



Interoperabiliteit van data *"Waar werken we aan"*



Bianca Rouwenhorst

Directeur Directie Informatiebeleid/CIO

In vogelvlucht...

1. Waar doen we het voor
2. Regie en aanpak
3. Wetgeving
 - a. EHDS en samenhang met Wegiz
 - b. Fysieke en digitale weerbaarheid
4. Wat doen we
5. Implementatie





1. Waar doen we het voor





Mikki

13 jaar oud

Ernstig meervoudig beperkt
als gevolg van een zeldzaam
syndroom

Functionele leeftijd: 6
maanden

Mikki's vaste zorgnetwerk



Mikki's ouders vangen
de zorg thuis op.

Mikki's vaste zorgnetwerk



Huisarts



Apotheek



Mikki's vaste zorgnetwerk

Juliana Kinderziekenhuis



Voedingsdiëtist



Kinderarts



Oogarts



Orthoptist



Tandheelkunde



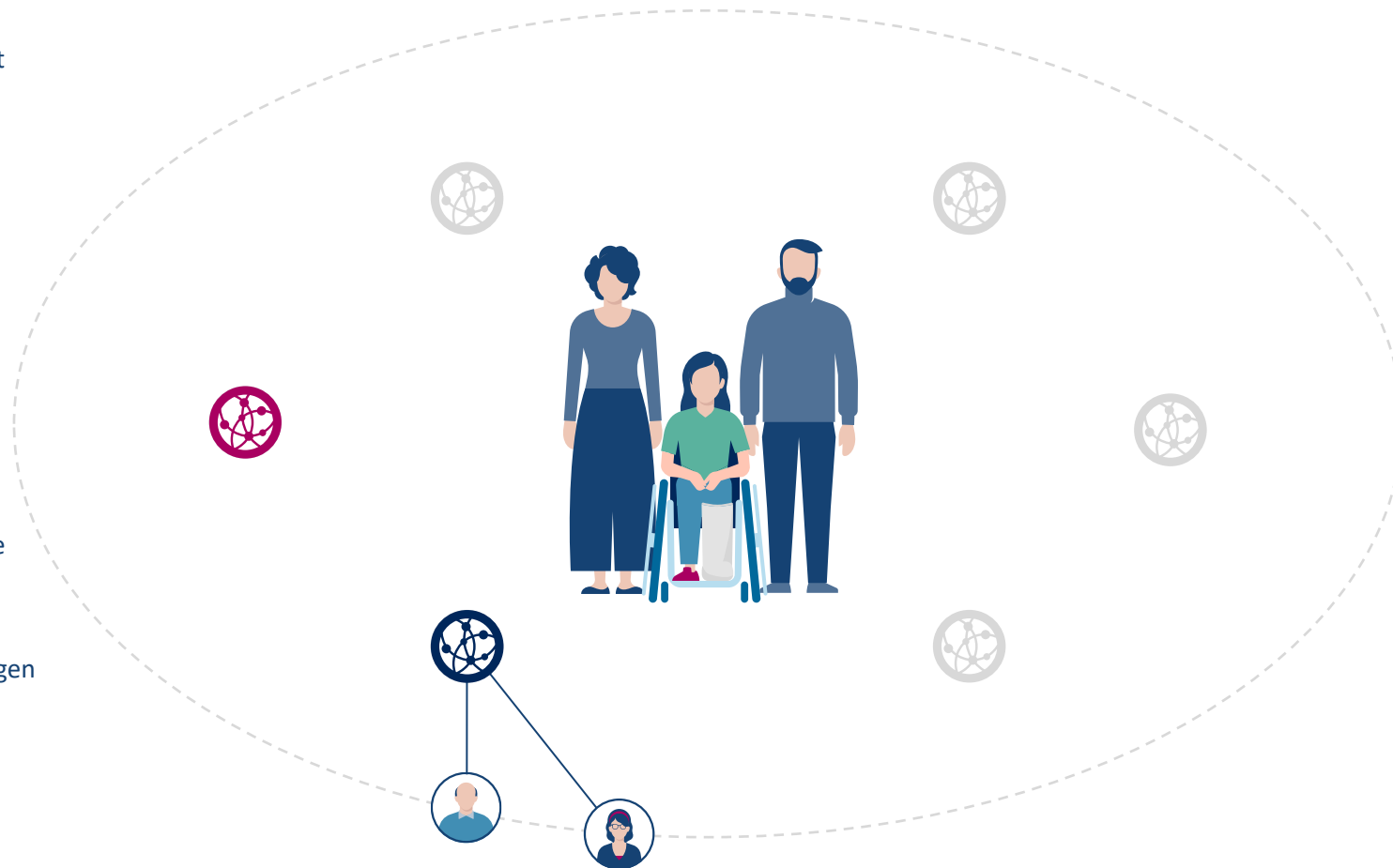
Verpleegkundigen



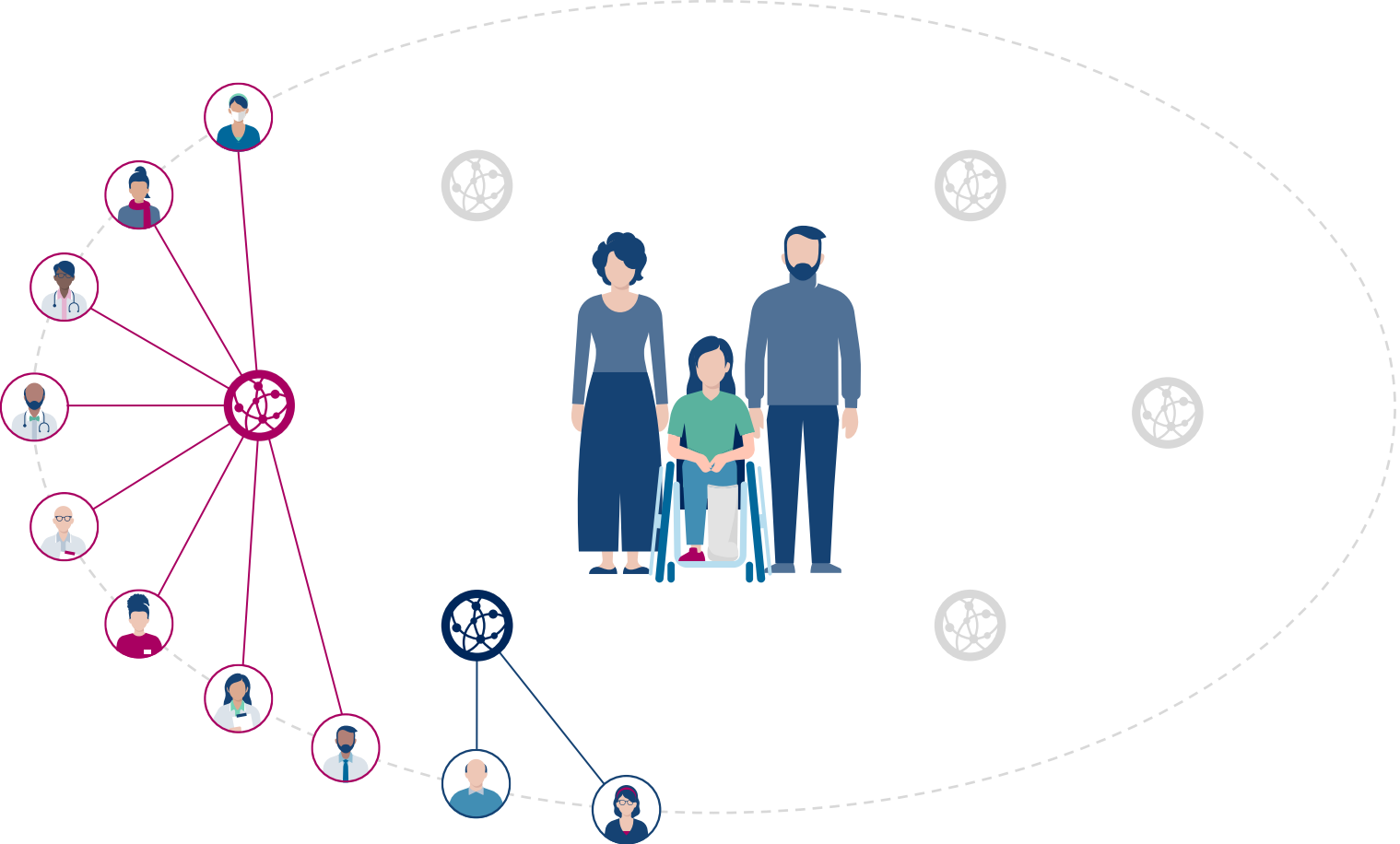
Radioloog



Apotheek JKZ



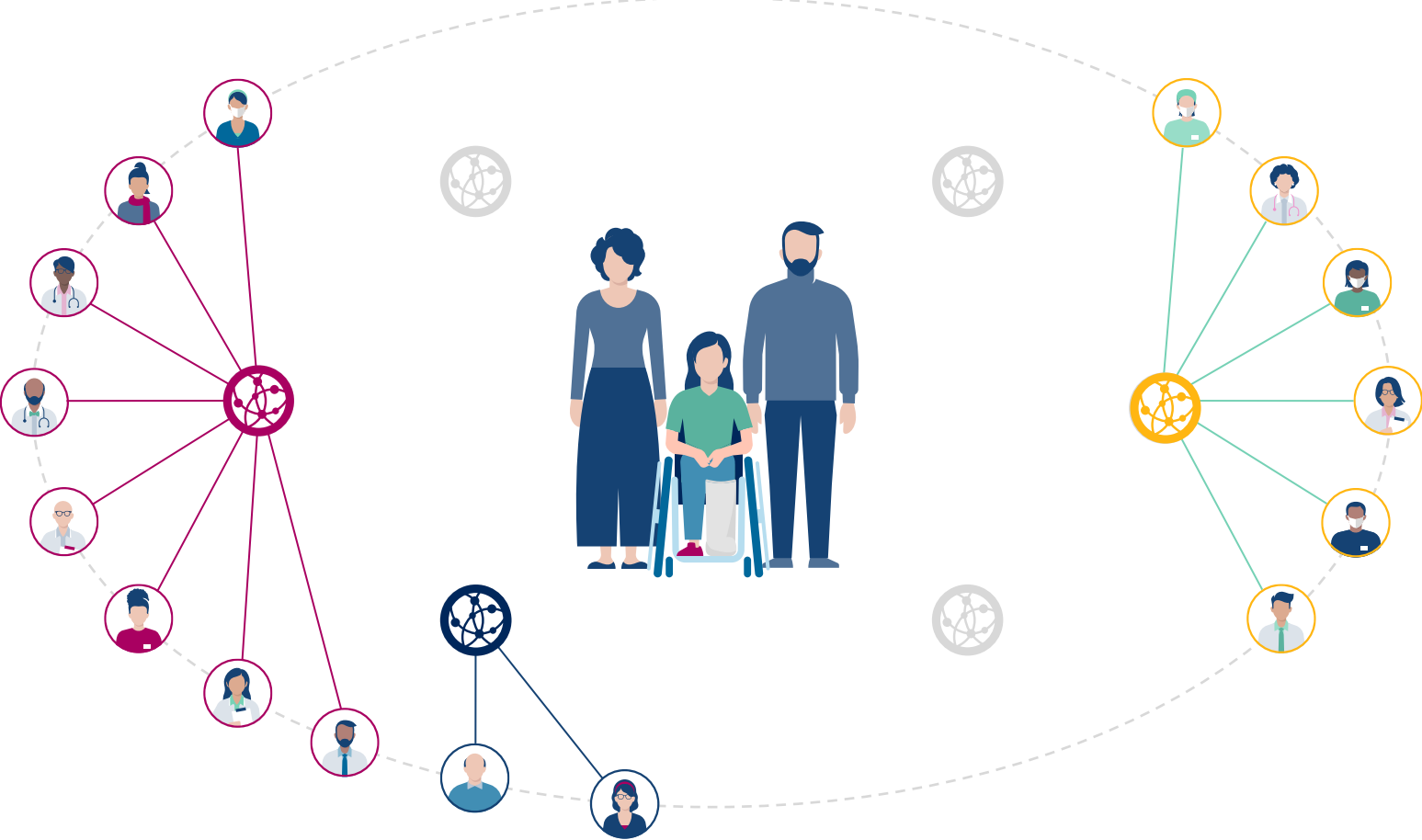
Mikki's vaste zorgnetwerk



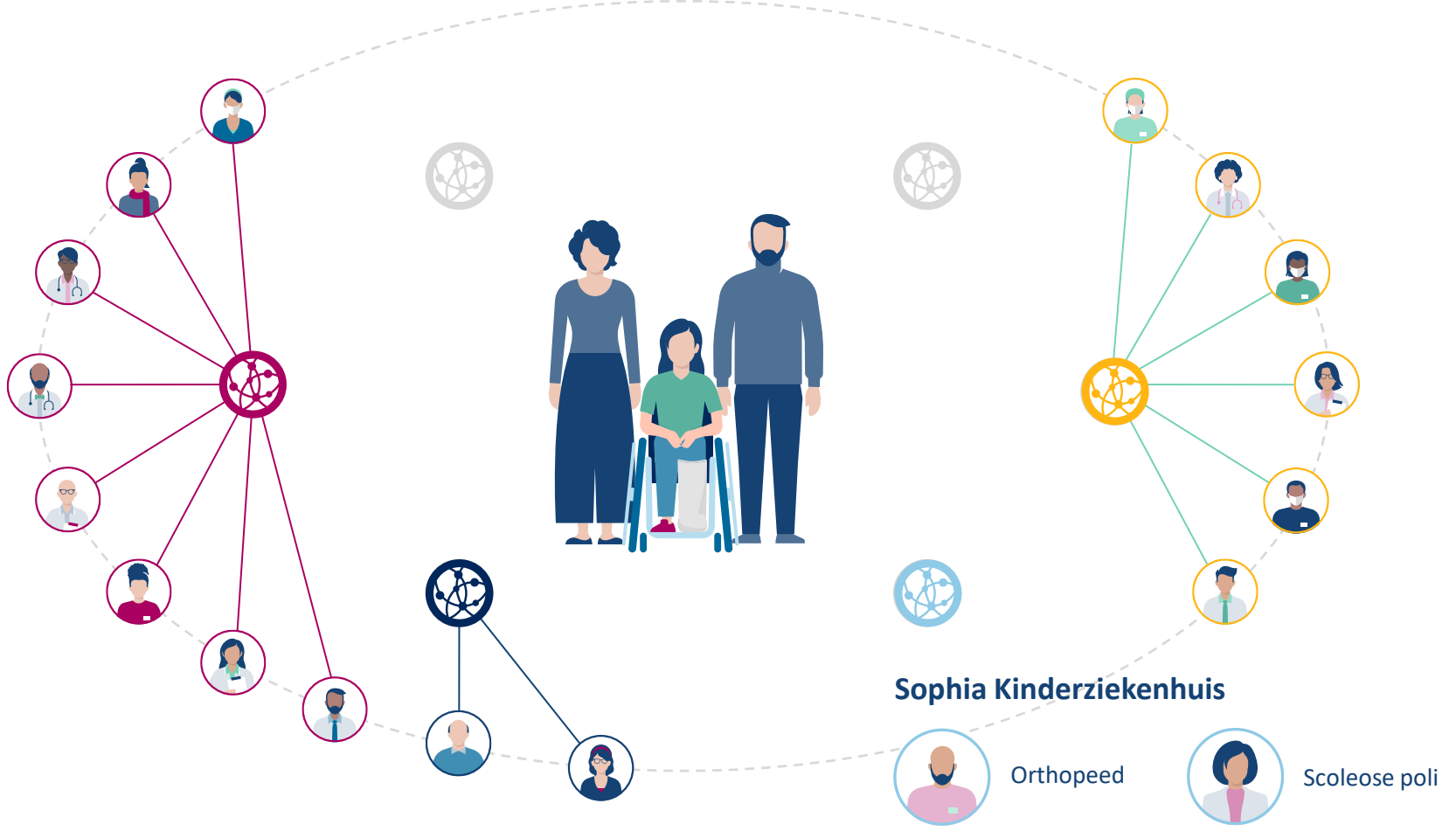
Mikki's vaste zorgnetwerk



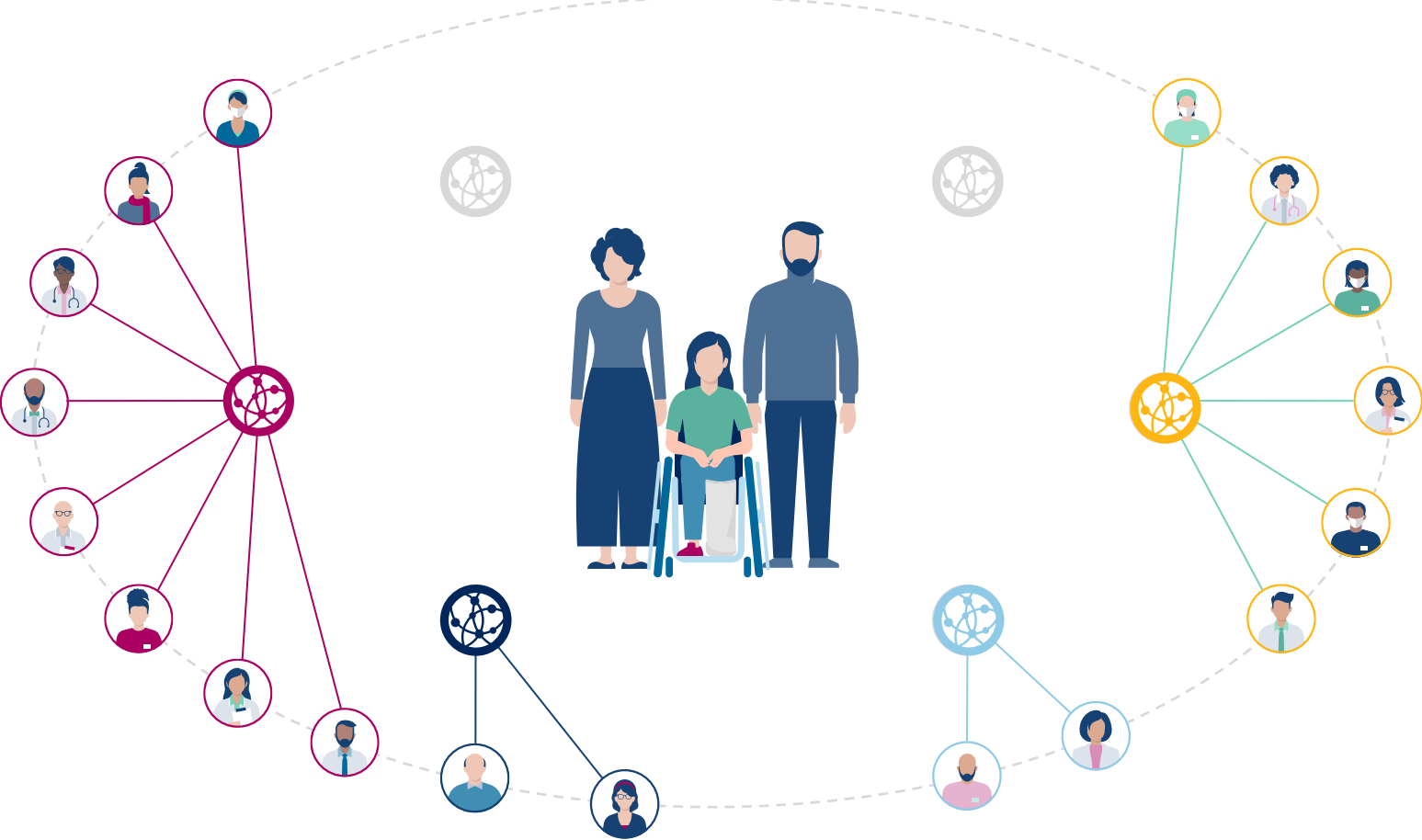
Mikki's vaste zorgnetwerk



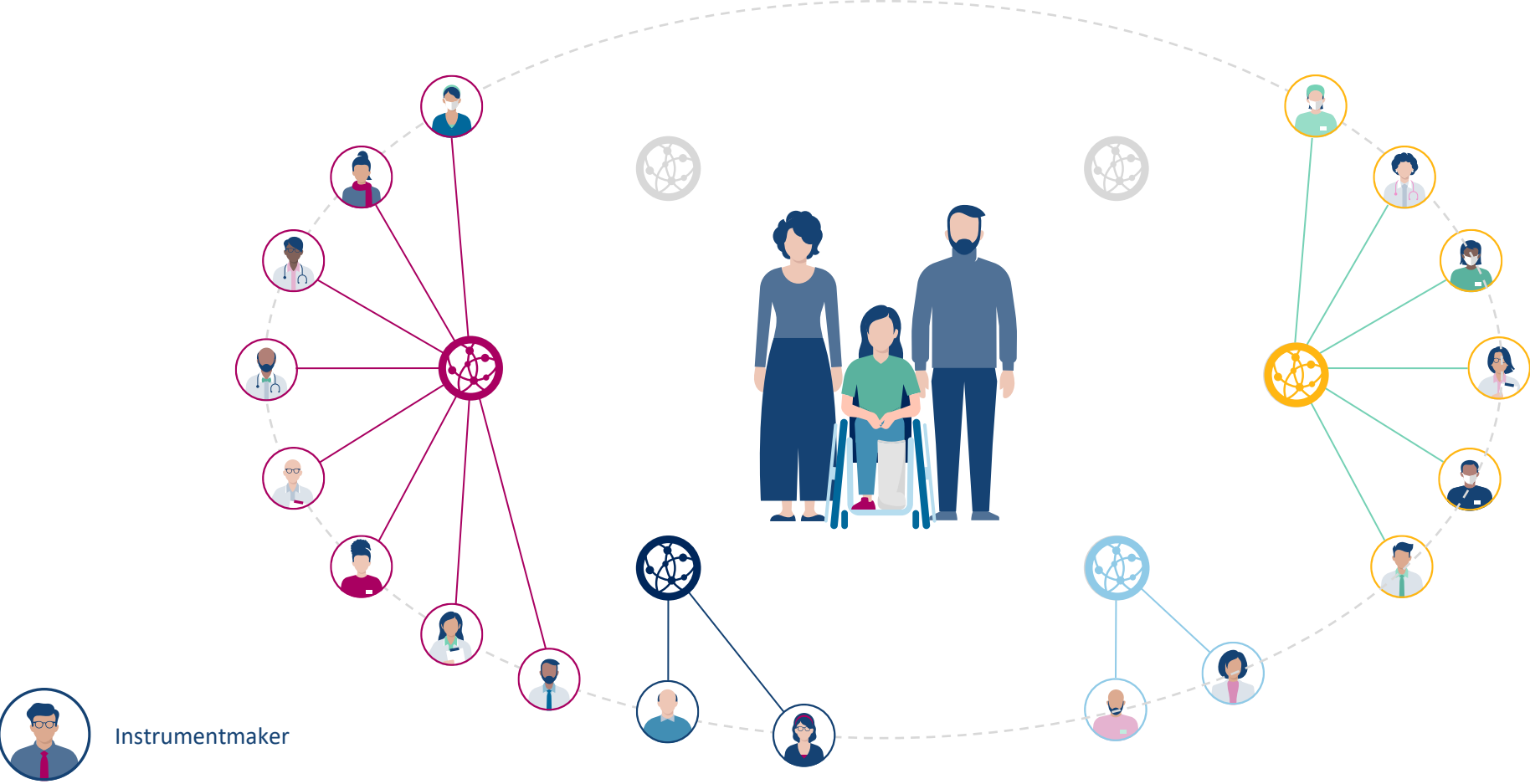
Mikki's vaste zorgnetwerk



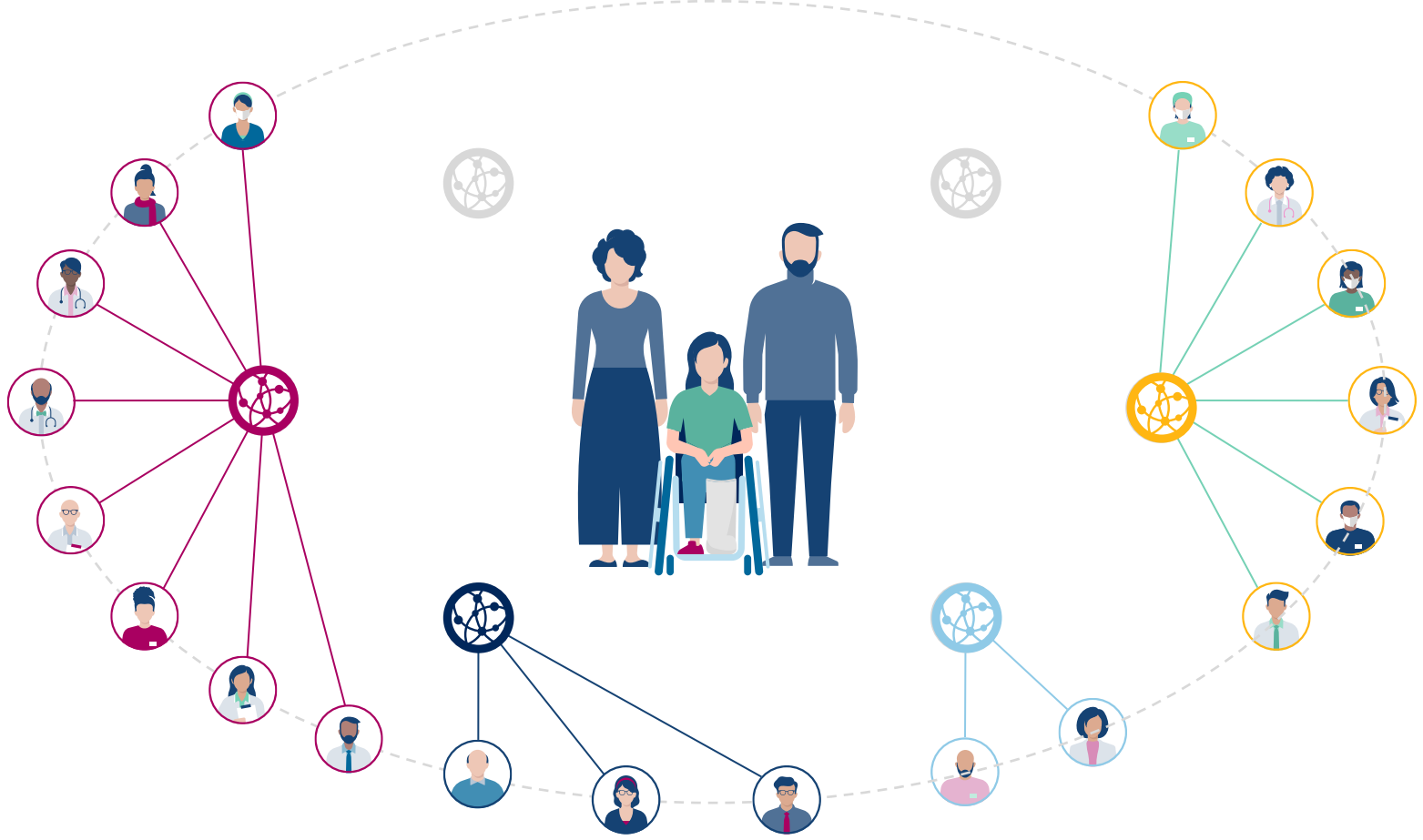
Mikki's vaste zorgnetwerk



Mikki's vaste zorgnetwerk






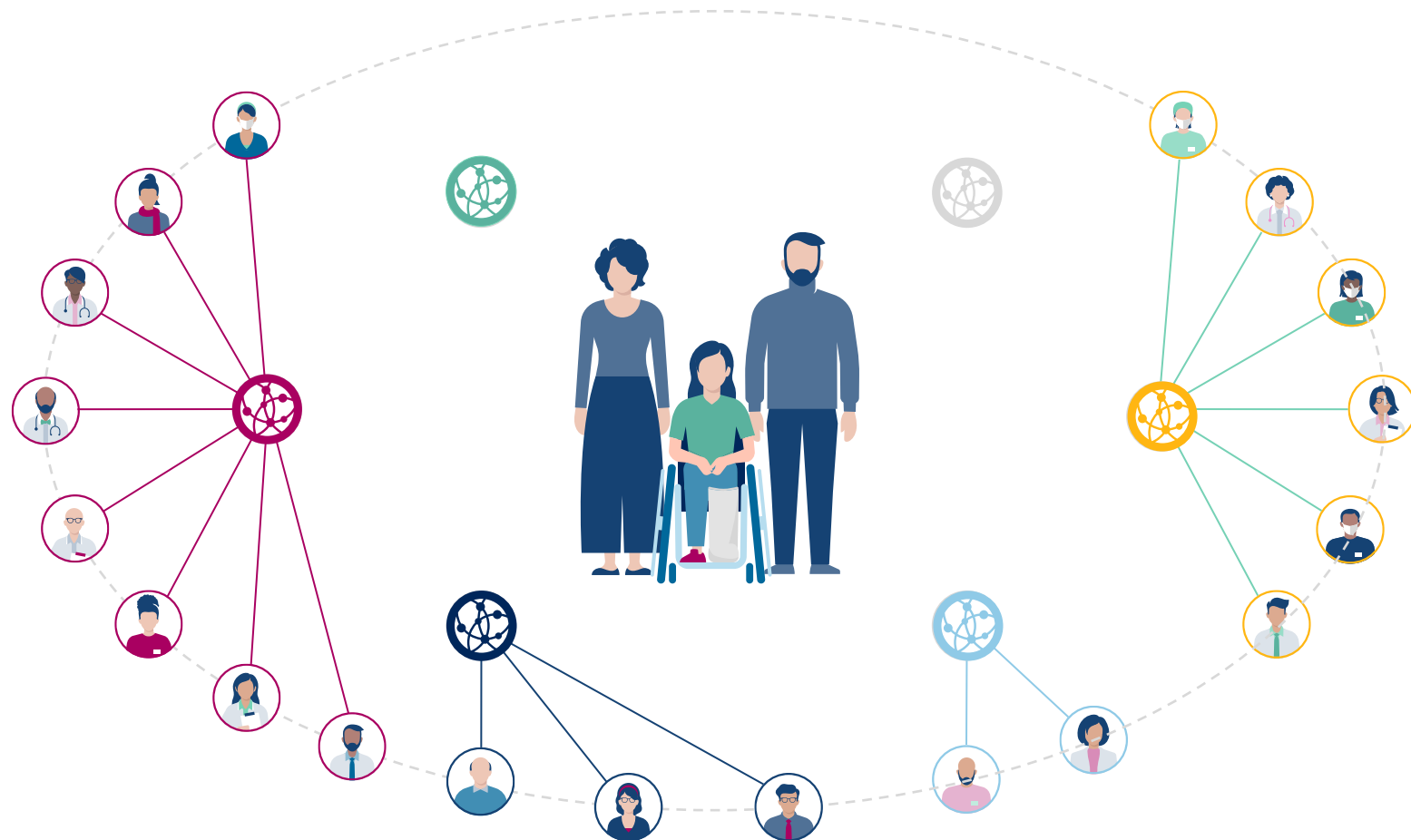
Mikki's vaste zorgnetwerk



Mikki's vaste zorgnetwerk

Basalt revalidatiecentrum

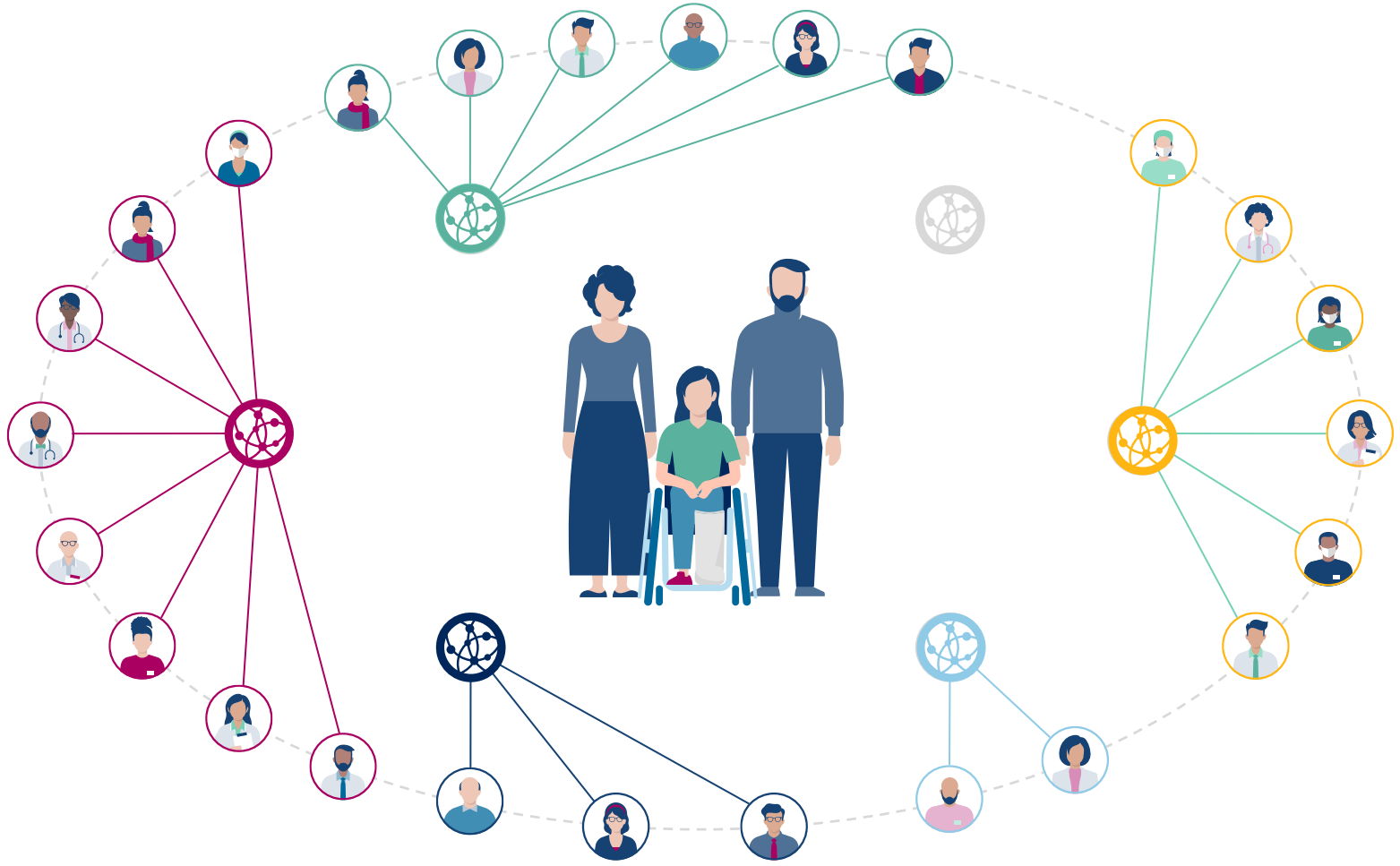
-  Revalidatiearts
-  Fysiotherapeut
-  Ergotherapeut



School

-  PGB'ers
-  BSO
-  Begeleiders

Mikki's vaste zorgnetwerk



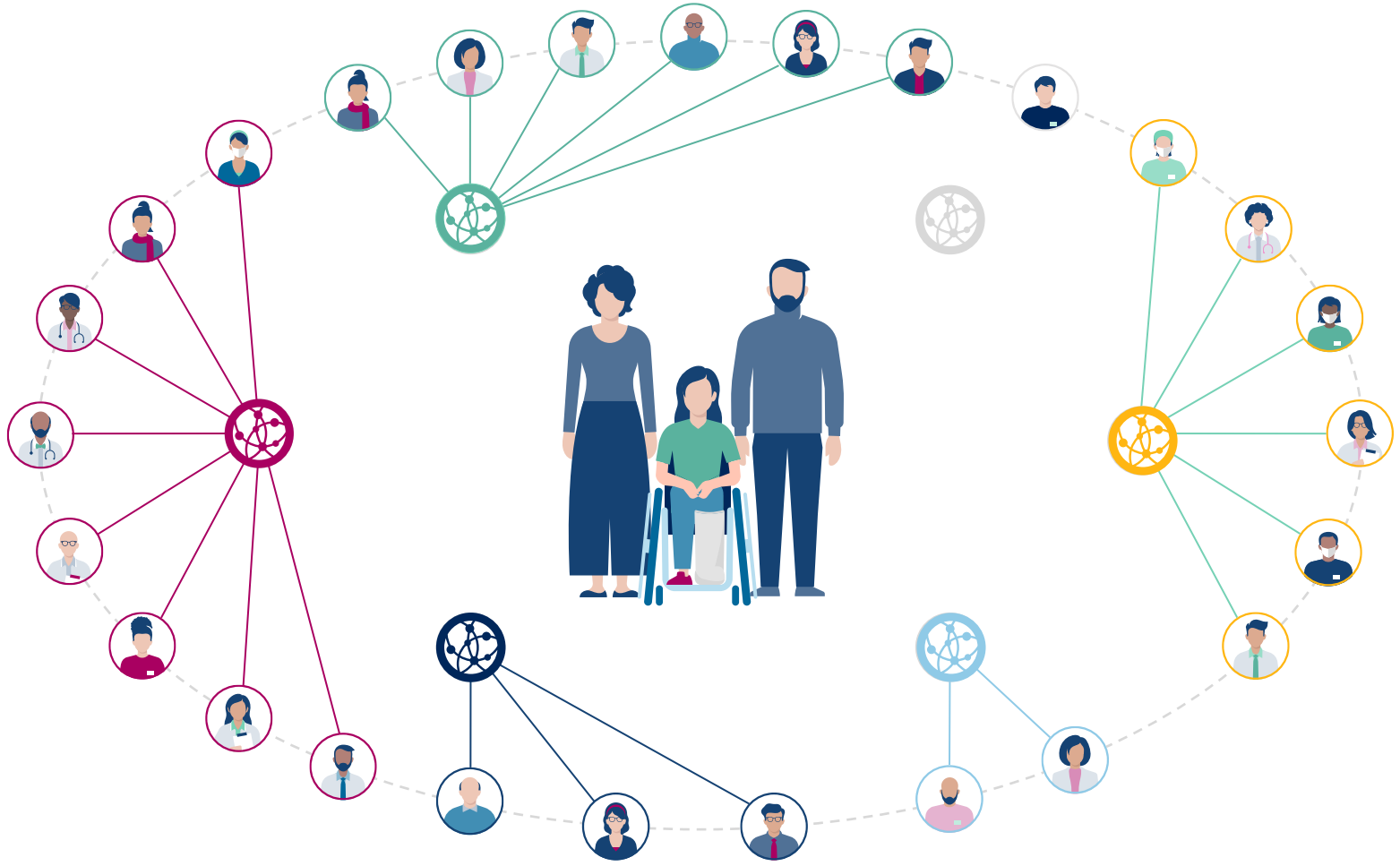
Mikki's vaste zorgnetwerk



Specialistisch logeerhuis

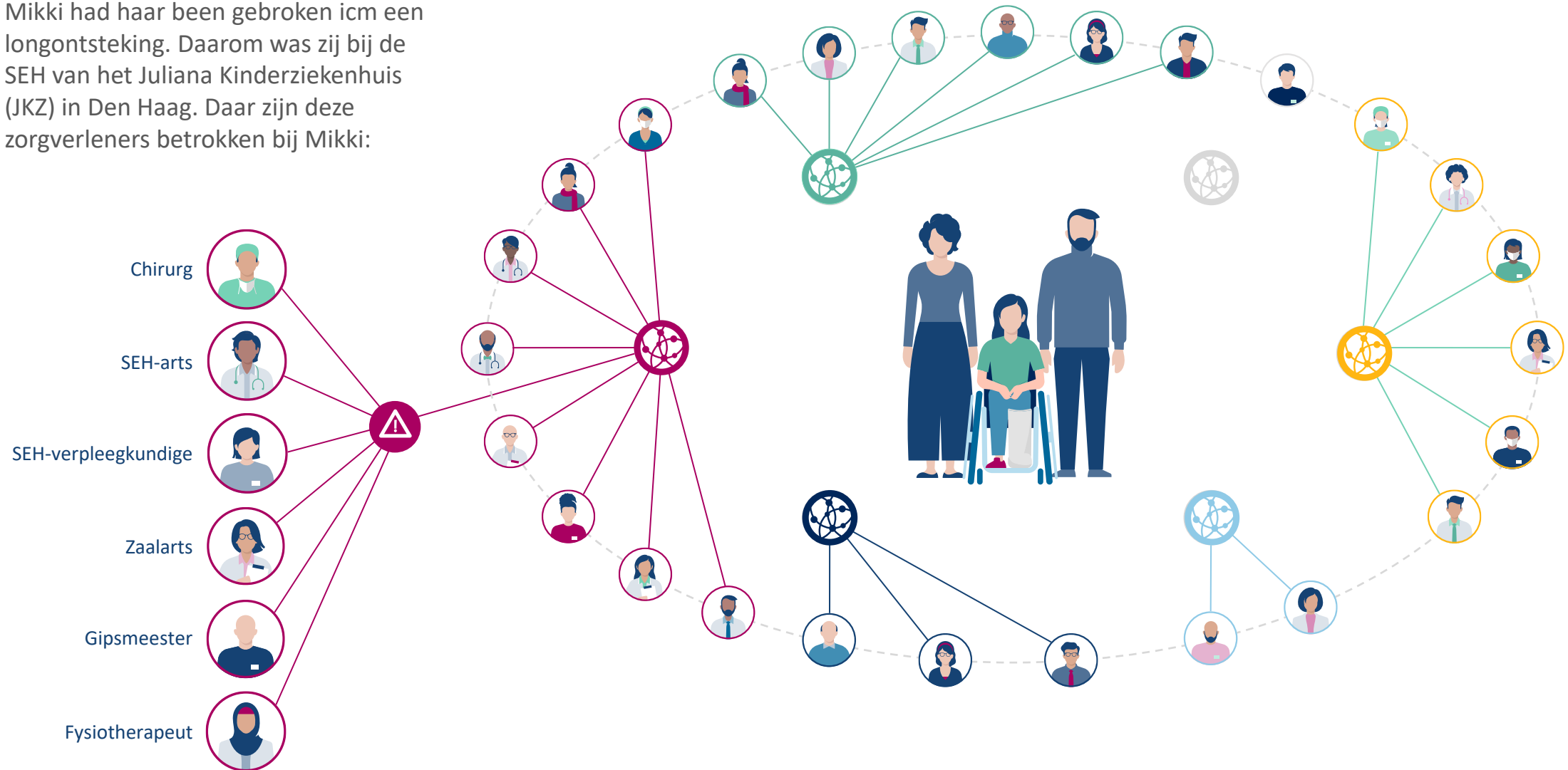
Verpleegkundigen

Mikki's vaste zorgnetwerk



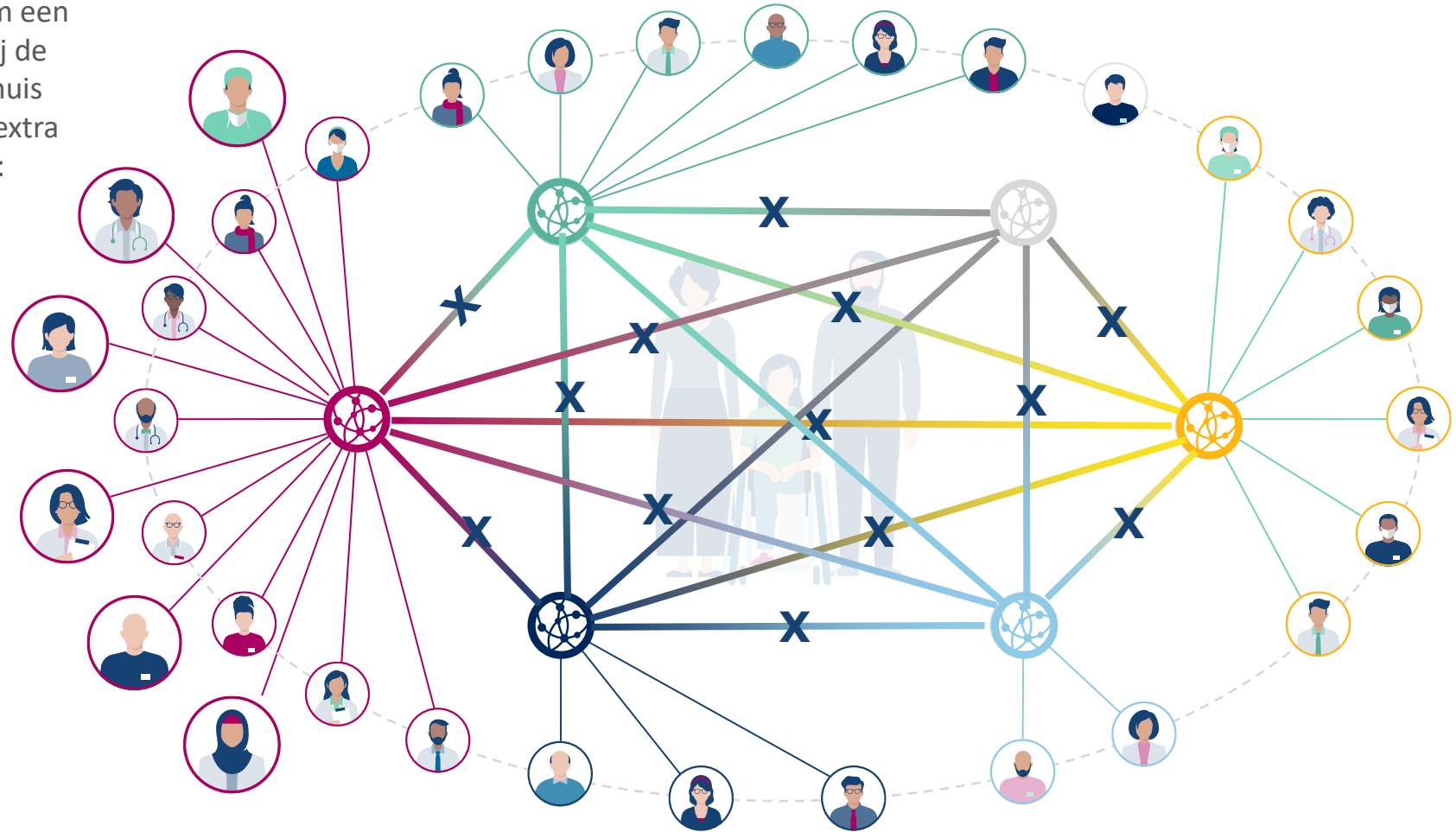
Casus

Mikki had haar been gebroken icm een longontsteking. Daarom was zij bij de SEH van het Juliana Kinderziekenhuis (JKZ) in Den Haag. Daar zijn deze zorgverleners betrokken bij Mikki:



Casus

Mikki had haar been gebroken icm een longontsteking. Daarom was zij bij de SEH van het Juliana Kinderziekenhuis (JKZ) in Den Haag. Daar zijn deze extra zorgverleners betrokken bij Mikki:





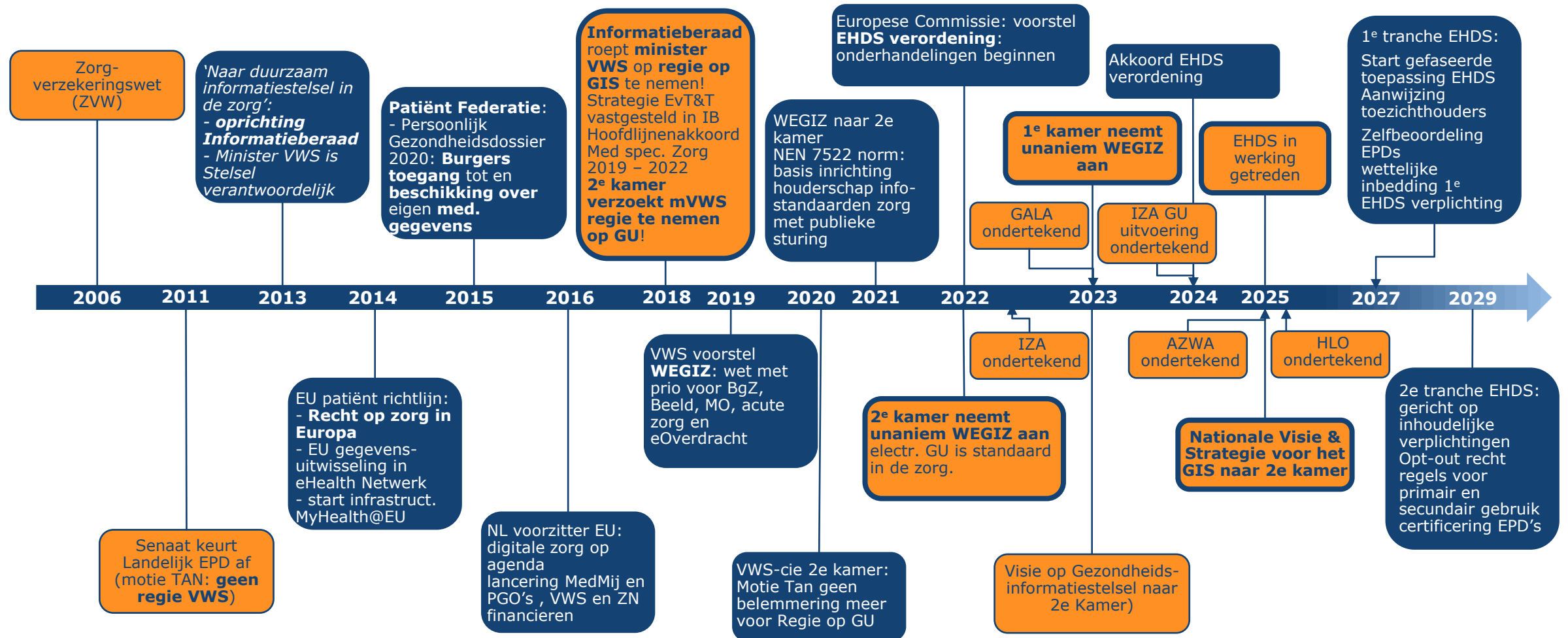
De juiste zorg op
de juiste plek

- ✓ **Voor patiënten en burgers:** meer regie, beter voorbereid naar dokter, passende zorg en meer ruimte voor gezondheid & preventie
- ✓ **Voor zorgverleners:** minder administratie, kleinere kans op fouten, meer werkplezier
- ✓ **Voor onderzoekers, beleidsmakers en zorgvernieuwers:** toegang tot geanonimiseerde data voor betere behandeling en preventie

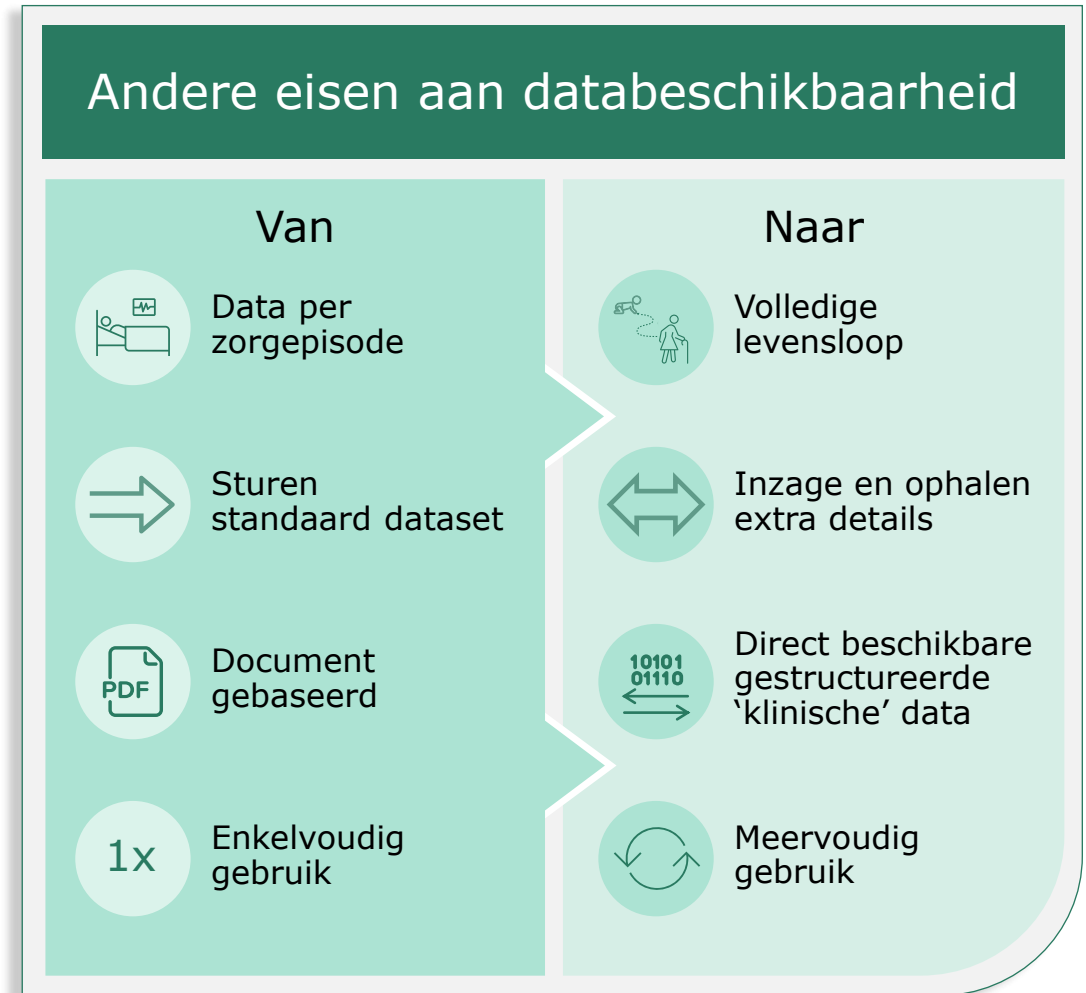


2. Regie en aanpak

Tijdlijn gezondheidsinformatievoorziening in de zorg



Veranderingen in de zorg vragen om ander informatiestelsel



VWS, systeem-verantwoordelijk, **neemt regie: van volgend aan de markt naar verplichten!**

Zorgpartijen en Kamer:

VWS, neem regie op het gezondheidsinformatiestelsel!





Hoe komen we tot een toekomstbestendig GIS?

Kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg voor iedereen

Databeschikbaarheid in alle domeinen in 2035

Wetgeving

- European Health Data Space (EHDS)
- Andere verordeningen op het gebied van digitalisering/data, zoals AI-verordening
- Nationale wetgeving op het gebied van gegevensuitwisseling, zoals:
 - Wet elektronische gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz),
 - Wet aanvullende bepalingen gegevensuitwisseling in de zorg (Wabvpz)
- Cyberbeveiligingswet en Wet weerbaarheid kritieke entiteiten
- Wet digitale identificatie en authenticatie in de zorg (DIAZ)

Programma's/onderwerpen

- Mijn Gezondheidsoverzicht en Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)
- MeerMed
- Regie eenheid van taal en techniek
- Generieke functies
- Dezi
- Landelijk afsprakenstelsel
- Landelijk Dekkend Netwerk (LDN)
- AI in de Zorg
- Secundair datagebruik
- Cybersecurity

Regie / bestuur

- Governance
- Doelarchitectuur
- Implementatie in de regio's
- Portfolio-management
- Integraal Zorgakkoord (IZA)/Aanvullend Zorg en Welzijnakkoord (AZWA)

Nationale visie en strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (NVS)

2023 - 2026
Interoperabiliteit georganiseerd

2027 - 2030
Netwerkgorg georganiseerd

2031 - 2035
Integraal georganiseerd

Vanuit de NVS werken we aan vele onderdelen die gezamenlijk het fundament leggen voor het gezondheidsinformatiestelsel.

Keuzes voor invulling van de maatschappelijke veranderopgave

	Van (huidige situatie)	Naar (toekomstige situatie)
Wetgeving	<ol style="list-style-type: none"> 1 GIS als 'open stelsel' met inspanningsverplichtingen 	<ol style="list-style-type: none"> 1 GIS als 'gesloten stelsel' met wettelijke verplichtingen
Sturing	<ol style="list-style-type: none"> 2 Een indirecte markt-gestuurde benadering 3 Van indirecte sturing via kwaliteitsstandaarden informatiestandaarden, NEN-normen en TA's 4 Meerdere domein-specifieke afsprakenstelsels zonder harmonisatie 	<ol style="list-style-type: none"> 2 Publieke regie en open innovatie 3 Directere sturing via normerende architectuur, beleid en wet- en regelgeving (o.a. Wegiz/EHDS) 4 Geharmoniseerde landelijke afspraken in één afsprakenstelsel (LAS)
Informatie	<ol style="list-style-type: none"> 5 Van het uitwisselen van gegevens voor primair gebruik 6 Van lokale en regionale data-infrastructuren voor gegevensuitwisseling 	<ol style="list-style-type: none"> 5 Databeschikbaarheid voor primair gebruik én afgeleid secundair gebruik 6 Landelijk dekkend veilig netwerk voor databeschikbaarheid in de zorg
Applicatie	<ol style="list-style-type: none"> 7 Federatieve leverancier-specifieke oplossingen 	<ol style="list-style-type: none"> 7 Zo federatief mogelijk met enkele gemeenschappelijke voorzieningen voor generieke functies
Infrastructuur	<ol style="list-style-type: none"> 8 Van dominant gebruik van nationale standaarden voor uitwisseling en opslag 	<ol style="list-style-type: none"> 8 Gebruik van en aansluiting op internationale standaarden voor databeschikbaarheid



**3.a Wetgeving
*EHDS en samenhang
met de Wegiz***

De European Health Data Space (EHDS)

Europese verordening voor betere zorg door betere databeschikbaarheid:

1. Europese verordening
2. Versterkt de patiëntenzorg:
 - geeft burgers meer regie over elektronische gezondheidsgegevens
 - biedt zorgverleners meer tijd voor patiëntenzorg
3. Reguleert de markt voor elektronische patiëntendossier systemen (EPD-systemen)
4. Reguleert de markt; stelt eisen aan leveranciers
5. Bevordert wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid in Europa.



Hoofdstuk II: primair gebruik van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid en uitwisseling voor levering zorg
- 6 prioritaire categorieën persoonlijk elektronische gezondheidsgegevens
- Zorgverleners recht op toegang tot gegevens bij behandelrelatie
- Rechten van burgers
- Opt-out op beschikbaarheid (nationale ruimte)*
- Grensoverschrijdende beschikbaarheid via MyHealth@EU (CIBG)

Autoriteit Digitale
Gezondheid

Hoofdstuk III: Elektronische patiëntendossier markt

- EU regulering van EPD-markt
- Verplichte EU-vereisten (interoperabiliteit en logging)
- Aanvullende nationale vereisten mogelijk
- Conformiteitstoets EPD-systemen obv zelfverklaring met verplichte toets Europese digitale testomgeving
- Toetsing achteraf
- Handhavingsinstrumenten bij non-compliance:
 - 3^e partij toets op eigen kosten
 - Boetes: %-wereldwijde omzet
 - Product van de markt halen

Markttoezichtautoriteit

Hoofdstuk IV: Secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens

- Databeschikbaarheid voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid
- 17 categorieën elektronische gezondheidsgegevens
- EHDS toetsingskader voor toegang tot gegevens (anoniem/pseudoniem) irt AVG
- Vergunningstelsel voor toegang
- Recht v. opt-out op beschikbaarheid
- Striktere eisen beschikbaarheid genomdata, wellness en biobanken
- Beschikbaarheid in beveiligde omgeving onder toezicht

Health Data Access Body

Gefaseerde toepassing van de EHDS

Toepassingsfase 1: Q1 2027 2 jaar na inwerkingtreding

EHDS-organisaties

Aanwijzing:

- Autoriteit voor digitale gezondheid (ADG)
- Health Data Access Body (HDAB)
- Markttoezichtautoriteit
- Europese digitale testomgeving
- Nationaal contactpunt voor eHealth (NCPeH)
- Nationaal contactpunt voor secundair gebruik

Notificatie Europese Commissie van de aangewezen organisaties

Toepassingsfase 2: Q1 2029 4 jaar na inwerkingtreding

Primair gebruik

- Burgerrechten primair gebruik van toepassing (incl. beperkingsrechten)
- Recht zorgverleners op toegang
- 1^e prioritaire categorieën gegevens beschikbaar

Secundair gebruik:

- Functionerend secundair datagebruikstelsel (vergunningen)
- 1^e groep categorieën data beschikbaar voor secundair gebruik
- Wettelijke plicht levering data 1^e groep categorieën data (anoniem/pseudoniem) door datahouders

EPD-systemen

- Nieuw op de markt te brengen systemen moeten voldoen aan 1^e batch primaire gegevensuitwisselingen.

EHDS-organisaties

- Alle aangewezen organisaties zijn operationeel

Toepassingsfase 3: Q1 2031 6 jaar na inwerkingtreding

Burgerrechten

- Burgerrechten primair gebruik zijn volledig van toepassing (incl. evt. opt-out) op alle data primair en secundair gebruik

Secundair gebruik

- 2^e groep categorieën data beschikbaar
- Wettelijke plicht levering alle categorieën data (anoniem/pseudoniem) door datahouders

EPD-systemen

- Nieuw op de markt te brengen systemen moeten voldoen aan alle primaire gegevensuitwisselingen.

De beperkingsrechten EHDS: toegangsbeperking en opt-out

Toegang beperken

- Burgers hebben het **recht om toegang tot (delen van)** hun eigen elektronische gezondheidsgegevens te **beperken voor zorgprofessionals en zorgverleners**.
- Burgers moeten zich bewust zijn van de impact van deze beperking

Opt-out (primair)

- Lidstaten mogen burgers het recht geven op een **opt-out van toegang tot hun elektronische gezondheidsgegevens in een EPD-systeem**.
- Dit recht dient **omkeerbaar** te zijn.
- **Lidstaten bepalen de regels en specifieke waarborgen** voor dit opt-out mechanisme, bijvoorbeeld het doorbrekingsmechanisme ihkv vitaal belang

Opt-out (secundair)

- Burgers hebben het recht op **opt-out voor secundair gebruik**. De uitvoering van dit recht moet **omkeerbaar** zijn.
- Lidstaten dragen zorg voor een toegankelijk en **gemakkelijk te begrijpen opt-out mechanisme**
- Lidstaten mogen aanvullende waarborgen instellen
- Lidstaten mogen inregelen dat in zeer bijzondere gevallen een geregistreerde opt-out buiten beschouwing wordt gelaten ('doorbrekingsmechanisme')

Dit heeft impact op secundair gebruik van data

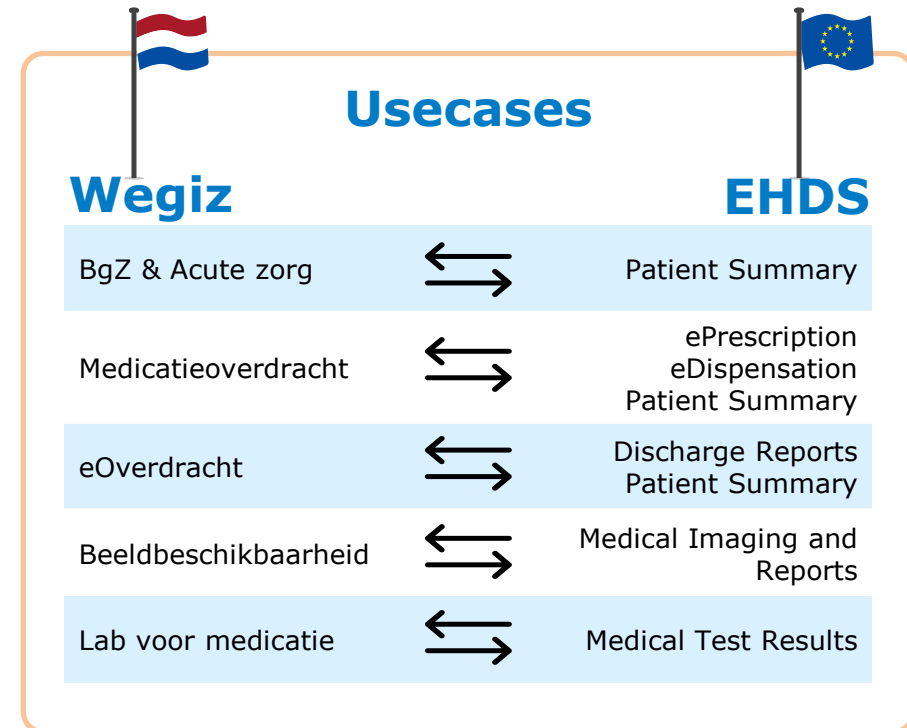
Samenhang Wegiz en EHDS

De EHDS en de Wegiz dragen beiden bij aan het realiseren van onze nationale doelen voor primair datagebruik:

- Verminderen van administratielasten
- Betere kwaliteit van zorg
- Meer regie voor burgers

“Daarom gebruik ik bij de nadere uitwerking van beleid en regelgeving dus de geprioriteerde categorieën van de EHDS als basis. Onze nationale doelen vormen een aanvulling daarop, voor zover die in lijn zijn met de EHDS.”

Kamerbrief, januari 2026



Vorbereiden op Wegiz = vorbereiden op EHDS

Secundair gebruik van data



- Secundair datagebruik is het slim hergebruiken van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid en innovatie (inclusief AI toepassingen).
- Op 26 maart 2025 is de European Health Data Space (EHDS) Verordening in werking getreden. De EHDS is een kans voor meer secundair gebruik van gezondheidsgegevens.
- Er wordt een instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (Health Data Access Body: HDAB) aangewezen, die regie voert op secundair gebruik.
- Zeggenschap voor burgers over secundair datagebruik is belangrijk. Zij kunnen regie nemen over welke gegevens worden hergebruikt.
- Privacy en veiligheidswaarborgen zijn belangrijke randvoorwaarden.
- Er zijn vier themagebieden:
 - Interoperabiliteit vergroten (systemen, organisaties en individuen kunnen goed met elkaar communiceren, informatie uitwisselen en samenwerken);
 - Generieke functies ontwikkelen (welke afspraken, normeringen of voorzieningen zijn landelijk nodig);
 - Grondslagen verduidelijken en waar nodig aanpassen;
 - Vertrouwen vergroten in de zorgvuldige omgang met data en datakwaliteit.



3.b Wetgeving

***Fysieke en digitale
weerbaarheid***

Wat is de Cyberbeveiligingswet?

- De Europese Network and Information Security (NIS2) richtlijn wordt in Nederland omgezet in de Cyberbeveiligingswet. Onder leiding van het ministerie van JenV/NCTV en de vakdepartementen zijn verantwoordelijk voor de implementatie binnen hun sector.
- Parallel hieraan wordt de Europese Critical Entities Resilience (CER) richtlijn in Nederland omgezet in de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten, onder leiding van het ministerie van JenV/NCTV en de vakdepartementen zijn verantwoordelijk voor de implementatie binnen hun sector. MVWS is verantwoordelijk voor deze wet.
- **Het doel** is de digitale weerbaarheid te versterken om de continuïteit van essentiële cyberprocessen te borgen.
- VWS is verantwoordelijk voor de implementatie in de sector zorg, voor (o.a.):
 - Zorgaanbieders
 - Vervaardigers van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
 - Farmaceutische onderzoeksinstituten en EU-referentielaboratoria

N.B. Organisaties aangewezen onder de Wet weerbaarheid kritieke entiteiten vallen óók onder de Cyberbeveiligingswet.

Uitgangspunten van de Cyberbeveiligingswet



Zorgplicht

Entiteiten zijn verplicht:

- Een **risicobeoordeling** uit te voeren t.a.v. netwerk- en informatiesystemen
- **Informatiebeveiliging te verbeteren** en risico's te beperken
- Inclusief **risico's** uit de **toeleveringsketen**



Meldplicht

Entiteiten dienen incidenten binnen 24 uur te melden, als (o.a.):

- De **zorgcontinuïteit** wordt **verstoord**
- Er **doden** of **gewonden** vallen
- **Vertrouwelijkheid** van (bijzondere) persoonsgegevens wordt aangetast



Informatieplicht

Entiteiten moeten:

- **betrokkenen** (patiënten, cliënten etc.) **informer**en over de gevolgen van een significant incident.



Registratieplicht

Entiteiten moeten:

- Zélf achterhalen of ze onder de wet vallen en zich **registreren** in het nationale portaal
- De **gegevens** in het register **actueel houden**.



4. Wat doen we



Landelijk dekkend netwerk van infrastructuren

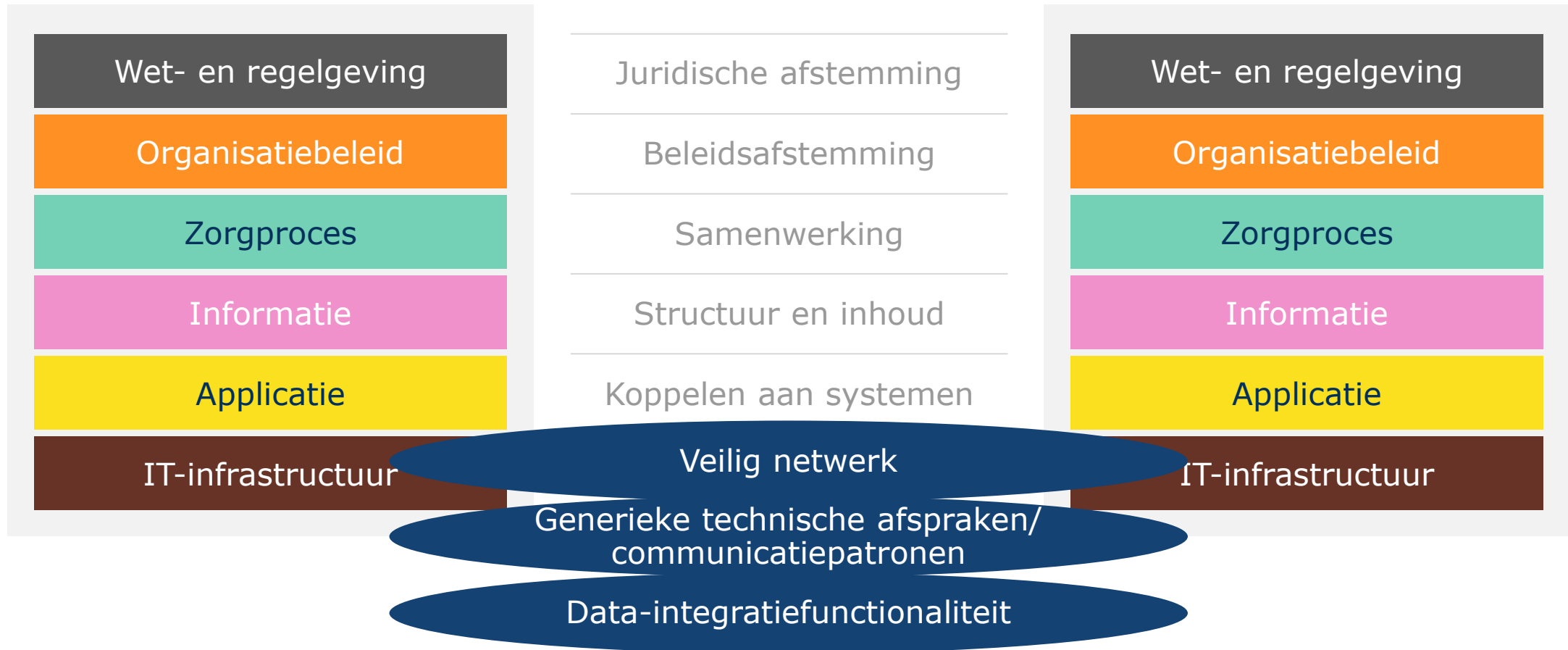
Wat is het LDN:

- Een netwerk van bestaande systemen die op basis van landelijke afspraken en voorzieningen met elkaar zijn verbonden
- Het zorgt voor veilige gegevensuitwisseling op korte termijn en bereid de stappen voor die nodig zijn voor (landelijke) databeschikbaarheid
- Géén centrale databank, wel publieke regie

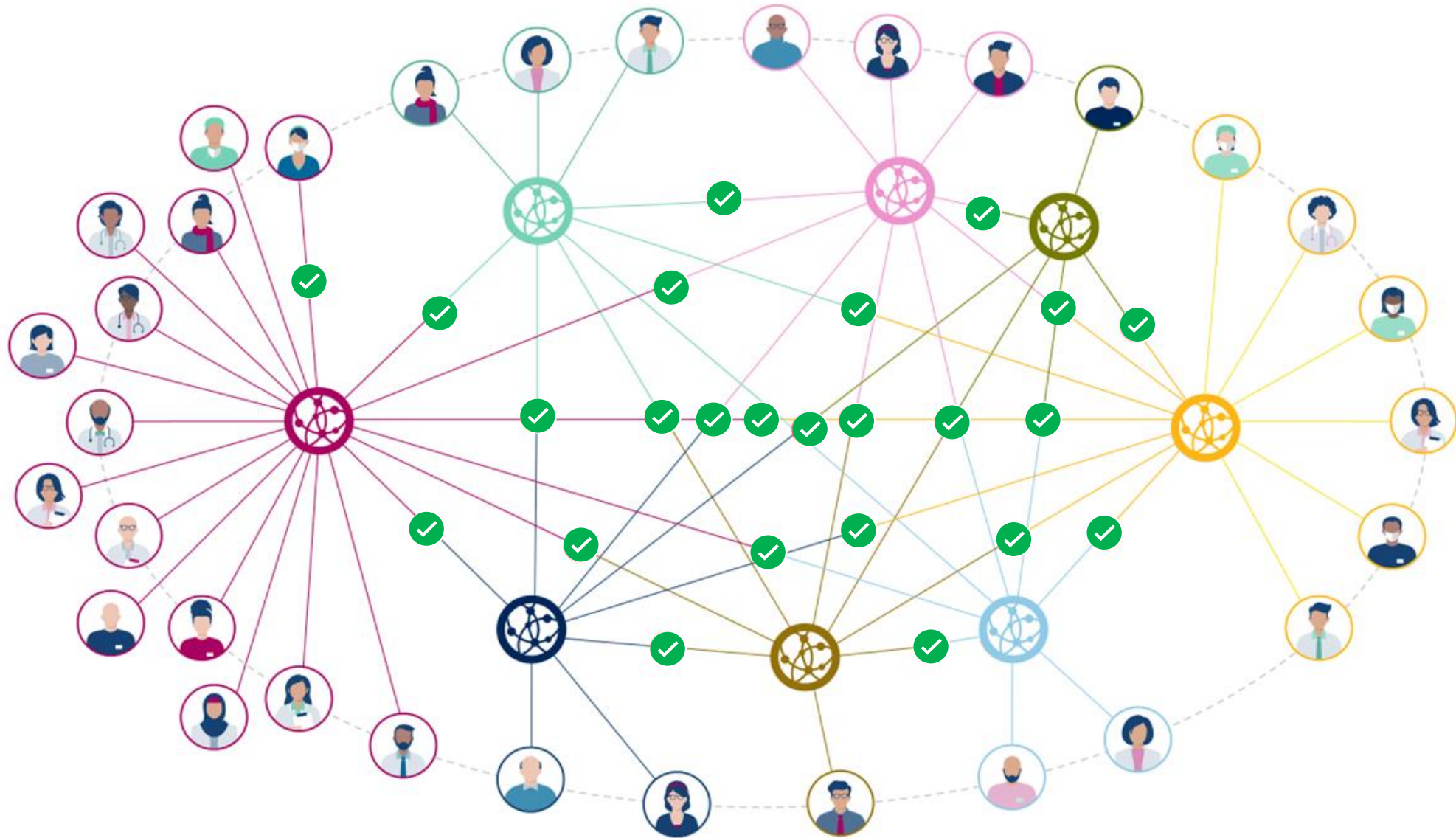
Voor Mikki betekent dit:


- Geen dubbele of opnieuw aangevraagde onderzoeken nodig
- De overdracht duurt minuten in plaats van dagen
- Het nieuwe ziekenhuis kan direct haar eerdere echo's, labuitslagen en verslagen ophalen

Positionering LDN op de infrastructuur laag



Landelijk dekkend netwerk





Waar staan we met de ontwikkeling van het LDN?

Waar zijn we nu mee bezig?

- Ontwikkeling van generieke technische specificaties voor de de communicatiepatronen die nodig zijn voor de Wegiz.
- Uitwerking van de plannen om te komen tot databeschikbaarheid (oa met CumuluZ).

Wat leveren we dit jaar op?

- Specificaties voor het veilig netwerk
- Het beproeven van generieke functionaliteiten uit verschillende landelijke programma's in de tranche 'Verwijzen en overdragen'
- Technisch beproefde uitwisseling tussen verschillende infrastructuren (oa LSPxNUTS)
- De doelarchitectuur voor de CumuluZ-oplossing voor data-integratie en dataconformiteit

Generieke functies



Identificatie & authenticatie



Autorisatie



Toestemming



Lokalisatie



Adressering



Wie logt er in?
Ben je wie je zegt dat je bent?



Welke gegevens mag jij inzien?



Is de patiënt akkoord met het delen van medische gegevens?



Waar staan de gezochte en relevante gegevens?



Wat is het digitale adres waar de gegevens staan en waar moeten ze heen?

Waar staan we met de ontwikkeling van de Generieke functies?



Identificatie & authenticatie

- Wet DIAZ richting Tweede Kamer
- Vaststelling NEN 7518 (zorgspecifieke middelen)
- Pilot 3 wordt afgerond, met ambulances beproefd
- Inrichting beheerprocessen CIBG



Autorisatie

- Start eerste inrichting(en) autorisatie-oplossingen voor niet-BIG geregistreerden
- Ontwikkeling NEN 7520 (deel I procesnorm)
- Opstellen autorisatie richtlijnen per WEGIZ uitwisseling. Medicatieoverdracht als eerste



Toestemming

- Eerste Epic-ziekenhuizen zijn aangesloten op de online toestemmingsvoorziening Mitz
- Eerste aansluiting van Chipsoft-ziekenhuis op Mitz
- Ambulancediensten, Apothekers en huisartsen worden aangesloten op Mitz
- Vaststelling NEN 7517

Waar staan we met de ontwikkeling van de Generieke functies?



Lokalisatie

- NEN 7519 vastgesteld
- Realisatie van een pseudonimiseringsdienst (PRS) en Nationale Verwijs Index (NVI)
- Afspraken over beheer voor de NVI en PRS
- Start met PoC's



Adressering

- Het LRZa centrale vindplaats van het adresboek per zorgaanbieder
- Afspraken over inrichten beheer
- Standaardiseren en koppelen van aangesloten adresboeken
- Afspraken over beheer met CIBG
- Eerste PoC's afgerond



Data op Orde –
Eenheid van taal en techniek

Eenheid van taal en techniek: Gegevens naadloos uitwisselen zonder verlies van informatie





Waar staan we met de ontwikkeling van Data op orde?

Waar zijn we nu mee bezig?

- Herijking grondplaat eenheid van taal uit 2018
- SNOMED:
 - de implementatieplannen per sector zijn opgeleverd
 - SNOMED veldteam bijeenkomsten
- Pilot LOINC bij RIVM
- FHIR implementatie

Wat leveren we dit jaar op?

- Advies herijking grondplaat eenheid van taal door RIVM
- Expertadviezen en implementatieadviezen voor standaarden en codestelsels: LOINC, IDMP en ICD-11
- SNOMED:
 - Communicatietoolkit (nut en noodzaak van SNOMED)
 - Definition of Done voor SNOMED implementatie vaststellen
 - Vaststellen SNOMED referentiesets voor diagnoses en verrichtingen

PGO's en Mijn Gezondheidsoverzicht



Mijn Gezondheidsoverzicht



inzage



- Publieke taak overheid
- Voor iedere burger gelijk
- Kosteloos

Persoonlijke Gezondheidsomgeving



"aan de slag"

- Private marktpartijen
- Gebruiker kiest wat past
- Kosteloos of betaald



AI in de zorg



5. Implementatie

Landelijke implementatiestrategie van het Gezondheidsinformatiestelsel



Meer informatie vind je op
www.datavoorgezondheid.nl





Samen gezond, fit en veerkrachtig



GISA basisconcept

