

# Toetsingsproces en leidraad (bètaversie)

Digitale platforms,  
infrastructuren en  
databeschikbaarheid  
in de zorg

## Achtergrond

### **Context:**

Frequent zien we lokale en/of regionale initiatieven van zorgaanbieders, regionale samenwerkingsverbanden (bij. RSO's) of gelegenheidscoalities om digitale zorgnetwerkplatforms, varianten en/of onderdelen daarvan te ontwikkelen. Veelal zijn deze initiatieven niet op elkaar afgestemd en onvoldoende gebaseerd op landelijke vigerende standaarden. Hierdoor dreigt wildgroei van initiatieven, fragmentatie, verlies aan interoperabiliteit en verkwisting van publieke gelden.

### **Doel:**

Met behulp van het IZA beoordelingskader, IZA doelstellingen en afspraken, en inzet van deze leidraad "Digitale platforms, infrastructuur en databeschikbaarheid in de zorg" willen we interoperabiliteit in landelijke context kunnen toetsen op verschillende aspecten (bv. data, koppelvlakken, infrastructuur). Zo willen we wildgroei en de ontwikkeling van non-compliant digitale zorgplatforms- en netwerken voorkomen en borgen we de inzet en opschaling van (compliance aan) landelijk gestandaardiseerde interoperabele en opschaalbare digitale zorgnetwerkplatforms. Ook toetsen we of er geen doublures optreden met bestaande bewezen beschikbare oplossingen.

### **Middel:**

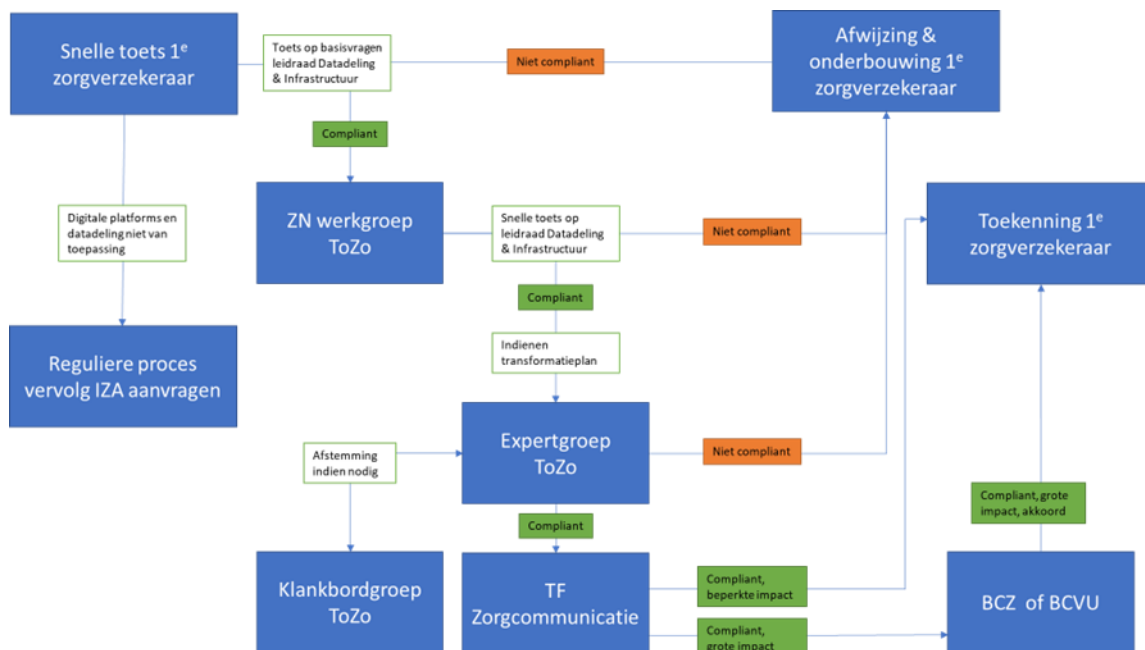
IZA 'snelle toets' en 'transformatieplan' aanvragen worden – wanneer van toepassing – ook getoetst op compliance aan landelijke afspraken m.b.t. gegevensuitwisseling, -deling en infrastructuur. Nader toegelicht: als een aanvraag een digitaal zorgnetwerkplatform, varianten en/of onderdelen daarvan bevat wordt deze mede specifiek getoetst op compliance aan landelijke standaarden conform deze leidraad, op basis van het interoperabiliteitsmodel van Nictiz.

Dit document is een bètaversie. De komende maanden starten de zorgverzekeraars met het toetsen van de eerste initiatieven met de leidraad als hulpmiddel. De lessen worden vervolgens verwerkt in een volgende versie van de leidraad.

De intentie is om deze leidraad in de toekomst ook breder in te zetten dan de IZA aanvragen.

## Proces

1. Indien er een IZA aanvraag binnenkomt bij een zorgverzekeraar, wordt tijdens de snelle toets gecheckt of een digitaal platform of datadeling onderdeel uitmaakt van de voorgestelde transformatie. Indien dit het geval is, wordt de aanvraag door de 1<sup>e</sup> zorgverzekeraar getoetst op de basisvragen uit deze leidraad. Deze toetsing vindt plaats door c.q. in afstemming met het eigen lid van de Taskforce Zorgcommunicatie (TF ZC).
2. Bij non-compliance wordt de aanvraag afgekeurd en met motivatie en toelichting teruggestuurd.
3. Bij compliance – of indien nader onderzoek naar compliance vereist is – meldt de zorgverzekeraar (lid TF ZC) de aanvraag aan bij de ZN werkgroep Toetsing Zorgcommunicatie (ZN werkgroep ToZo). De werkgroep stelt binnen een doorlooptijd van maximaal twee weken haar 'eerste beoordeling' op en eventuele vragen met afschrift aan de betrokken zorgverzekeraars (dit kunnen de 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> zorgverzekeraar zijn, of de volledige TF ZC, afhankelijk van de scope van de aanvraag). Het resultaat is een uitgevoerde snelle toets op de aanvraag vanuit het perspectief van deze leidraad.
4. Bij non-compliance wordt de aanvraag via de 1<sup>e</sup> zorgverzekeraar afgekeurd en met motivatie en toelichting teruggestuurd naar de aanvrager.
5. Bij compliance volgt de volgende fase: indiening van het Transformatieplan met een verdieping van de opzet van het digitaal platform, varianten en/of onderdelen ervan. Toetsing van het Datadeling & Infrastructuur (minimaal Nictiz-model onderste drie lagen, privacy & security, en wet- en regelgeving) volgt door de Expertgroep Toetsing Zorgcommunicatie (Expertgroep ToZo), onder begeleiding van de ZN werkgroep ToZo. Het resultaat is een uitgevoerde toets op de aanvraag op genoemde aspecten (Ref. Leidraad Digitale platforms, infrastructuren en databeschikbaarheid in de zorg).
6. Bij non-compliance wordt de aanvraag door de ZN werkgroep ToZo afgekeurd en via de 1<sup>e</sup> zorgverzekeraar met motivatie en toelichting (van de expertgroep) teruggestuurd aan de aanvrager.
7. Bij compliance documenteert de ZN werkgroep ToZo de beoordeling, deelt deze met de TF ZC ter definitieve goedkeuring, en daarna met de betrokken zorgverzekeraars ter continuering van de beoordeling van het transformatieplan en opvolging conform het IZA proces 'voorwaarden transformatieplan'.
8. De TF ZC kan in voorkomende gevallen de beoordeling c.q. goedkeuring verleggen naar de BVCU en/of BCZ van ZN, alvorens de betrokken zorgverzekeraars de IZA aanvraag kunnen goedkeuren en middelen toekennen aan de aanvrager.



## Governance

De leden van de Taskforce Zorgcommunicatie zijn nu reeds verantwoordelijk voor mede-ontwikkeling en beoordeling van strategie en beleid, landelijke standaarden en initiatieven met betrekking tot gegevensuitwisseling/-deling en infrastructuur. Ze doen dit non-concurrentieel in het nationaal belang van een doelmatige en betrouwbare interoperabele gezondheidsdatainfrastructuur voor primaire en secundaire doeleinden in het zorgstelsel (Ref. Informatiebeleid ZN).

Voorgesteld wordt om een ZN werkgroep ToZo samen te stellen welke minimaal vertegenwoordigers c.q. TF ZC leden van ZN en de vier grote zorgverzekeraars bevat. Deze werkgroep is verantwoordelijk voor de begeleiding, beoordeling en communicatie met betrekking tot IZA aanvragen met een digitaal platform, varianten en/of componenten daarvan.

Daarnaast wordt een expertgroep samengesteld met betrokkenen van VWS, VZVZ, Nictiz en (optioneel) VECOZO. Deze expertgroep toetst – onder begeleiding van de ZN werkgroep ToZo – het digitale platform, varianten en/of onderdelen hiervan zoals opgenomen in het transformatieplan op compliance aan Datadeling en Infrastructuur. Tevens wordt aanpalend een klankbordgroep samengesteld met betrokkenen van RSO-NL, VNO-NCW, gemeenten, zorgkantoren, Nederlandse Vereniging Klinische Informatica (NVKI) en overige stakeholders (NTB) die geconsulteerd kunnen worden door de werkgroep en de expertgroep.

## Financiering

Deze leidraad is primair ontwikkeld voor projecten gefinancierd uit IZA middelen, maar zal ook breder worden gebruikt. Te denken valt aan financiering (ook indien de aanvraag niet via het IZA proces wordt ontvangen) vanuit de ZN kassiersgelden. Onderzocht wordt wat de omvang, kaders, criteria en proceswijze van de regeerakkoordmiddelen m.b.t. standaardisatie & gegevensuitwisseling omvatten.

## Achtergrond/argumentatie/referentie

Referentieteksten/documenten met betrekking tot compliance:

1. De doelstellingen en afspraken uit het IZA-hoofdstuk I Digitalisering en gegevensuitwisseling
2. Beoordelingskader Impactvolle zorgtransformaties en inzet transformatiemiddelen
3. Het kader Passende Zorg
4. Nationale Visie & Strategie op het Gezondheidsinformatiestelsel

### Ad. 1. Doelen uit 'IZA hoofdstuk Digitalisering en gegevensuitwisseling:

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

### Ad. 2. Uit 'IZA voorwaarden transformatieplan impactvolle transformaties':

Er is met de betrokken partijen een zorgvuldige impactanalyse gedaan voor de voorzienbare effecten van het transformatieplan op (waar van toepassing):

- a. Patiënten en burgers (kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van zorg).
- b. De betrokken zorgaanbieders (o.a. bedrijfsvoering, personeel, ICT- en andere en infrastructuur en vastgoed); én
- c. De rest van de zorgketen.
- d. Daarbij wordt het plan gezien in een bredere context, waaronder bijvoorbeeld regionale en landelijke afspraken met als doel om de toegankelijkheid, kwaliteit, betaalbaarheid van zorg inclusief behouden en ontzorgen van zorgprofessionals te borgen.

### Ad. 3. Principes passende zorg:

1. Passende zorg is waardegedreven
2. Passende zorg komt samen met en gezamenlijk rondom de patiënt tot stand
3. Passende zorg vindt plaats op de juiste plek
4. Passende zorg gaat over gezondheid in plaats van over ziekte

### Ad. 4. Leidende principes nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel:

1. Data is beschikbaar voor de burger en alle betrokkenen in het zorgnetwerk

2. Data is beschikbaar voor secundair gebruik met minimale registratielast voor zorgverleners
3. Data is gescheiden van functionaliteit
4. De databeschikbaarheid creëert een open markt die innovatie stimuleert

## Leidraad

Lopende, geplande en toekomstige bijdragen aan het gezondheidsinformatiestelsel, zoals digitale zorgnetwerkplatformen, varianten en/of onderdelen daarvan, dienen aan te sluiten op de context van het stelsel, zoals geformuleerd in de **nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel**.

Daarnaast dienen de bijdragen aan te sluiten aan de **IZA doelen en afspraken**, in het bijzonder aan de werkagenda Digitalisering en Gegevensuitwisseling (onderdeel I).

### Toetsingskader

1. Conform het overeengekomen IZA en de NVS wordt getoetst op:
  - Landelijke afspraken met betrekking tot interoperabiliteit en databeschikbaarheid in het bijzonder. Zie 'Randvoorwaarden voor een duurzaam zorginformatiestelsel' hieronder.
  - Daarnaast dient de bijdrage – waar van toepassing – bij te dragen aan de 'IZA voorwaarden voor impactvolle transformatieplannen'.
2. Conform de Kamerbrief Landelijk dekkend netwerk van infrastructures d.d. 13 april 2023 wordt getoetst op:
  - De toekomstbestendige invulling van het **Vertrouwensmodel**
  - Gebruik van de **Gemeenschappelijke Voorzieningen (generieke functies)**
  - De bijdrage aan de **standaardisatie van zorgdata en eenheid van taal en ZIB-compliance** in het bijzonder
3. Getoetst wordt op de verplicht bijgevoegde en toegelichte **doelarchitectuur**, gezien het feit dat de context van de NVS nog in ontwikkeling is, en de gewenste samenhang met andere lopende en/of geplande bijdragen.
4. Getoetst wordt op de **maak- en haalbaarheid** (beschikbaarheid van componenten, technologie, doorlooptijd, draagvlak, risico's, veranderkundige aanpak).
5. Getoetst wordt op een bijdrage aan een **positieve businesscase**, gelet de opgave van het IZA.

### Aanleveringseisen bijdragen aan Gezondheidsinformatiestelsel

Bijdragen, worden – naast de invulling van de 'IZA voorwaarden transformatieplan impactvolle transformaties' - voorzien van informatie over en toelichting op:

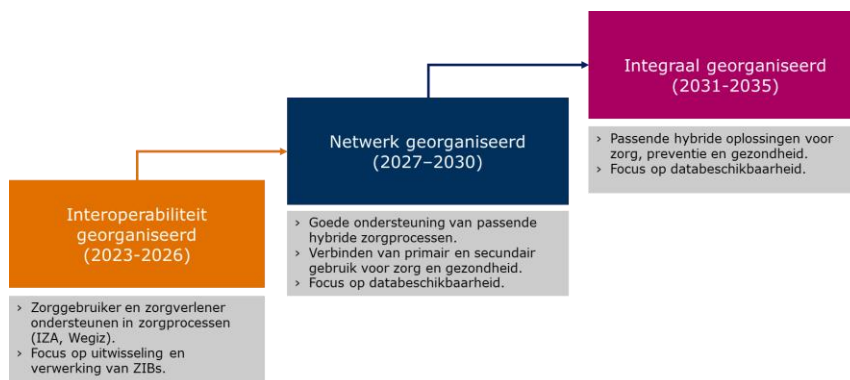
- a. Beschrijving van het Zorgnetwerkplatform, varianten en/of onderdelen daarvan in termen van het Nictiz-model, de randvoorwaardelijke kolommen en de van toepassing zijnde lagen
  - Concept platen o.b.v. van het IST en SOLL-materiaal

- b. Projectmatige beschrijving van ontwikkeling, implementatie, realisatie en beheer inclusief (sub)leveranciers en betrokken partijen en aandeelhouders
- c. Beschrijving van de veranderkundige aanpak van de ontwikkeling, realisatie en adoptie van de bijdrage inclusief de risico's en aanpak daarop, en afhankelijkheden
- d. Gespecificeerde bijdragen aan van toepassing zijnde IZA doelen op digitalisering en gegevensuitwisseling (ref. werkagenda I)
- e. Gespecificeerde bijdragen aan de Randvoorwaarden voor een duurzaam zorginformatiestelsel (ref. NVS)
- f. Gespecificeerde bijdragen aan het Vertrouwensmodel, de generieke voorzieningen en de standaardisatie van zorgdata en eenheid van taal (ref. Onderzoek Landelijke Infrastructuren)
- g. Uiteenzetting van, toelichting op en visuele weergave van de Doelarchitectuur en de referentiearchitectuur
- h. Opstelling van een Businesscase, minimaal bevattende een investering- en exploitatievoorstel (incl kosten- en prijsstelling), projectbegroting en batenoverzicht
- i. Toelichting hoe en waarom de bijdrage kan worden hergebruikt ('proudly copied form') en kan worden opgeschaald in Nederland
- j. Een gespecificeerd beheerplan
- k. Indien andere financieringsaanvragen zijn gedaan en/of andere financiering van toepassing is dit gespecificeerd aan te geven

Indien af wordt geweken van een voorwaarde of standaard dient toegelicht te worden waarom (conform het principe 'pas toe of leg uit').

## Tijdsaspect binnen de leidraad

In de tabel op de volgende pagina's is rekening gehouden met ontwikkelingen door de tijd heen. Daarbij zijn de 3 plateaus zoals beschreven in de nationale visie en strategie als vertrekpunt genomen. Binnen het eerste plateau is nog een verder onderverdeling gemaakt naar jaartallen.



## Weging

In de hiernavolgende Leidraad worden beoordelingscriteria gepresenteerd die van een aparte weging zullen worden voorzien. Deze weging wordt met behulp van de eerste vijf (proef)toetsingen nader vormgegeven.

Hierbij kan worden gedacht een indeling als volgt:

Criterion\Beoordeling	Groen	Licht oranje	Donkeroranje	Rood
	Ja, voldoet	Ja, mits op termijn...	Nee, tenzij op termijn...	Nee, voldoet niet
<b>A.1</b>				
<b>A.2</b>				

Bij een aantal criteria zal worden aangegeven dat dit een 'knock-out' criterium is: indien hier niet aan wordt voldaan dan wordt project afgewezen. Als voorbeeld: A.1 landelijke opschaalbaarheid is zo'n 'knock-out' criterium.



## Leidraad

	Thema	T1 (2024)	T2 (2025-2026)	T3 (Plateau 2, 2027 →)	T4 (Plateau 3, 2031 →)
	<b>Onderdeel</b>				
<b>A</b>	<b>Landelijk interoperabele oplossing</b>				
A.1	Vindt datadeling enkel plaats binnen de regio of ook over regiogrenzen heen (en zo ja, hoe)?	Vereist	Vereist	Vereist	Vereist
A.1	Is de oplossing op te schalen tot een landelijk interoperabele oplossing?				
A.2	Loopt/is er al een soortgelijk initiatief op een andere plek in het land?				
<b>B</b>	<b>NVS op het gezondheidsinformatiestelsel compliant</b>				
B.1	Is de aanvraag compliant met de fundamentele uit de NVS? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Databeschikbaarheid</li> <li>- Vertrouwen</li> <li>- Regie</li> </ul>	Vertrouwen (NVS) Regie (NVS)	Vertrouwen (NVS) Regie (NVS)	Databeschikbaarheid (NVS) Vertrouwen (NVS) Regie (NVS)	
B.2	Is de aanvraag compliant met de leidende principes uit de NVS? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Beschikbare data <ul style="list-style-type: none"> <li>o Data is beschikbaar voor de burger en alle betrokkenen in het zorgnetwerk</li> </ul> </li> <li>- Secundair gebruik <ul style="list-style-type: none"> <li>o Data is beschikbaar voor secundair gebruik met minimale registratielast voor zorgverleners</li> </ul> </li> <li>- Focus op toepassing <ul style="list-style-type: none"> <li>o Data is gescheiden van functionaliteit</li> </ul> </li> <li>- Stimuleren innovatie <ul style="list-style-type: none"> <li>o Databeschikbaarheid creëert een open markt die innovatie stimuleert</li> </ul> </li> </ul>				
B.3	Is de aanvraag compliant met de doelarchitectuur uit de NVS?	Nog in de maak	Beschikbaar		

<b>C</b>	<b>IZA compliant</b>				
C.1	<p>Is de aanvraag compliant aan de IZA-doelen en afspraken Digitalisering en gegevensuitwisseling?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elektronische gegevensuitwisseling is de standaard in de zorg</li> <li>- Inwoners van Nederland hebben in 2025 digitaal toegang tot en de beschikking over hun eigen zorggegevens</li> <li>- Om de zorg toegankelijk, kwalitatief en betaalbaar te houden is transformatie nodig naar hybride zorg</li> <li>- Data wordt digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen</li> </ul>				
<b>D</b>	<b>Wegiz (en optioneel EHDS)</b>				
D.1	<p>Is de aanvraag en lijn met de Wegiz (en optioneel EHDS)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BgZ</li> <li>- Medicatieoverdracht</li> <li>- eOverdracht</li> <li>- Beeldbeschikbaarheid</li> <li>- Richtlijn Acute zorg</li> <li>- Ontsluiting naar PGO's</li> <li>- Secundair gebruik van data (EHDS)</li> </ul>				
<b>E</b>	<b>Fundament</b>				
	Sluit het voorgestelde traject aan op de volgende fundamenten?				
<b>E.1</b>	<b>Vertrouwensmodel (uitwisselkompas)</b>				
E.1.1	<p>Is de aanvraag in lijn met het Vertrouwensmodel (uitwisselingskompas)</p> <p>Van welke generieke functies wordt gebruik gemaakt?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificatie &amp; Authenticatie</li> <li>- Autorisatie</li> <li>- Toestemming</li> <li>- Adressering</li> <li>- Lokalisatie</li> </ul>				

	- Logging - ...				
<b>E.2</b>	<b>Generieke functies</b>				
E.2.1	Wordt binnen de aanvraag gebruik gemaakt van gemeenschappelijke voorzieningen (en zo ja, welke)?				
E.2.2	Toestemming: gebruik van Mitz (is beschikbaar vanaf juni, alsnog niet direct gebruikt dan aangeven op welk tijdstip)	Gebruik Mitz			
E.2.3	Adressering: gebruik ZORG-AB (is nu beschikbaar, alsnog niet direct gebruikt dan aangeven op welk tijdstip)	Gebruik Zorg-AB			
E.2.4	Identificatie: gebruik UZI-pas en ZORG-ID (Smart) voor zorgverleners, Digid-substantieel voor identificatie patiënt of Yivi				
E.2.5	Lokalisatie:				
E.2.6	Autorisatie: aansluiten bij project Janus				
E.2.7	Logging	NEN7513			
<b>E.3</b>	<b>Eenheid van taal</b>				
E.3.1	Wordt er gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs)? Zo ja, welke versie (2017, 2020)?	Zib-2017	Zib-2020?		
E.3.2	Waar wordt de eenheid van taal gerealiseerd (in het bronsysteem, platform, etc)?	Platform/bronsysteem	Bronstelsysteem	Bronstelsysteem	Bronstelsysteem
E.3.3	Hoe klein en herbruikbaar zijn de koppelvlakken?	Usecase-based	Zib-based (klein/herbruik)	Zib-based (klein/herbruik)	Zib-based (klein/herbruik)
E.3.4	Hoeveel zibs worden er ondersteund?	Begin met een beperkte set zibs			
E.3.5	Wordt gebruik gemaakt van codestelsels (SNOMED, LOINC, etc)?				
<b>E.4</b>	<b>Eenheid van Techniek</b>				
E.4.1	Is de aanvraag in lijn met de afspraken mbt Eenheid van Techniek <ul style="list-style-type: none"> <li>o Scheiding EvT (inhoud) en Eenheid van Techniek (transport)</li> </ul>	Geen toets	Geen toets	Separaat transport (met daarin de inhoud)	Separaat transport (met daarin de inhoud)
<b>F</b>	<b>Open en gestandaardiseerd</b>				

F.1	Wordt er gebruik gemaakt van open (inter)nationale standaarden? Zo ja, welke?				
F.2	Zijn de toegepaste koppelvlakken opgenomen in de API-bibliotheek/ API-strategie Welk level API wordt gebruikt (1,2,3)?				
F.3	Van welke NEN-normen wordt gebruik gemaakt?				
F.4	Wordt gebruik gemaakt van specifieke (niet open) oplossingen en zo ja, is er een exit plan beschikbaar om vendor lock-in te voorkomen?				
<b>G</b>	<b>Volwassenheid oplossing</b>				
G.1	Is het voorgestelde traject een: - Leertraject (POC) – beproeving in lab setting - Leertraject (Pilot) – beproeving in praktijk setting - Implementatietraject – uitrol in de praktijk - Opschalingstraject – brede uitrol in de praktijk				
G.2	Welke stappen zijn al doorlopen (getest, geaccepteerd, beproefd in het veld etc)?				
G.3	Wordt er gebruik gemaakt van het nationale test- en validatiecentrum (i.o.)				
<b>H</b>	<b>Maakbaar en haalbaarheid</b>				
H.1	Hoe ziet de doelarchitectuur van de oplossing eruit, ook in de tijd gezien (fasering)? - Topologie van gegevensstromen				
H.2	Welke (ICT-gerelateerde) mijlpalen/deliverables en go/no-go momenten voorzien jullie?				
H.3	Wat zijn de (ICT-gerelateerde) risico's en bijbehorende maatregelen?				
H.4	Welke veranderkundige aanpak voorzien jullie?				
H.5	Welke beheerkosten voorzien jullie na de initiële ontwikkeling?				
<b>I</b>	<b>Sectoren / functionaliteit</b>				
I.1	Welke sectoren zijn betrokken bij de uitwisseling?				
I.2	Welke use cases worden ondersteund?				

	- Hoe vindt uitwisseling met c.q. inzage door de patiënt plaats?				
I.3	Hoe draagt de oplossing bij aan minimalisatie van de registratielast voor zorgprofessionals?				
<b>J</b>	<b>Standaarden</b>				
J.1	Van welke open (inter) nationale standaarden wordt gebruik gemaakt?				
J.2	Wordt hierbij gebruik gemaakt van informatiestandaarden?				
<b>K</b>	<b>Afsprakenstelsels, applicaties en infrastructuren</b>				
K.1	Van welke afsprakenstelsel wordt gebruik gemaakt? - Twiin - AORTA - MedMij - Koppeltaal				
K.2	Via welke infrastructuur(en) worden gegevens uitgewisseld/ beschikbaar gesteld? - LSP - Twiin - XDS - Nuts - Zorgplatform - Veilige mail				
K.3	Indien meerdere infrastructuren worden gebruikt moet men voldoen aan het Twiin afsprakenstelsel (gekoppeld kunnen worden via GTK (generiek Twiin knooppunt))				
K.4	Welke componenten zijn al wel en nog niet beschikbaar?				
<b>L</b>	<b>Financieel</b>				
L.1	Wordt er binnen de oplossing hergebruik gemaakt van bestaande producten/diensten?				
<b>Z</b>	<b>Wat willen we niet</b>				
Z.1	Een oplossing die vraagt dat alle gebruikers dezelfde toepassing/oplossing gaan gebruiken				

Z.2	Soortgelijke aanvraag die op een andere plek in het land al wordt beproefd				
Z.3	Regionale oplossingen die <b>niet</b> landelijk verenigbaar/interoperabel zijn				