieve lasten, werkplezier van zorgprofessionals en de groeiende uitdaging op de arbeidsmarkt.

Noodzaak. Een crisis als Covid kan zich zomaar weer voordoen. Patiënten en zorgprofessionals vragen om databeschikbaarheid en de 30 à 40 procent administratieve last in de werktijd van zorgprofessionals is onacceptabel voor de arbeidsmarkt-problematiek in de zorg komende jaren. Gegevensuitwisseling is randvoorwaardelijk voor databeschikbaarheid en meer gebruik van AI in de zorg. Administratieve lastenverlichting heeft in het regeerakkoord van september 2024 dan ook hoge prioriteit.

Landelijke werking. De huidige divergentie in de gegevensuitwisseling is dusdanig groot geworden dat transitie-inspanning, financiële belangen en geloof in eigen oplossingsrichtingen te grote obstakels vormen voor zelfregulerende convergentie. Dat is geen kritiek op de individueel goed werkende 'punt-oplossingen' en regionale samenwerkingsverbanden, maar nationaal en op stelselniveau draagt het niet bij aan convergentie van landelijke gegevensuitwisseling.

Momentum. Kleine aanpassingen aan de huidige besturing van de gegevensuitwisseling in de zorg zullen de huidige situatie niet doorbreken. Er is wel voldoende momentum voor verandering maar onvoldoende urgentie.

Businesscase. De kosten van het huidige gedivergeerde GIS-landschap zijn groot. Versimpeling en convergentie leveren niet alleen betere zorg en minder administratie, maar betaalt zich naar verwachting op termijn terug.

EHDS. De implementatie van de EHDS lijkt het beste breekijzer voor de komende jaren om verandering te brengen. Implementatie en wetgeving voor de EHDS duurt echter nog jaren. Ook sturing via implementaties van AMvB's Wegis is tijdrovend. Zolang wordt gewacht op een crisis als Covid of verplichtingen uit EHDS-deadlines zullen nieuwe initiatieven uit de markt blijven komen en blijft de gegevensuitwisseling in de zorg meer divergeren dan convergeren. Naarmate de tijd verstrijkt zal de implementatie van EHDS in Nederland steeds ingewikkelder worden.

Handelingsperspectief. Er is consensus over *wat* er moet gebeuren, zie de Nationale Visie en Strategie: publieke regie op infrastructures, generieke voorzieningen, architectuur, afspraken en standaarden voor gegevensuitwisseling in de zorg. Voor alle zorgdomeinen en voor primair en secundair gegevensgebruik. De grote vragen en doorbraak van de huidige status quo gaan over *hoe* dat moet gaan gebeuren.

Uitvoeringsorganisatie. Europese koplopers op het gebied van gegevensuitwisseling in de zorg hebben de regie en uitvoering van infrastructuur, standaarden en generieke voorzieningen onder publieke sturing in een aparte uitvoeringsorganisatie op 'arm's length' van hun ministerie gebracht (scheiding beleid-uitvoering-toezicht). Daarmee ontstaat ook een sterkere publieke regisseur ten opzichte van de nu dominante ICT-leveranciers.

Orderingsprincipes voor een doorbraak om de gegevensuitwisseling in de zorg komende jaren substantieel te gaan verbeteren

Visie. In alle vervolgstappen, ontwerpen, besluiten en afwegingen moet het waarom voorop staan: wat voegt dit toe aan waarde voor burgers, zorgprofessionals, zorginstellingen. En dan gaat het over kwaliteit van zorg, werkplezier van zorgprofessionals, minder administratieve rompslomp en daardoor hogere productiviteit in een krappere wordende arbeidsmarkt.

Concentratie. Om de realisatiekracht te vergroten en convergentie op publieke componenten te vergroten is meer publieke regie, sturing en versimpeling nodig. Vereenvoudiging door heldere keuzes en samenvoegen van middelen, mensen, functies en organisaties die min of meer hetzelfde doen. Dit is een belangrijke succesfactor gebleken in landen die voorloper zijn in gegevensuitwisseling in de zorg in Europa zoals Estland, Denemarken en België.

Leiderschap. Het vormen van één uitvoeringsorganisatie voor publieke regie gaat bij voorkeur via een bestaande (overheids-)organisatie die daarvoor de beste uitgangspunt heeft wat betreft leiderschap, slagkracht en statuut. Het kundig leiderschap van deze uitvoeringsorganisatie is bij de koplopers in de gegevensuitwisseling in de zorg in Europa een belangrijke succesfactor gebleken.

Gezag. Door publieke regie te nemen, keuzes te maken en te gaan sturen ontstaat weerstand, het OECD-rapport uit 2022 zegt daarom 'a firm hand will be needed to address resistance'. Publieke regie moet daarom uitgaan van herkend en erkend gezag, vakmanschap, slagkracht, resultaat, vertrouwen, toezicht en handhaving.

Mandaat. De slagkracht van publieke regie van één uitvoeringsorganisatie wordt bepaald door de combinatie van onderliggende wetgeving, regie op alle betrokken geldstromen ('run én change'), afspraken over standaarden, stelsels en inkoop-voorwaarden bij alle inkomende organisaties, tempo besluitvorming, mandaten bestuurders/deelnemers, leiderschap en monitoring, toezicht en handhaving.

Wetgeving. De uiteindelijke oplossingen moeten worden verankerd in wetgeving zoals EHDS, Wogs, Diaz en (AMvB's) Wegiz. Het advies van dit rapport richt zich op 2025 en verder. Omdat de doorlooptijd van wetgeving twee tot drie jaar is, moeten we nu gaan bewegen naar de uiteindelijke oplossingsrichting en niet wachten tot het via wetgeving echt moet. Het tempo moet omhoog, we kunnen niet wachten tot alle randvoorwaarden ideaal zijn ingevuld.

Sturing. Vertrouwen, zelfbinding, overleg en marktwerking zijn goed. Maar voor realisatiekracht en convergentie van de publieke componenten voor gegevensuitwisseling in de zorg is ook outputsturing nodig (monitoring, focus, afspraken, keuzes maken, mandaten, financiële sturing, verantwoordelijkheid, inkoopvoorwaarden, architectuursturing, toezicht, handhaving). Zie bijlage.

Moed. Kennis, kunde en (politieke) moed zijn belangrijk om risicomijdend gedrag te doorbreken ten aanzien van wat wel en niet mag (AVG, subsidieverstrekking, beroepsgeheim, opt-in, aanbestedingen, gebruik BSN). De landen om ons heen laten zien dat er veel meer kan en mag dan we in Nederland lijken te durven.

Uitwisselbaarheid. De komende jaren ligt de focus voor de besturing van gegevensuitwisseling in de zorg op interoperabiliteit. Dat is de basis en randvoorwaarde voor databeschikbaarheid (NVS plateaus 2 en 3): infrastructures, generieke voorzieningen, architecturen en afspraken en standaarden voor gegevensuitwisseling. Dit is cruciaal voor het verminderen van de administratieve lastendruk.

Kwaliteit. De kwaliteit van infrastructures, architecturen, standaarden, afspraken en generieke voorzieningen voor gegevensuitwisseling in de zorg moet zodanig goed zijn dat zorgverleners makkelijk worden verleid om graag mee te doen: eenvoudig, goedkoop, gemakkelijk te adopteren, logisch in gebruik, leverbetrouwbaar en veilig.

Ontwerpprincipes. Bij de koplopers in Europa blijkt dat een aantal ontwerpprincipes het verschil maken, die ook in Nederland als uitgangspunt zouden moeten gelden:

- Versimpeling en pragmatiek waar mogelijk.
- Rolzuiverheid en rolvastheid van spelers, minimaal scheiding van beleid, uitvoering en toezicht.
- Hergebruik van bestaande oplossingen: 'hergebruik boven overnemen/kopen boven aanpassen boven zelf maken'.
- Privacy en informatiebeveiliging 'by design'.

Er is een pakket van maatregelen nodig om een doorbraak in de besturing van de gegevensuitwisseling in de zorg te forceren

Gegevensuitwisseling in de zorg is geen doel op zich maar is wel een cruciale factor voor de kwaliteit van zorg aan patiënten en het verlichten van de administratieve taken en regeldruk voor zorgprofessionals. Gegevens over patiënten moeten beschikbaar zijn als dat op dat moment nodig is. Op de HAP, de SEH, bij een specialist, huisarts, de gemeente, jeugdzorg of bij een verpleegkundige.

De samenvattende conclusie “zonder forse ingreep geen wezenlijke verbetering” komt voort uit de observaties dat optimaliseren van de huidige werkwijzen niet toereikend is om de besturing van de gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren. Nederland loopt meer dan tien jaar achter, er is weinig convergentie in richtingen en oplossingen en de realisatiekracht voor de NVS is te laag. Het gaat hierbij om het publieke deel van gegevensuitwisseling in de zorg: infrastructuur, generieke voorzieningen, standaarden en afspraken.

De rode lijn uit de voorgaande conclusies en ordeningsprincipes voor deze wezenlijke verbetering is:

De huidige situatie:

Complexiteit en diversiteit
 Divergentie oplossingsrichtingen
 Privaat en decentrale sturing
 Vrijheid individuele organisaties
 Lage realisatiekracht
 Inefficiëntie
 Inhaalslag nodig
 Implementeren EHDS
 Best practices buitenland
 Verbeteracties tot nu toe onvoldoende

kan doorbroken worden door:

Versimpelen
 Convergentie gegevensuitwisseling
 Publiek en centrale besturing
 Kaders, monitoring en toezicht
 Krachten bundelen
 Efficiënt organiseren en besturen
 Snelheid en daadkracht
 Aanwijzen DHA en HDAB
 Centrale regie, centrale uitvoeringsorganisatie
 Doorbraak forceren, patronen doorbreken

De doorvertaling hiervan vormt een pakket maatregelen op meerdere gebieden. Er is niet één interventie die het verschil maakt, de doorbraak die nodig is wordt gevormd door een gebalanceerde combinatie van meerder aspecten:

- Versimpeling van de regie bij VWS, in één hand.
- Sturing op convergentie door publieke regie op het generieke deel van gegevensuitwisseling.
- Bundeling van de realisatiekracht voor gegevensuitwisseling in één uitvoeringsorganisatie. Ook als voorsortering op de nog aan te wijzen EHDS entiteiten (DHA en HDAB).
- Herijking van de financiële stromen met betrekking tot het publieke deel van gegevensuitwisseling (ontwikkeling en beheer).
- Verankering in wetgeving als basis voor implementatie, toezicht en voor EHDS.
- Monitoring voortgang, convergentie, kosten, baten en resultaten.
- Een leercyclus van vraagbundeling ('vraagarticulatie') naar ontwikkeling, implementatie en beheer, evaluatie en van daaruit weer vraag.
- Eén stem en regie richting leveranciers. Certificering van leveranciers.
- Organiseren van toezicht en handhaving op afspraken, standaarden en wetgeving.
- Tempo en leiderschap om voortgang te boeken en beren op de weg op te ruimen.

Op basis van deze onderdelen wordt op de volgende pagina's een concreet scenario uitgewerkt waarin VWS regie neemt om één publieke uitvoeringsorganisatie te vormen voor de generieke delen van de gegevensuitwisseling in de zorg. Aangevuld met herijking van de financiële stromen, wetgeving, inregelen van toezicht en een proces om tempo te maken.

Dit scenario is een minimumvariant om een doorbraak te forceren. Natuurlijk kunnen op specifieke aspecten andere accenten gelegd worden en vele varianten en scenario's uitgewerkt worden maar de kern van het advies is dat bovenstaande elementen minimaal nodig zijn.

Daarbovenop zijn ook nog scenario's denkbaar om nog verder te versterken en te versnellen, bijvoorbeeld het nationaliseren van private initiatieven en partijen die nu publieke taken uitvoeren, standaardiseren van EPD's binnen organisaties en het ter beschikking stellen van investeringsbudgetten om transformaties te versnellen. Het onderscheidend criterium in de keuze voor dit minimum scenario, een meer stapsgewijze geleidelijke benadering of juist extra versnelling is uiteindelijk een bestuurlijke en politieke keuze in het kader van de IZA-ambities richting 2040.

VWS versterkt de besturing van gegevensuitwisseling in de zorg én vormt hiervoor samen met het zorgveld één publieke uitvoeringsorganisatie

De huidige situatie kan doorbroken worden als VWS met het zorgveld de krachten bundelen in één publieke uitvoeringsorganisatie voor de generieke delen van de gegevensuitwisseling in de zorg.

VWS zou hiervoor kunnen starten met verkennende gesprekken met Zorgverzekeraars Nederland en de Vereniging van Nederlandse Gemeenten, samen zijn zij drie belangrijke spelers als het gaat om beleid, kaders, wetgeving, regulering, toezicht, geldstromen, eigenaarschap en coördinatiekracht voor de zorgsector. Dat geldt primair voor de curatieve zorg en de langdurige zorg. Streven is dat de publieke gezondheidszorg, de jeugdzorg en Wmo hier zoveel mogelijk ook op kunnen aansluiten.

De rode draad uit de interviews is dat de generieke basis van de gegevensuitwisseling geen zaak is voor de markt, maar dat standaarden, afsprakenstelsels, generieke voorzieningen en de regie daarop een publieke zaak is. Van beleid tot financiering en toezicht, dat is ook hoe koplopers in Europa dit georganiseerd hebben.

De hoofdlijn van het advies is daarom:

1. VWS organiseert het eigen leiderschap in één hand, met mandaat en geborgd met bewindspersonen en de bestuursraad VWS. Het kerndepartement VWS beperkt zich tot de stelselverantwoordelijkheid, beleid, kaders, wetgeving, financiering en toezicht.
2. VWS neemt initiatief om samen met het zorgveld één uitvoeringsorganisatie gegevensuitwisseling in de zorg (U-Zorg) te realiseren waarin de publieke activiteiten, concepten, visies en middelen van de generieke elementen van GIS worden ondergebracht. Denk aan MedMij- en Nictiz-standaarden/-afsprakenstelsels tot een verwijfsindex en van VZVZ, CumuluZ tot Nuts. De generieke elementen GIS zijn minimaal (landelijke) infrastructuur, afspraken/standaarden en generieke voorzieningen. Deze elementen komen in de U-Zorg organisatie onder publieke regie voor alle zorgsectoren.

3. Het bestuur van U-Zorg heeft aanzien en autoriteit in de zorgsector, heeft slagkracht, is vakkundig sterk en werkt vanuit vertrouwen, draagvlak en samenwerking. De U-Zorg organisatie is een publiekrechtelijke organisatie op voldoende afstand tot het beleidsdepartement VWS ('arm's length').
4. De U-Zorg-organisatie maakt een analyse vanuit 'het waarom' en alle zorgdomeinen waar met gegevensuitwisseling de meeste winst kan worden bereikt (minder administratie, betere zorg, werkplezier, etc.). Dat wordt de basis voor prioriteiten, routekaart en financiering.
5. De U-Zorg-organisatie concretiseert de NVS zo snel mogelijk tot één doelarchitectuur, routekaart en portfolio en richt de financiering, middelen en monitoring daarop in.
6. De U-Zorg-organisatie voert actieve regie op de leveranciers van zorgsystemen en regelt een stelsel voor certificering van leveranciers op de generieke elementen (afspraken, standaarden, generieke voorzieningen).
7. VWS neemt initiatief om zoveel mogelijk in deze lijn samen te gaan werken in een tijdelijke werkorganisatie totdat de U-Zorg-organisatie gevormd is. VWS formaliseert deze lijn in Kamerbrieven en wetgeving, in combinatie en waar mogelijk met de toekomstige EHDS-wetgeving in Nederland.

De kern van deze oplossingsrichting wordt puntsgewijs en op hoofdlijnen op de volgende bladzijden uitgewerkt voor VWS en de U-Zorg-organisatie.

VWS moet de aansturing van gegevensuitwisseling in de zorg in de bestuursraad en in de VWS organisatie in één hand leggen

VWS heeft de belangrijkste sleutels voor een doorbraak voor betere gegevensuitwisseling in de zorg in handen. VWS heeft de verbinding met de politiek en beleid, verzorgt wetgeving, is eigenaar van een aantal betrokken uitvoeringsorganisaties, is voorzitter van de regietafels gegevensuitwisseling (IZA-tafels, IB en DTO) en heeft de DICIO-organisatie (waarvan iRealisatie onderdeel van is).

De huidige regie van VWS op GIS is verdeeld over DG's en pSG in de Bestuursraad (NVS, IZA, eigenaar, opdrachtgever, etc.). De portefeuilles van de DG's en pSG zijn zodanig omvangrijk dat het belang van betere sturing op gegevensuitwisseling in de zorg door iedereen onderschreven wordt maar de facto op te laag ambtelijk niveau blijft (IBO en KIZ).

Deelnemers van het IB en DTO vertegenwoordigen hun achterban of veldpartijen maar hebben weinig mandaat als het gaat om besluitvorming en implementatie. Dit is niet in lijn met de prioriteit die gegevensuitwisseling in de zorg in het regeerakkoord en van politiek, bewindspersonen en de partijen in de gezondheidszorg heeft. Gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid zijn een noodzakelijke basis voor het terugdringen van administratieve lasten en het breder gaan toepassen van AI in de zorg.

Nederland heeft alle kennis, ervaring en slagkracht om de tien jaar achterstand op de koplopers van Europa in te gaan lopen. Dat vraagt moed en leiderschap van VWS om buiten de huidige werkwijze naar oplossingen te gaan die de huidige status quo kunnen doorbreken:

1. De verantwoordelijkheid voor gegevensuitwisseling in de zorg wordt binnen VWS belegd bij een volwaardig lid van de bestuursraad: met autoriteit, mandaat en slagkracht. Dat kan één van de DG's, de SG of de pSG zijn, maar gezien alle andere prioriteiten en portefeuilles van de huidige bestuursraadleden lijkt het een betere oplossing om dit te verbijzonderen, bijvoorbeeld met een programma-DG (minimaal vier tot vijf jaar, volwaardig lid bestuursraad, daarna evalueren gekoppeld aan tijdlijn implementatie EHDS), mogelijk met een combinatie van gegevensuitwisseling, digitalisering, AI en innovatie in de zorg.

2. Deze (programma)DG of SG is opdrachtgever van de uitvoeringsorganisatie GIS (U-Zorg). Binnen de bestuurlijke driehoek ligt de eigenaarsrol van de U-Zorg-uitvoeringsorganisatie bij de pSG. De sturing, mensen en middelen voor de opdracht binnen VWS worden ondergebracht bij de opdrachtgever (programma)DG of SG. De DG's verliezen daarbij niet hun verantwoordelijkheid voor de realisatie van GIS, via hun opdrachtgeverschap en inhoudelijke sturing aan de betreffende deelsectoren in de zorg. De huidige DICIO-organisatie wordt langs deze lijnen verdeeld (opdrachtgever/eigenaar), uitvoerende taken zoals iRealisatie gaan over naar de U-Zorg uitvoeringsorganisatie.
3. De huidige strategische tafels voor gegevensuitwisseling in de zorg (Informatieberaad en IZA tafel) houden op in de huidige vorm en gaan over in de bestuurlijke driehoek VWS eigenaar/opdrachtgever en de U-Zorg-uitvoeringsorganisatie. Vertegenwoordiging van sectoren en koepels en het DTO gaan over in bestuur, toezicht- en adviesorganen van de U-Zorg uitvoeringsorganisatie.
4. Naast VWS hebben de zorgverzekeraars ook een groot deel van de huidige middelen en regie in handen (IZA-gelden, VZVZ, Medmij, Vecozo, inkoopvoorwaarden etc.). VWS neemt het initiatief om samen met het zorgveld alle generieke elementen van GIS te bundelen in één uitvoeringsorganisatie (U-Zorg). Denk minimaal aan (onderdelen van) ZIN, iRealisatie VWS, MedMij, CIBG, Nuts, VZVZ en Nictiz. Alle huidige beheer- en transformatiegelden voor gegevensuitwisseling worden door VWS en het zorgveld bijeengebracht in deze U-Zorg-uitvoeringsorganisatie.
5. De U-Zorg-organisatie werkt de nu bij VWS al opgestarte uitvoeringsstrategie verder uit voor de 'Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel' (NVS) waaronder minimaal doelarchitectuur, routekaart, portfolio en financieringen (transformatie en beheer).
6. VWS organiseert met Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de NZa de inrichting van toezicht en handhaving voor gegevensuitwisseling in de zorg (in lijn met de toezichthoudende taak van de IGG voor de Wegiz).

U-Zorg, één publieke uitvoeringsorganisatie voor de generieke delen GIS

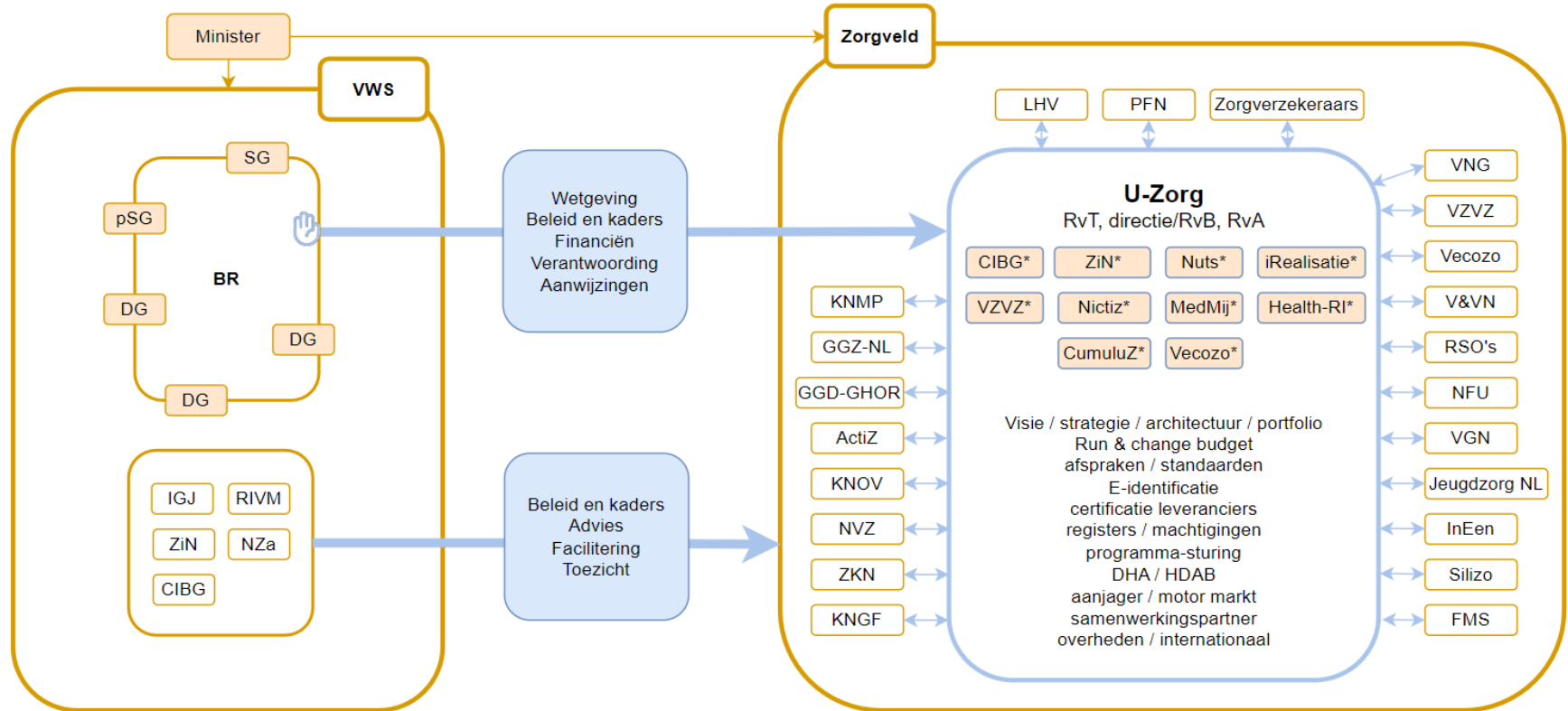
Koplopers als Denemarken, België, Estland, Canada en Finland hebben de regie van de generieke delen van gegevensuitwisseling in de zorg in één publieke uitvoeringsorganisatie ondergebracht. Daarin zijn alle middelen en mensen ondergebracht die samen de generieke onderdelen van gegevensuitwisseling in de zorg realiseren.

Zoals IenW als uitvoerder hiervoor Rijkswaterstaat heeft, is de kern van de oplossingsrichting dat VWS met het zorgveld de 'Rijksdatastaat Zorg' maakt, in dit rapport met werktitel 'U-Zorg'.

De belangrijkste elementen van deze publieke U-Zorg-uitvoeringsorganisatie zijn:

1. Toonaangevend en kundig leiderschap aan de top van de U-Zorg-organisatie. Bestuurders die het verschil weten te maken, natuurlijke autoriteit en respect hebben in het veld en realisatiekracht hebben. Met mandaat en focus om het tempo erin te houden en besluiten te nemen. Planning en control maakt direct onderdeel uit van de besturing van de U-Zorg-organisatie. Gestuurd wordt op resultaat, kwaliteit, leverbetrouwbaarheid en bijdrage aan de zorg (administratieve lasten, kwaliteit zorg, etc.).
2. Omdat generieke delen van gegevensuitwisseling onder publieke regie vallen én omdat de zorg in Nederland grotendeels decentraal en privaat wordt uitgevoerd, moet de staatsrechtelijke vorm van de U-zorg uitvoeringsorganisatie op 'arm's length' afstand van het kerndepartement. Op de volgende slides worden alternatieven hiervoor uitgewerkt.
3. Door één U-Zorg-organisatie te maken ontstaat er integraal overzicht en centrale publieke/private regie: één leiderschap, één visie, één strategie, één architectuur, één afsprakenstelsel, één standaarden set, één routekaart, één portfolio, één financiering, één set generieke voorzieningen, één infrastructuur, één certificering voor leveranciers, één plaats voor centrale registers, één gesprekspartner voor sector / markt / internationaal, één monitoring / toezicht.
4. In de U-Zorg-organisatie wordt alle huidige versnipperde kennis, kunde en slagkracht samengebracht. Daardoor ontstaat realisatiekracht en één loket voor alle spelers in de zorg, publiek en privaat. Maar ook voor primair en secundair gebruik van zorggegevens (HDAB én DHA). Binnen de beleidskaders van VWS is de U-Zorg-organisatie verantwoordelijk voor regievoering GIS: visie en strategie, architectuur, portfolio, transformatie-financiën, E-identificatie, afspraken, standaarden, certificatie leveranciers, registers, machtigingen, programma-sturing generiek, (voorloper) DHA en HDAB, aanjager markt en zorgpartijen, samenwerkingspartner andere overheden.
5. Na wetgeving is budgetsturing het belangrijkste instrument om GIS richting te geven. VWS en het zorgveld brengen daarvoor alle transformatiebudgetten bij elkaar en starten met de U-Zorg-organisatie een herbezinning op lopende en nieuwe IZA-, VIPP-, ZN-, etc. budgetten, een 'gezamenlijke financiële reset'. Dat is de basis om daarna met de gekozen architectuur en routekaart transformatiegelden ter beschikking te stellen aan publieke en private partijen, waardoor generieke faciliteiten gebouwd worden, transformaties waar nodig gestimuleerd worden en de gegevensuitwisseling in de zorg convergeert.
6. De U-Zorg-organisatie wordt zo opgezet dat zij de basis vormt voor de organisatie die door de Europese invoering van de EHDS wordt gevraagd (DHA én HDAB). Dit wordt komende jaren verder vormgegeven en in kamerbrieven en wetgeving verankerd.

In één hand bij VWS en bij één uitvoeringsorganisatie op 'arm's length' van VWS, met draagvlak van het zorgveld



* Geheel of gedeeltelijk, ntb

Een Rechtspersoon met Wettelijke Taak op voldoende afstand van het beleidsdepartement

Omdat generieke delen van gegevensuitwisseling onder publieke regie vallen én omdat de zorg in Nederland grotendeels decentraal en privaat wordt uitgevoerd, moet de staatsrechtelijke vorm van de U-zorg-uitvoeringsorganisatie op 'arm's length' afstand van het kerndepartement.

Er is een aantal varianten mogelijk:

1. Een agentschap als onderdeel van het ministerie zoals RWS, DJI, RVO, RIVM, Logius en DUO. Dit geeft een sterke basis voor samenwerking beleid en uitvoering voor publieke regie op de generieke voorzieningen, afsprakenstelsels en infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg. De vertegenwoordiging van de veldpartijen kan worden geregeld door een adviesorgaan zoals het huidige DTO of IB. De afstand tussen kerndepartement en uitvoeringsorganisatie is in deze variant relatief klein. Besluitvorming kan met sterke inspraak van externe partijen plaatsvinden zoals gebeurt in de programmeringsraad GDI naar Logius.
2. Een ZBO met meer onafhankelijke status en openbaar gezag zoals DNB, KvK, SVB, CBR, UWV of het ZIN. De afstand tussen beleidsdepartement en uitvoeringsorganisatie is groter maar de minister blijft politiek verantwoordelijk. De vertegenwoordiging van de veldpartijen kan worden geregeld door een adviesorgaan zoals het huidige DTO of IB. De afstand tussen kerndepartement en uitvoeringsorganisatie is relatief groot. Er zijn diverse vormen van inspraak, advies en toezicht bij ZBO's mogelijk, zie bijvoorbeeld de raad van toezicht bij de NPO.
3. Een publiek-private zelfstandige organisatie met paritair bestuur naar Belgisch en Canadees model. Deze vorm lijkt het meest op hoe zorgverzekeraars en pensioenfondsen in Nederland zijn georganiseerd. De functie is publiek maar de organisatie is privaat. Bijvoorbeeld in het bestuur van pensioenfondsen zijn sociale partners vertegenwoordigd. De E-Health organisatie in België heeft een paritair bestuur waarin alle veldpartijen zijn vertegenwoordigd ('DTO en IB'), de financiering komt van de centrale overheid en het beleidsdepartement heeft een veto via een regeringscommissaris.

De derde variant is een Rechtspersoon met Wettelijke Taak (RWT), zoals Staatsbosbeheer of de Publieke Omroep. De voorkeur gaat uit naar deze vorm, vanuit de volgende overwegingen:

- a. Deze keuze sluit aan bij de vormgeving van de gezondheidszorg in Nederland met centrale wetgeving en decentrale en private uitvoering. Ook nu vormen de zorgverzekeraars al een belangrijke samenwerkingspartner voor VWS in de regie op de gegevensuitwisseling in de zorg.
- b. In het bestuurlijke en/of toezichthoudende orgaan van een RWT kunnen vertegenwoordigers van de belangrijkste stakeholders een actieve rol spelen (op voordracht benoemd, maar zonder last of ruggespraak). Dit creëert draagvlak voor de realisatie van de taken van U-Zorg bij de belangrijkste stakeholders: zorggebruikers, zorgverzekeraars en zorgaanbieders.
- c. De vorm, rechtspersoonlijkheid en gewenste financiering van een RWT sluit aan bij de verschillende organisaties die verdwijnen en hierin moeten opgaan of een deel van hun taken moeten overhevelen. Dat maakt de transitie eenvoudiger dan wanneer de activiteiten van deze organisaties worden ondergebracht bij een agentschap of ZBO.

Met een goed proces van eerste stappen om draagvlak te creëren

Q1 2025

Samenwerking. De waarde van gegevensuitwisseling in de zorg neemt toe als iedereen meedoet. Voor de vervolgstap in de besturing van gegevensuitwisseling in de zorg is daarom breed draagvlak nodig en vertrouwen dat deze stap voor iedereen waarde oplevert: voor alle partijen, voor alle sectoren, burgers, patiënten, zorgverzekeraars en zorgprofessionals.

Draagvlak verkenning. De eerste stap is om met de belangrijkste stakeholders te verkennen of er draagvlak is voor de oplossingsrichting. Benoem vanuit de bestuursraad VWS in overleg met de minister voor dit proces een 'formateur' met gezag in het zorgdomein zoals een ex-zorgbestuurder, ex-bewindspersoon, hoogleraar of SG. De eerste verkenning zal kunnen zijn met VWS, VNG en Zorgverzekeraars Nederland, aansluitend met IB- en DTO-leden/-partijen en andere spelers het zorgveld.

Coalitie. Laat de 'formateur' het gesprek leiden tussen VWS en belangrijke partijen uit het zorgveld om een leidende coalitie te vormen, die samen de eerste grote stappen kan zetten rond het vormen van een U-Zorg organisatie en het her-alloceren van mensen, middelen, concepten, initiatieven, (transformatie-)budgetten, etc.

Startconferentie. Als de eerste verkenning positief uitpakt, organiseer dan een brede startconferentie met politiek, beleid, uitvoering van alle betrokken spelers in het zorgdomein. Creëer een moment waardoor iedereen de bevoegenheid ervaart, afstand kan nemen van het verleden en waar de basis gelegd wordt voor een brede samenwerking voor gegevensuitwisseling in de zorg komende jaren.

Communicatie en transparantie. Om in het brede zorgveld vertrouwen te winnen voor deze ontwikkeling is het belangrijk dat over dit rapport en de opvolging goed wordt gecommuniceerd. Eerst op proces, later op inhoud als er draagvlak is bij de eerste twee verkenning rondes.

Tempo. Een belangrijke randvoorwaarde is snelheid. Daar waar nu onrust ontstaat over relatief trage opvolging van de concretisering van de NVS is het een kans om vertrouwen te winnen met een kort traject om tot draagvlak en een concreet bestuursvoorstel te komen. Maak een kalender voor de route komende maanden, communiceer die en realiseer die acties op tijd om vertrouwen op te bouwen.

Doorbraaktafel. Als deze route wordt ingezet zullen er veel uitdagingen komen. Gebruik hiervoor een zelfde aanpak als Health-RI heeft met een 'obstakel-verwijder-traject'. Iets dergelijks wordt momenteel ook opgezet voor rijksbrede gegevensuitwisselingen door BZK DGDOO in het kader van de Interbestuurlijke Data en Gegevens Strategie (IBDS). Blokkades, risico's en obstakels kunnen op deze tafel worden geagendeerd en met de juiste experts en bestuurders worden opgelost. Zodat het geen vertragingen gaat geven in bijvoorbeeld het vormen van de U-Zorg-organisatie. Uitdagingen kunnen van allerlei soorten zijn, denk aan juridische obstakels, bestaande contracten en financiering.

Businessplan en businesscase. Breng alle huidige geldstromen van de gegevensuitwisseling in de zorg in kaart. Zowel van de (eenmalige) transformatiegelden, zoals VIPP- en IZA-gelden, maar ook van de operationele financiering ('run') van alle organisatie(onderdelen) van de generieke elementen van de gegevensuitwisseling in de zorg. Op basis hiervan moet zichtbaar worden hoe vanuit één hand financiële sturing gaat leiden tot een efficiënte inzet van middelen (door de U-Zorg-organisatie), maar ook wat de potentiële besparingen zijn voor alle zorgpartijen, zowel financieel als ook wat betreft efficiëntie, zorgkwaliteit, databeschikbaarheid, minder administratiedruk, basis voor AI toepassingen en werkplezier voor de zorgprofessionals.

Verbindend verhaal. Met goede wil maar ook op inhoud kunnen de huidige ogenschijnlijk concurrerende strategieën verbonden worden. Maak daarom één verhaal wat partijen, visies en concepten aan elkaar verbindt. Waar heldere keuzes in zichtbaar worden maar waar ook met waardering ruimte is voor initiatieven die daar niet in passen. Gebruik nieuwe taal waar nodig zodat CumuluZ, het LSP, Nuts (etc.) op kunnen gaan in één nieuw verbindend verhaal. Een eenvoudig verhaal dat daarna door alle bestuurders met passie verteld kan worden en waarmee de gelederen gesloten kunnen worden.

Zichtbaar succes. Kies samen één speerpunt om op afzienbare termijn tot een succes te laten leiden, een 'killer app'. Zoals WhatsApp op de smartphone, Netflix voor streaming en Mijnpensioenoverzicht.nl. Voor de zorg zou dat eenzelfde functie kunnen zijn als Mijn Pensioenoverzicht, een 'Mijnzorgoverzicht.nl' waar iedere burger alle gezondheidsinformatie kan vinden die over haar/hem is vastgelegd in de hele zorg.

Q2 2025

Eind 2025

Belangrijkste consequenties en risico's

Het doel van dit rapport is een besluit te nemen om de gegevensuitwisseling en daarmee de databeschikbaarheid in de zorg substantieel te gaan verbeteren.

Dit besluit heeft consequenties, gevolgen en risico's. Het is van belang om het besluit, inclusief de directe en belangrijkste consequenties, vast te leggen in een gezamenlijk convenant, als startpunt van de daaropvolgende implementatie.

De belangrijkste consequenties en risico's zijn:

Blijven onderzoeken. Om een goed besluit te kunnen nemen is veel informatie nodig. Om die informatie te verzamelen kan veel tijd verloren gaan door vervolgonderzoeken te vragen. Er zijn partijen die andere belangen hebben en vertraging met vervolgonderzoeken als tactiek kunnen gebruiken voor obstructie van de besluitvorming.

Traagheid proces en regelgeving. In de aanloop naar een gezamenlijke U-Zorg uitvoeringsorganisatie moet veel werk worden verzet. Denk aan ondersteunende regelgeving, samenloop met EHDS-wetgeving, juridische analyses, inventarisaties organisaties / mensen / middelen, enzovoort. Als dit proces te lang duurt kunnen partijen weer afhaken. Een gefaseerde aanpak klinkt logisch maar haalt makkelijk de vaart uit het proces en stelt het nemen van een besluit ("in één hand bij VWS en één uitvoeringsorganisatie" steeds uit.

Werkorganisatie. Op basis van het convenant kan de werkorganisatie van start gaan als de voorloper van de U-zorg uitvoeringsorganisatie. Als we gaan wachten op alle procedures en wetgeving voor deze uitvoeringsorganisatie dan neemt dat 2-4 jaar, zakt het momentum weg en komt er geen verandering in de huidige situatie.

Politiek draagvlak. Een nieuw narratief is belangrijk voor de gezamenlijke boodschap van alle betrokken spelers over deze ingreep op gegevensuitwisseling in de zorg. Zoals de framing rond het EPD in 2011 leidde tot een negatief besluit in de Eerste Kamer is het belangrijk dat over deze ingreep een positief verhaal en positief politiek frame klinkt én dat alle betrokken partijen zich daar achter blijven scharen.

Samenbrengen mensen en middelen. Bij U-Zorg komen mensen en middelen samen uit verschillende organisaties. Dit vraagt dat die organisaties, bestuurders en eigenaren bereid zijn dat te willen overdragen aan de U-zorg organisatie. Het gaat om mensen, budgetten, intellectueel eigendom, oplossingen/investeringen, etc.

Draagvlak. Het convenant moet tot stand komen met alle spelers in het zorgveld, zoals die nu al vertegenwoordigd zijn in het IB en DTO. Alle betrokken bestuurders zullen in hun achterban draagvlak moeten creëren om zorgverleners, leveranciers, koepels, belangenorganisaties, etc. te betrekken bij de oplossingsrichting en het vervolg. Het vraagt moed en daadkracht om de grote lijnen vast te houden, het doel (interoperabiliteit en databeschikbaarheid) voor ogen te houden en het eigen belang te durven loslaten omwille van het gezamenlijke doel. Daarbij is het belangrijk dat de zorgpartijen "tot de werkvloer" goed betrokken zijn in het vervolg.

Rol VWS. Als VWS regie neemt, moet iedereen die ook intern en extern gunnen. VWS is stelselhouder met focus op beleid, kaders, wetgeving, financiering en toezicht maar niet langer uitvoerend (o.a. architectuur, portfolio, iRealisatie). VWS moet deze vernieuwde regierol in één hand gaan uitvoeren.

Rol zorgpartijen. Zorgverleners, zorgverzekeraars, koepelorganisaties, (ICT-) dienstverleners zijn vele jaren gewend geraakt aan de huidige situatie, omgangsvormen en werkwijzen. Alhoewel die voor iedereen onbevredigend zijn, zal het toch moed en inschikken vragen om op diverse terreinen afstand te nemen van eigen standpunten, directe sturing, denkrichtingen, investeringen, werkwijzen en gemaakte keuzes. In meerdere interviews is dit benoemd met "ze willen wel meedoen als hún standpunt maar gekozen wordt."

Rol leveranciers. Door de regie in één hand te brengen bij VWS en de U-Zorg uitvoeringsorganisatie zal de relatie met ICT-dienstverleners veranderen. Dit vraagt wederzijds begrip met oog voor elkaars belangen.

Zorg voor pijnpunten. VWS en U-Zorg moeten keuzes maken, bijvoorbeeld tussen concepten en oplossingen, die in de huidige situatie met elkaar concurreren. Keuzes maken betekent ook dat sommige oplossingen buiten de boot vallen. Om te voorkomen dat partijen daardoor afhaken is het een collectieve verantwoordelijkheid om te zorgen voor compensatie waar nodig en dat er zorg is voor de pijnpunten die hierdoor ontstaan.

Leiderschap. Er is een sterke formateur nodig met kennis van het veld en affiniteit met gegevensuitwisseling. Die partijen om tafel krijgt en de koers weet te bewaken om de basis te leggen voor een uitvoeringsorganisatie en het veld daarin mee te krijgen.

Inhoudsopgave

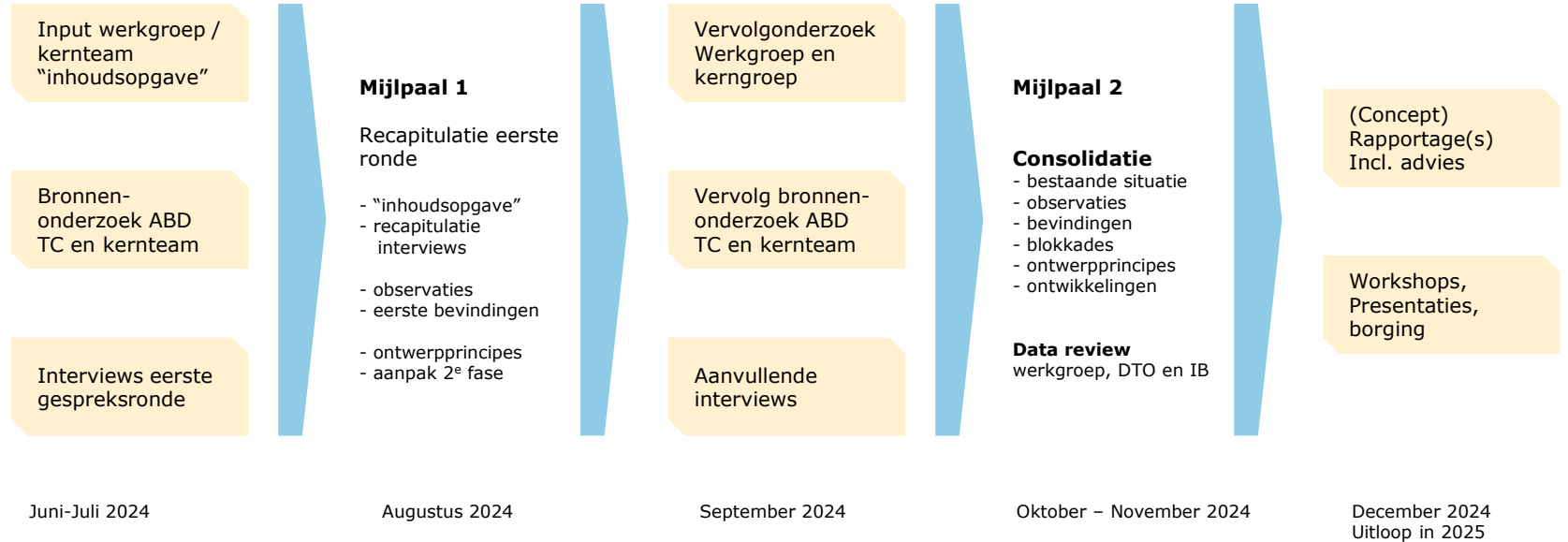
Managementsamenvatting	3
1. Inleiding en vraagstelling	7
2. Huidige situatie besturing GIS beperkingen, belemmeringen en kansen	10
3. Internationale ontwikkelingen	20
4. Conclusies en advies besturing GIS	24

Bijlagen	35
-----------------	-----------



Onderzoekopzet
Geïnterviewden
Belangrijkste bronnen
Juridische vergelijking
Overzicht financiën
Spelers in de zorg (GIS)
Initiatieven GIS
Voorbeeld U-Zorg besturing
Zachte en harde besturing

Onderzoeksopzet



Geïnterviewden

Jacqueline Baardman	GGD-GHOR	Sergej van Middendorp	Stichting Nuts
Adriaan Blankestijn	VZVZ (tot Juli 2024)	Corné Mulders	CIO Haga Ziekenhuis (a.i.)
Floor Bos	RSO Nederland	Suzanne Niedenzu	NZa
Karel van de Broek	ZiN	Leonique Niessen	Nictiz
Domien Debruyne	ZKN	Abigail Norville	pSG VWS
Marc van Dijk	MedMij	Arthur Notermans	GGZ Nederland, Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis
Kees Donkervoort	Zorgbestuurder, KPN Health, "Samen Vooruit"	Jacco Pesser	KNMP
Leone Flikweert	Health-RI	Aline Poolen	ActiZ
Cor Franke	Zelfstandig adviseur architectuur VWS	Siebe Riedstra	SG VWS (a.i.)
Corine van Geffen	InEen	Frank Robben	België, Crossroads Bank, E-Healthplatform
John Goedee	Hoogleraar Tilburg, INKIS	Nico Romijn	CIO VNG
Barbara Goezinne	DG Curatieve Zorg VWS	Ron Roozendaal	Voormalig directeur VWS DICIO
Michael Green	Canada Health Infoway	Bianca Rouwenhorst	VWS DICIO
Henk de Groot	Inspectie Gezondheid en Jeugd	Marieke Smith	KNOV
Joep de Groot	CZ	Robert van Someren	CIO Jeugdzorg Nederland
Rob de Haan	RIVM	Arno van Son	Zorgverzekeraars Nederland
Eva Heijblom	DG Digitalisering BZK	Marjolijn Sonnema	VWS DG Volksgezondheid
Marcel Helldoorn	Patiëntenfederatie Nederland	Vibeke van der Sprong	pDG Sundhedsdata Denemarken
Carsten Herstel	DG Langdurige Zorg VWS	Marko Stupar	CIBG
Petra van Holst	Zorgverzekeraars Nederland	Esther Talboom	Zuyderland Ziekenhuis
Niels Honig	V&VN	Han Tanis	Vecozo
Mark Janssen	NFU (tot oktober 2024)	Koos Veefkind	VZVZ
Stephanie Klein Nagelvoort	NFU	Suzanne van Vegten	NVZ
Ernst Klunder	VGN, 's Heeren Loo	Iris Verberk	FMS
Ernst van Koesveld	Oud-DG LZ VWS, ABD TOPConsult	Robert van Wijk	Silizo, OIZ NEDXIS
Jukka Lähesmaa	Ministerie Sociale zaken en Health Finland	Mariëtte Willems	LHV
Marloes Meurs	KNGF	Dirk de Wit	Voormalig adviseur VWS

NB Sommige mensen op deze lijst werden vergezeld door een collega, die hebben we niet in de lijst opgenomen. Daarnaast zijn een aantal VWS medewerkers ter verdieping bevraagd op deelonderwerpen, ook deze mensen zijn niet in de lijst opgenomen.

Belangrijkste bronnen

Zoals geciteerd in de tekst:

1. EHCI index by Country (2024): [Euro Health Consumer Index by Country 2024 \(worldpopulationreview.com\)](#)
2. Het Integraal Zorgakkoord (2022): [Integraal Zorgakkoord: 'Samen werken aan gezonde zorg' | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)
3. Rijksoverheid Miljoenennota 2024 (2024): [Miljoenennota, Belastingplan, begrotingen en bijbehorende stukken | Prinsjesdag: Miljoenennota en Rijksbegroting | Rijksoverheid.nl](#)
4. Regeerprogramma: Uitwerking van het hoofdlijnen akkoord door het kabinet (2024): [Regeerprogramma \(overheid.nl\)](#)
5. Item "Elektronisch Patiëntendossier" Wikipedia: [Elektronisch patiëntendossier - Wikipedia](#)
6. OECD rapport "Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands" (2022): [Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands | OECD](#)
7. Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel (2023): [Nationale visie en strategie- gezondheidsinformatiestelsel | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#)
8. Proposal European Health Data Space (EHDS) Regulation (2022): [EUR-Lex - 52022PC0197 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
9. Motie Tan: moties bij Elektronisch Patiëntendossier (31.466) (2011): [Moties bij Elektronisch patiëntendossier \(31.466\) - Eerste Kamer der Staten-Generaal](#)
10. Website Persoonlijke Gezondheidsomgevingen: [www.pgo.nl](#)
11. Erasmus MC, Nivel, Radboud UMC & PHARMO in opdracht van VWS "Eindrapport: Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid" (2017): [Vervolgonderzoek medicatieveiligheid: eindrapport. \(nivel.nl\)](#)
12. IZA uitvoeringsakkoord gegevensuitwisseling "samen bewegen naar versnelling" (2024): [IZA uitvoeringsakkoord gegevensuitwisseling 16 januari DEF \(demedischspecialist.nl\)](#)
13. Beslisnota VWS d.d. 6-9-2024 bij Kamerbrief over Rapport Implementatiestrategie Snomed in gebruik bij Nederlandse zorgaanbieders (2024): [Beslisnota bij Kamerbrief over Rapport Implementatiestrategie Snomed in gebruik bij Nederlandse zorgaanbieders | Beleidsnota | Rijksoverheid.nl](#)
14. KPMG Onderzoek "verplichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg" (2023): [Onderzoek verplichting landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)
15. Nivel & MLCF rapport in opdracht van Health-RI "Vergelijking van wet-en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie" (2023): [Vergelijking van wet-en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie | Health-RI](#)
16. Websitepagina datavoorgezondheid (2024): [European Health Data Space \(EHDS\) | Data voor gezondheid](#)
17. Kamerbrief Voorlopig akkoord EHDS Verordening (2024): [Kamerbrief voorlopig politiek akkoord European Health Data Space Verordening | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

Niet direct geciteerd maar ook gebruikt als bronmateriaal:

- KPMG rapport in opdracht van ACM "Een marktverkenning naar informatiesystemen en digitale gegevensuitwisseling in en met de ziekenhuissector" (oorspronkelijk 2021, na rechterlijke uitspraak gepubliceerd in 2023): [Marktverkenning ICT in de zorg | ACM.nl](#)
- VWS Actieplan Zorg-ICT-markt (2023): [Actieplan Zorg-ICT-markt | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#)
- Capgemini Invent VWS Adviesrapport "Samenwerken op Implementatie" (2023): [Adviesrapport: samenwerken op implementatie | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)
- Argumentenfabriek Platform Zó werkt de zorg – boek: Zó werkt gegevens delen in de zorg (2024): [Zó werkt gegevens delen in de zorg - De Argumentenfabriek - De Argumentenfabriek](#)
- Sandra van Thiel – boek: [Leren loslaten \(2020\): prof.dr. S \(Sandra\) van Thiel | Erasmus University Rotterdam](#)
- Nictiz 5-lagenmodel, zie rapport Nictiz (2020): [Paper-Elektronische-Informatie-voor-gezondheid-en-zorg-Nictiz-2021.pdf](#)
- Nictiz rapport "Leren van andere landen – Nationale strategie en agentschap" (2022): [Leren van Andere Landen advies-strategie-en-agentschap-2022.pdf \(nictiz.nl\)](#)
- KPMG rapport in opdracht van VWS, ICTU en RSO NL "Samenwerken aan cross-sectorale digitale gegevensuitwisseling" (2022): [Samenwerken aan cross-sectorale digitale - KPMG Nederland](#)
- KPMG rapport "Herijking Financiële impactanalyse European Health Data Space" (2024)
- KPMG rapport in opdracht van VWS "Outcome-doelen in kaart" (2018): <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2018D49372>
- Kamerbrief over Rapport Implementatiestrategie Snomed in gebruik bij Nederlandse zorgaanbieders (2024): [Kamerbrief over Rapport Implementatiestrategie SNOMED in gebruik bij Nederlandse zorgaanbieders | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)
- BDO Benchmark Ziekenhuizen/UMC's 2024 "Ziekenhuissector op een kantelpunt" (2024): [Benchmarks Zorg – BDO](#)
- NEN norm 7522:2021 nl (2021): <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>
- NEN norm 7540:2024 nl (2024): <https://www.nen.nl/nen-7540-2024-nl-319920>
- Development and Validation of a Deep Learning Model Based on MRI and Clinical Characteristics to Predict Risk of Prostate Cancer Progression. Roest C, Kwee TC, De Jong IJ, Schoots IG, Van Leeuwen PJ, Heijmink SWTPJ, Van der Poel HG, Franssen SJ, Saha A, Huisman H, Yakar D. Radiology: imaging cancer, In press 2024
- Daarnaast zijn verschillende IB en DTO stukken geraadpleegd waaronder instellingsbrieven/notities over de vorming van deze gremia, notitie samenhang IZA-DTO, leren van andere landen, leren van andere sectoren

Juridische vergelijking regelgeving voor hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal

Health-RI heeft MLCF en NIVEL een analyse laten uitvoeren van de wet- en regelgeving met betrekking tot hergebruik van gezondheidsdata en lichaamsmateriaal in een aantal Europese landen in vergelijking met Nederland. De bevinding van deze juridische vergelijking naar de regelgeving voor hergebruik van gezondheidsgegevens en lichaamsmateriaal in Nederland en een aantal omliggende landen die allen onder dezelfde Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) vallen is weergegeven in onderstaande tabel¹. Onderstaande tabel geeft per land de bevindingen weer wanneer werd getoetst op verschillende aspecten, zijnde: juridische voorwaarden gegevens en weefsel, koppelnummer, centrale faciliteit(en), administratieve voorwaarden en praktijk.

Land	Juridische voorwaarden gegevens, algemeen belang	Juridische voorwaarden weefsel	Gepseudonimiseerd koppelnummer gebaseerd op	Centrale faciliteiten	Administratieve voorwaarden	Praktijk
Finland	Mits algemeen belang.	Mits brede toestemming.	BSN	Findata	Centrale goedkeuring.	Langzaam, aanloopproblemen.
Denemarken	Mag.	Tenzij opt-out.	BSN	Danish Health Data Authority	Centrale goedkeuring.	Onbekend.
Duitsland	Mits gespecificeerde toestemming. <i>Uitzonderingen voor kankerregistratie en zorgdeclaratie gegevens. Mag zonder toestemming</i>	Mits brede toestemming.	Nummer zorgverzekering	Decentraal, centraal in ontwikkeling.	Fases ter beoordeling.	Vlot.
Frankrijk	Tenzij opt-out.	Tenzij opt-out.	Social Security Nummer	French Health Data Hub	Goedkeuring.	Veel papierwerk, daarna vlot.
Engeland	Tenzij opt-out. <i>Bepaalde registraties uitgezonderd van opt-out, dus altijd in.</i>	Mag mits toestemming of geen opt-out bij reguliere afname.	NHS-nummer	NHS Data	Centrale goedkeuring.	Betrekkelijk vlot.
Nederland	Toestemming. <i>Discussie hoe specifiek. Uitzondering wanneer toestemming onmogelijk of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Discussie wanneer van toepassing. Dan opt-out.</i>	Zo specifiek mogelijk toestemming tenzij onmogelijk of in redelijkheid niet kan worden verlangd. <i>Bij tenzij: mits geen opt-out.</i>	Mag niet.	Geen centrale goedkeuring.	Discussie toestemming.	Duur, onduidelijk.

¹Health-RI Vergelijking van wet- en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie | [Vergelijking van wet- en regelgeving in Europa voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie](#) | Health-RI

Overzicht financiën

Exploitatie- en transitiekosten van gegevensuitwisseling in de zorg zijn lastig in kaart te brengen door de verschillende subsidies, geldstromen en de vele betrokken actoren. Er lijken nauwelijks integrale overzichten te bestaan en er lijkt geen gestructureerde controle en sturing op de transitiekosten en beheerkosten van gegevensuitwisseling in de zorg. Veel middelen zijn ingezet met eenmalige subsidies (zoals VIPP) waardoor geen zicht is op de financiering van de structurele beheerlasten. Ook is weinig inzicht en rapportage over het tempo, de effectiviteit en de efficiency van de investeringen uit eenmalige transitiemiddelen/subsidies.

Op onderdelen zijn er Maatschappelijke Kosten Baten Analyses (MKBA's) gemaakt, echter lijkt een integraal beeld en uitvoeringsstrategie waarin uiteen wordt gezet waar in de zorg de grootste winst te behalen valt op het gebied van kwaliteit, arbeidsproductiviteit en efficiëntie ontbreekt. Het onderzoeksteam had grote moeite om dit totaaloverzicht te vormen.

VIPP-subsidies periode 2017-2023: circa €450 miljoen

Beschikbaar gesteld door VWS voor de bevordering van gegevensuitwisseling in de zorg:

- 105 milj. 2017 – 2019 VIPP 1 Medisch specialistische zorg
- 32,5 milj. 2017 – 2020 VIPP 2 overige instellingen voor MSZ
- 45 milj. 2018 – 2022 VIPP 3 GGZ
- 5 milj. 2020 – 2022 VIPP 4 GGZ vrijgevestigden
- 75 milj. 2020 – 2023 VIPP 5 MSZ (ziekenhuis, UMC, kliniek)
- 75 milj. 2019 – 2022 VIPP huisartsen: Open
- 15 milj. 2019 – 2025 VIPP babyconnect
- 90 milj. 2019 – 2023 VIPP InZicht

Deze VIPP-subsidies zijn, zover bekend, inmiddels grotendeels ook daadwerkelijk uitgegeven.

EHDS (European Health Data Space):

- In een kamerbrief en achterliggend rapport van KPMG is €1,5 miljard genoemd als benodigde middelen voor de implementatie van de EHDS.

Dit bedrag is gebaseerd op een zogenaamd "middenscenario" dat overlap vertoont met lopende projecten en derhalve moet het genoemde bedrag nog ontdubbeld worden met andere en bestaande budgetten.

CA-middelen (regeerakkoord 2021):

- Totaalbedrag: €1,4 miljard gereserveerd op de aanvullende post bij het Ministerie van Financiën.
- €878 miljoen is op dit moment overgeheveld van de aanvullende post naar het Ministerie van VWS.
- €566 miljoen staat nog bij het Ministerie van Financiën op de aanvullende post 'standaardisatie gegevensuitwisseling in de zorg' voor de periode 2026-2028. Hiervoor worden bij Voorjaarnota 2026 bestedingsplannen aangeleverd om de resterende middelen over te laten hevelen naar het Ministerie van VWS.

Middelen worden enkel vanuit de aanvullende post bij het Ministerie van Financiën overgeheveld naar het Ministerie van VWS indien er een goed onderbouwd bestedingsplan is wat bijdraagt aan de doelstellingen van de standaardisatie van de gegevensuitwisseling in de zorg en plateau 1 van de Nationale Visie en Strategie. Monitoring en verantwoording vindt plaats ten opzichte van de door de IRF goedgekeurde bestedingsplannen en overgehevelde middelen.

IZA-middelen (2022-heden)

- Totaalbedrag: €2,8 miljard. Voor betere zorg in Nederland, niet specifiek gericht op gegevensuitwisseling.
- Deze middelen worden als transformatiegelden toegekend door zorgverzekeraars, die de besteding per regio organiseren.
- In 2022 zijn deze middelen niet besteed vanwege een afstemmingsperiode, terwijl in 2023 tussen de €100 en €200 miljoen is aangewend. Het tempo van investeringen lijkt daardoor vooralsnog laag.
- Een bedrag van circa €900 miljoen is vooralsnog doorgeschoven naar latere jaren (2026-2028).
- Zorgverzekeraars rapporteren over de besteding van de toegekende middelen, maar pas na toekenning.
- De IZA-middelen zijn mogelijk onderwerp van besparing in het regeerprogramma 2024.

Er is, voor zover bekend, nog weinig inzicht in de voortgang en aanwending van de IZA-middelen in het zorgveld maar het lijkt of daaruit wel investeringen gedaan worden voor gegevensuitwisseling.

NB: In de op deze pagina genoemde bedragen zijn niet de transitie- en beheerbudgetten van uitvoeringsinstanties en veldpartijen zoals bijvoorbeeld ZiN, NZa, RIVM, CIBG, MedMij, Vecozo, VZVZ, Nuts, zorgverleners, leveranciers en koepels (enzovoort) meegenomen.

Overzicht kaderstellende partijen en partijen die gegevensuitwisseling technisch mogelijk maken

Welke spelers stellen kaders voor het delen van gegevens?

Het gezondheidsinformatiestelsel kent een veelheid aan partijen die een of meerdere rollen spelen. Er zijn diverse partijen die vooral sturend op het gezondheidsinformatiestelsel optreden en bepalen wat de voorwaarden en regels zijn omtrent gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Dergelijke partijen scharen we hier onder de noemer 'kader stellende partijen'.

Deze zijn onder te verdelen in drie categorieën:

- 1) wet- en regelgevers;
- 2) ontwikkelaars van normen en standaarden;
- 3) toezichthouders.

Voorbeelden van kader stellende partijen zijn in visualisatie hiernaast weergegeven.



Welke spelers maken uitwisselen van gegevens technisch mogelijk?

Naast de kader stellende partijen die de regels en voorwaarden rondom gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid opstellen, zijn er ook verschillende partijen die ervoor zorgen dat dit technisch mogelijk is. Een beknopt overzicht van type spelers die dit technisch mogelijk maken staat in overzicht hiernaast, met daarin ook een aantal voorbeelden van dergelijke partijen. In het overzicht maken we onderscheid tussen dataverwerkers, systeembeheerders, ICT-leveranciers en organisaties data-infrastructuur.



Belangrijkste spelers gegevensuitwisseling zorg

Wie	Voluit	Toelichting
ActiZ	ActiZ	ActiZ is een branchevereniging van Nederlandse zorgorganisaties die actief zijn in de ouderenzorg, thuiszorg, revalidatie- & herstellzorg en jeugdgezondheidszorg.
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek	Het CBS verzamelt data over de Nederlandse samenleving. Deze data worden verwerkt tot statistische informatie over allerlei maatschappelijke en economische thema's.
DTO	Digitaal Transitie Orgaan	Tactisch adviserend orgaan
Health-RI	Health-RI	Health-RI is een stichting met als doel betere gezondheid door hergebruik van gegevens voor onderzoek, beleid en innovatie.
IB	Informatieberaad	Adviserend orgaan van koepels.
ICTU	ICT-uitvoeringsorganisatie	ICTU is een onafhankelijke ICT-advies- en projectorganisatie binnen de overheid, georganiseerd als stichting met relatie naar de VNG en BZK.
IGJ	Inpectie Gezondheidszorg en Jeugd	De IGJ verzorgt het toezicht op de kwaliteit van de zorg, medische producten en jeugdhulp.
Koepels van zorgaanbieders	O.a., maar niet limitatief: NFU, KNMP, InEen, LHV, NVZ, ActiZ, Jeugdzorg Nederland, De Nederlandse GGZ, FMS, KNGF, ZKN, V&VN, VGN, PPN/NVD, KNOV.	Koepelorganisaties waarin zorgverleners verenigd zijn.
Leveranciers		Leveranciers van ICT- en gegevensuitwisselingsdiensten in de Nederlandse zorg.
MedMij	MedMij	MedMij is (de organisatie achter) de standaarden voor gegevensuitwisseling tussen zorggebruikers en zorgverleners middels de Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO).
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair medische centra	NFU is een belangenvereniging van zeven universitaire medische centra in Nederland.
Nictiz	Nictiz	Nictiz is de kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg, is tijdelijk stelselbeheerder en adviseert stelselhouder VWS en de zorgpartijen over samenhang, eenheid van taal en techniek en de inrichting van het stelsel van standaarden en afspraken. Daarnaast ontwikkelt en beheert Nictiz publieke (informatie)standaarden.
NVZ	Nederlandse vereniging van Ziekenhuizen	NVZ is collectieve belangenvereniging van Nederlandse ziekenhuizen en andere organisaties die medisch-specialistische zorg aanbieden.
Nza	Nederlandse Zorgautoriteit	De Nza stelt prestaties en tarieven vast voor de Zvw en de Wlz, maakt regels ten aanzien van transparantie en toegankelijkheid van zorg en houdt toezicht op de naleving daarvan. Daarnaast doet zij marktonderzoek, adviseert zij de Minister en monitort en begeleidt zij ontwikkelingen in de zorg.
OCW/EZK: Groiefonds	Ministerie van Onderzoek, Cultuur en Wetenschap/Ministerie van Economische Zaken: Groiefonds	Met het Nationaal Groiefonds investeert het kabinet ruim € 11 miljard in projecten die bijdragen aan het duurzame verdienvermogen van Nederland.
PN	Patiëntenfederatie Nederland	PN is een koepelorganisatie van verschillende patiëntenverenigingen en zij treedt op als vertegenwoordiger of belangenbehartiger van zorggebruikers.
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu	Het RIVM is een kennis- en onderzoeksinstituut in Nederland, gericht op de bevordering van de volksgezondheid en een gezond en veilig leefmilieu.
V&VN	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland	V&VN is de beroepsvereniging voor verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten.
Vecozo	Vecozo	Vecozo is een organisatie met als doel te komen tot veilige en efficiënte uitwisseling van administratieve gegevens in de zorg.
VNG	Vereniging van Nederlandse Gemeenten	VNG is de koepelorganisatie van alle Nederlandse gemeenten.
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
VZVZ	Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie	VZVZ is een vereniging van koepelorganisaties. Ze is een kennis- en expertisecentrum, beheert de ontwikkeling en uitvoering van afsprakenstelsels en gemeenschappelijke voorzieningen van haar opdrachtgevers en is coördinator van het Landelijk Schakelpunt (LSP).
ZiN	Zorginstituut Nederland	Het ZiN is een ZBO dat erop toeziet dat Nederlandse burgers verzekerd zijn en blijven Zvw, Wlz, Wkkgz, Wmo en de Jeugdwet.
ZN	Zorgverzekeraars Nederland	Koepel van verenigde Nederlandse zorgverzekeraars.
Zorgverleners		Verleneren van zorg zoals apothekers, verpleeghuizen, ziekenhuizen, wijkzorg, paramedici, enzovoort.

Belangrijkste initiatieven gegevensuitwisseling zorg (1/2)

Initiatief	Samenvatting	Uitvoerders	Financierder
Actieplan Zorg-ict-markt	Samenvatting van interventies door VWS die moeten leiden tot meer openheid, transparantie en innovatie bij zorg-ict-leveranciers en om het delen van gegevens te verbeteren.	Opgesteld door VWS, maar een gezamenlijke inzet van VWS, stelselpartijen, zorgaanbieders, ict-leveranciers en verzekeraars.	VWS
Actieprogramm iWlz	Programma gericht op betere informatievoorziening voor zorgverleners en patiënten in langdurige zorg.	Geïnitieerd door ZiN, gefaciliteerd door VWS. CIZ, CAK, ZN, zorgkantoren, ZorgthuisNL, Valente, De Nederlandse GGZ, ActiZ, VGN, NZa en ZiN zijn deelnemende partijen.	VWS
CumuluZ	Een platform voor gegevensuitwisseling tussen elektronische patiëntendossiers op regionale basis.	NFU	NFU en UMC's
eOverdracht	Programma ter implementatie van informatiestandaarden voor elektronische verpleegkundige overdracht tussen zorginstellingen.	V&VN initieert en stuurt programma in samenwerking met VWS, ICTU, ActiZ, Nictiz, ZorgthuisNL, VGN en NVZ.	VWS
European Genomic Data Infrastructure (GDI)	Project ter bevordering van Europese gegevensuitwisseling voor specialisten, wetenschappers en beleidsmakers.	Health-RI , UMC Groningen, Erasmus MC, het Nederlands Kanker Instituut en 50 andere internationale instanties.	Europese commissie en deelnemende lidstaten.
Health Data Access Body (HDAB-NL)	Project ter realisatie van nationale organisatie voor zorgdata om te komen tot secundaire gegevensuitwisseling binnen Europa.	ICTU, CBS, RIVM en Health-RI	VWS en Europese Unie
Herziening UZI	Programma gericht op identificatie en authenticatie van zorgverleners bij raadplegen patiëntgegevens.	CIBG voert het project uit.	VWS
Implementatie gegevensuitwisseling paramedische zorg IPZ	Project ter stimulatie van gegevensuitwisseling in paramedische zorg.	Paramedische brancheorganisaties in samenwerking met VWS	VWS
Implementatieprogramma EHDS		VWS	VWS
Implementatieprogramma Generieke functies	Binnen het Integraal Zorgakkoord (IZA) afgesproken generieke functies: Identificatie, authenticatie, toestemming, lokalisatie, autorisatie en adressering.	VWS	VWS
KIK-V	Programma voor het veilig delen van kwaliteitsinformatie in de verpleeghuiszorg.	ZiN faciliteert in opdracht van VWS in samenwerking met VWS partijen in en rond de verpleeghuiszorg.	VWS
Landelijk Dekkend Netwerk (LDN)	Het LDN is een netwerk van gekoppelde infrastructures, dat zorgaanbieders met elkaar verbindt voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens.	Zorginstellingen, Regionale zorgnetwerken, ICT-leveranciers, zorgverzekeraars, VWS.	VWS, zorgverzekeraars, zorginstellingen
Landelijk Schakelpunt (LSP)	Het Landelijk Schakelpunt (LSP) regelt op een beveiligde manier het verkeer van berichten tussen zorgaanbieders en zorgverleners. Zorgaanbieders kunnen via het LSP medische gegevens bekijken.	Geïnitieerd door VWS, na motie Tan overgedragen aan VZVZ.	ZN

Belangrijkste initiatieven gegevensuitwisseling zorg (2/2)

Initiatief	Samenvatting	Uitvoerders	Financierder
Medicatieoverdracht	Landelijk programma voor invoering van kwaliteits- en informatiestandaarden voor elektronische overdracht van medicatiegegevens tussen zorgverleners en met de patiënt: in cure en care (zorgbreed).	Nictiz is opdrachtnemer van VWS en voert het programma uit. VZVZ zorgt voor aansluiting op generieke voorzieningen en het LSP. VWS organiseert randvoorwaardelijke zaken.	VWS
Mijn Gezondheidsoverzicht (MGO)	MGO is een overzicht van gezondheidsgegevens voor burgers.	VWS initieert.	VWS
Mitz	Toestemmingsvoorziening.	VZVZ	ZN financiert, VWS subsidieert.
Nuts	Open datamodel voor gegevensuitwisseling.	ICT-leveranciers verenigd met de community in Stichting Nuts.	Aangesloten ICT-leveranciers.
Obstakel-verwijdertraject Health-RI	Programma ter bevordering van hergebruik van gegevens voor onderzoek, innovatie en het bundelen van relevante initiatieven middels realisatie van een nationale data-infrastructuur.	Health-RI in samenwerking met OCW, EZK en VWS	Nationaal Groeifonds-subsidie
Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)	Een app of website waarop zorggegevens van en door een patiënt te raadplegen zijn.	MedMij	VWS
Programma Implementatie Europese Zorgdiensten (PIEZO)	Europees programma om primaire gegevensuitwisseling binnen Europa te bevorderen.	Uitgevoerd door ICTU, in opdracht van VWS en in samenwerking met CIBG, Nictiz, VZVZ, PFN, NHG en zorginstellingen. CIBG beheert het Nederlandse contactpunt.	VWS en Europese Unie
Programma Publiek Houderschap	Programma om houderschap publiek te beleggen, waaronder PGO-standaarden, eenheid van taal en ZIBs.	VWS initieert. Per thema sluiten veldpartijen aan.	VWS
Twiin-afsprakenstelsel	Afsprakenstelsel om te komen tot leveranciersafhankelijke, veilige en betrouwbare uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders.	ZN, VZVZ, Nictiz en RSO NL zijn de initiatiefnemers en werken samen met ICT-leveranciers en Nuts.	ZN
Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)	De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) verplicht zorgaanbieders om gezondheidsgegevens digitaal en gestandaardiseerd uit te wisselen om de zorgkwaliteit, patiëntveiligheid en efficiëntie te verbeteren.	Zorgaanbieders, softwareleveranciers en zorgorganisaties, waarbij de overheid toezicht houdt.	VWS
Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)	Landelijke governance van kwaliteitsregistraties.	Zorgaanbieders	Zorgaanbieders
Zib-transitie	Systeem van standaarden voor patiënteninformatie en eenheid van taal.	VWS	VWS

U-Zorg als Rechtspersoon met een Wettelijke Taak (RWT) die aansluit bij de decentraal en geprivatiseerde zorg in Nederland

Nederland kent veel uitvoeringsorganisaties die publieke taken uitvoeren maar die verankerd blijven in de maatschappij en veldpartijen. Denk aan academische ziekenhuizen, Staatsbosbeheer en de publieke omroep. Juist omdat de zorg in Nederland grotendeels is gedecentraliseerd naar gemeenten (Jeugdwet en Wmo) en geprivatiseerd is met de zorgverzekeringswet naar zorgverzekeraars en zorgverleners is de gemeenschappelijkheid en draagvlak van deze partijen bepalend voor het succes van de U-Zorg-uitvoeringsorganisatie. Dit model is vergelijkbaar met hoe op dit gebied succesvolle landen als Canada en België dit hebben georganiseerd. Onderstaande tekst is een voorbeeld hoe dat er in hoofdlijn als wettekst zou kunnen uitzien, gebaseerd op de wet zelfstandig Staatsbosbeheer.

- U-Zorg bezit een rechtspersoonlijkheid en is belast met door Onze Minister opgedragen taken.
- Belangrijke besluiten (zoals vervreemding van objecten) behoeft de voorafgaande goedkeuring van Onze Minister.
- U-Zorg kan andere werkzaamheden uitvoeren, vermits die samenhangen met door Onze Minister opgedragen taken, samenhangen met de opgedragen taken, niet leiden tot concurrentievervalsing ten opzichte van private aanbieders van vergelijkbare diensten, en tegen tenminste kostendekkende prijzen worden verricht.
- U-Zorg heeft een raad van toezicht, de leden hebben hierin op persoonlijke titel zitting en oefenen hun functie uit zonder last of ruggespraak. De voorzitter en de overige leden van de raad van toezicht worden op voordracht van Onze Minister bij koninklijk besluit benoemd. Goedkeuring door de raad van toezicht behoeven in ieder geval het reglement, jaarplan/begroting, investeringen, nieuwe werkzaamheden, het aangaan of verbreken van samenwerking met een andere rechtspersoon (enz).
- De raad van toezicht verleent geen goedkeuring aan besluiten als bedoeld in artikelen xyz dan na een verkregen verklaring van geen bezwaar van Onze Minister. Het reglement, alsmede wijzigingen in dat reglement worden door de directeur bekendgemaakt in de Staatscourant.
- U-Zorg heeft een raad van advies. De raad van advies adviseert de directeur desgevraagd of uit eigen beweging teneinde de taakuitvoering door U-Zorg aan te doen sluiten bij de wensen en inzichten van de gebruikers van door U-Zorg geleverde diensten. De raad van advies bestaat uit een voorzitter en een zodanig aantal andere leden dat de verschillende belangen van de gebruikers van de door U-Zorg geleverde diensten daarin op evenwichtige wijze zijn vertegenwoordigd, en recht gedaan wordt aan de xyz bedoelde waarden.
- U-Zorg heeft een directeur. De directeur is belast met de dagelijkse leiding van U-Zorg en is verantwoording schuldig aan de raad van toezicht. De directeur vertegenwoordigt U-Zorg in en buiten rechte. De directeur stelt een medezeggenschapsorgaan in. De directeur wordt op voordracht van de raad van toezicht benoemd, geschorst of ontslagen door Onze Minister. De directeur stelt bij reglement de inrichting van U-Zorg vast.
- Onze Minister en U-Zorg voeren tenminste jaarlijks overleg omtrent verantwoording over de taakopdracht, te bereiken resultaten, normkosten en de begroting. Onze Minister stuurt de jaarrapportage van U-Zorg mee ter kennisgeving bij de rijksbegroting.
- Onze Minister stelt jaarlijks aan U-Zorg ten laste van de begroting van VWS geldmiddelen ter beschikking. U-Zorg verwerft daarnaast geldmiddelen van derden. U-Zorg gebruikt de geldmiddelen uitsluitend ter vervulling van de taken, voortvloeiend uit artikelen xyz. U-Zorg is bevoegd financiële reserves te vormen, tot een door Onze Minister vast te stellen maximum bedrag.
- De directeur stelt eenmaal in de vier jaar voor een door de raad van toezicht vast te stellen tijdstip een ondernemingsplan op. Het ondernemingsplan wordt, Onze Minister gehoord, vastgesteld door de raad van toezicht. De directeur stelt tijdig voor afloop van een kalenderjaar een jaarplan en een begroting voor het volgende kalenderjaar vast. De directeur legt het jaarplan en de begroting uiterlijk voor een door Onze Minister vast te stellen datum ter kennisname over aan Onze Minister.
- Het financieel jaarverslag wordt vergezeld van een verklaring omtrent de getrouwheid en een beoordeling van de rechtmatigheid, afgegeven door een door Onze Minister aangewezen accountant. De raad van toezicht verleent opdracht tot onderzoek van het financieel verslag aan de accountant.
- U-Zorg verstrekt desgevraagd aan Onze Minister de voor de uitoefening van zijn taak benodigde inlichtingen. Onze Minister kan inzage vorderen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van zijn taak redelijkerwijs nodig is in de vorm van een periodieke rapportage.
- Onze Minister zendt binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet en vervolgens telkens na vier jaar aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van U-Zorg.

Bijlage: Besturingsfilosofie is een mix van harde en zachte elementen

1. Visie en motivatie, waarden-gedreven, WHY centraal
2. Sociaal veilig en vertrouwen
3. Afspraken, zelfbinding, zelfregulering
4. Continu leren en tegenspraak organiseren

-
1. Organisatie, centraal/decentraal
 2. Rollen en verantwoordelijkheden
 3. Plannen, meten, rapporteren, monitoren
 4. Budgetten en control
 5. Toezicht en handhaving



'zachte'
besturingselementen
'wij' (*rood / groen / wit*)

én



'harde'
besturingselementen
'ratio' (*geel, blauw*)



Algemene Bestuursdienst
*Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties*

ABDTOPconsult

Dichtbij en onafhankelijk