

Naar een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem in Nederland



Deze publicatie is opgesteld onder de verantwoordelijkheid van de Secretaris-Generaal van de OESO. De opinies en argumenten vermeld in deze publicatie reflecteren niet noodzakelijk de officiële standpunten van de OESO-lidstaten.

Dit document, evenals de hierin opgenomen data en kaarten, doen geen afbreuk aan de status en soevereiniteit van elk gebied, de afbakening van internationale grenzen en de naam van elk gebied, stad of landstreek.

Dit is een gedeeltelijke vertaling van het rapport *Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands*. Het bevat de samenvatting en hoofdstuk 1: Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen.

Lees de volledige publicatie:

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

Voorwoord

In OESO-landen bestaat een toenemende bezorgdheid over de beschikbaarheid van de juiste data-infrastructuur voor het opstellen van gezondheidsstatistieken en het meten van de kwaliteit en resultaten van de gezondheidszorg. Dit heeft betrekking op informatie die wordt verzameld via registers, administratieve gegevens, EPD's en andere bronnen - en betreft gegevenskoppeling tussen instellingen en zorgniveaus, en mechanismen om tijdige, bruikbare gegevens te genereren en te gebruiken. De interesse voor het versterken van gezondheidsinformatiesystemen is toegenomen, sinds de COVID-19-pandemie het belang van betrouwbare, actuele informatie voor besluitvorming in sterke mate heeft benadrukt.

De OESO is in januari 2021 begonnen met landenbeoordelingen van gezondheidsinformatiesystemen om landen te ondersteunen bij het ontwikkelen van gezondheidsinformatiesystemen voor het digitale tijdperk. Landenbeoordelingen volgen een methode waarbij OESO en nationale experts gezamenlijk een proces doorlopen om de belemmeringen en de faciliterende factoren te identificeren in de vooruitgang van de verschillende landen naar een gezondheidsinformatiesysteem van de 21ste eeuw. De beoordelingen bevatten een gemeenschappelijke kerninhoud en kunnen daarom tussen de deelnemende landen onderling vergeleken worden, wat de waarde van het project voor alle landen vergroot.

Het raamwerk voor de evaluatie van elk gezondheidsinformatiesysteem is de [OECD Council Recommendation on Health Data Governance](#) (Aanbeveling van de Raad van de OESO inzake beheer van gezondheidsgegevens), waarin wordt opgeroepen tot nationale kaders voor het beheer van gezondheidsgegevens en waarin de belangrijkste principes van dergelijke kaders worden uiteengezet. Alle landen worden aangemoedigd om zich achter deze aanbeveling te scharen. Deze biedt een leidraad voor het opzetten van nationale bestuurskaders die het mogelijk maken om persoonlijke gezondheidsgegevens zowel te beschermen als te gebruiken voor overheidsbeleidsdoelstellingen. De aanbeveling:

- Moedigt de beschikbaarheid en het gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens aan, voor zover dit aanzienlijke verbeteringen in de gezondheid, de kwaliteit en prestaties van de gezondheidszorg mogelijk maakt en daarmee de ontwikkeling van gezonde samenlevingen, terwijl tegelijkertijd de fundamentele waarden van privacy en individuele vrijheden worden bevorderd en beschermd;
- Stimuleert het gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens voor gezondheidsgerelateerde overheidsbeleidsdoelstellingen, met behoud van het publieke vertrouwen dat eventuele risico's voor privacy en veiligheid tot een minimum worden beperkt en op passende wijze worden beheerd; en
- Ondersteunt sterkere harmonisatie tussen de beheerskaders voor gezondheidsgegevens van deelnemende landen, zodat meer landen kunnen profiteren van statistisch en onderzoeksgebruik van gegevens waarvoor een publieke interesse bestaat, en zodat meer landen kunnen deelnemen aan statistische en onderzoeksprojecten in meerdere landen, terwijl de bescherming van privacy en gegevensbeveiliging gewaarborgd wordt.

Het eerste land waarvan de gezondheidsinformatie-infrastructuur beoordeeld is, is Nederland in 2021. Het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft opdracht gegeven tot een beoordeling, om het land te ondersteunen bij het hervormen van een gefragmenteerd datalandschap tot een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem dat voldoet aan de behoeften van de Nederlandse samenleving in het digitale tijdperk. Deze beoordeling ondersteunt Nederland bij het doorvoeren van hervormingen om gezondheidsgegevens veilig te gebruiken om geïntegreerde, patiëntgerichte diensten aan te sturen en medische en gezondheids-R&D te bevorderen.

Deze verkorte versie is een gedeeltelijke vertaling van het rapport *Naar een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem in Nederland*. Het bevat de samenvatting en hoofdstuk 1: Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen.

Dankwoord

Dit rapport maakt deel uit van een reeks landenbeoordelingen van gezondheidsinformatiesystemen die is gelanceerd door de OESO-werkgroep voor kwaliteit en resultaten van de gezondheidszorg (Health Care Quality and Outcomes - HCQO) en maakt deel uit van het werkprogramma 2021/22 van het OESO-gezondheidscomité. De OESO bedankt de experts in Nederland die tijd hebben vrijgemaakt om deel te nemen aan interviews en focusgroepen. De OESO erkent Herko Coomans voor zijn steun bij de coördinatie van het onderzoek in Nederland. Het rapport is geschreven door Jillian Oderkirk, Luke Slawomirski en Véronique Bos, met inbreng en begeleiding van Niek Klazinga en David Morgan en ondersteuning door Ricardo Sanchez Torres. We willen Francesca Colombo en Frederico Guanais hartelijk danken voor hun commentaar op een voorlopige versie.

Inhoud

Voorwoord	2
Dankwoord	5
Samenvatting	7
1 Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen	11
AFBEELDINGEN	
Afbeelding 1.1. Vier hoofdtypen gegevens in Nederland	14

Samenvatting

Gezondheidszorgstelsels van de éérentwintigste eeuw moeten worden opgebouwd rond gegevens (data) en informatie. Een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem maakt een veilige uitwisseling en overdracht van gegevens mogelijk naar plaatsen waar deze gegevens kunnen worden gebruikt om informatie en kennis te creëren ter ondersteuning van beleidsdoelstellingen. In Nederland is een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem nodig voor het ondersteunen van de ontwikkeling, levering en monitoring van geïntegreerde gezondheidszorg; het aanbieden van geïntegreerde monitoring en beheer van de volksgezondheid, met inbegrip van de COVID-19-pandemie; het benutten van recente innovaties op het gebied van gezondheidsinformatie; en het stimuleren van onderzoek en innovatie op het gebied van technologieën en behandelingen die de gezondheid en de gezondheidszorg verbeteren.

Voor deze beleidsdoelstellingen is een reeks data-assets relevant. Dit omvat gegevens die zijn gegenereerd tijdens acute en langdurige gezondheidszorg en gegevens over volksgezondheid en sociale zorg. Het geïntegreerde gezondheidsinformatiesysteem moet betrekking hebben op het gezondheidssysteem als geheel, evenals op andere relevante gegevensbronnen zoals sociale, economische en omgevingsfactoren.

Landen die vooruitgang boeken in de richting van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem beseffen dat gegevens een niet-rivaliserend goed zijn en dat elk gegevenspunt vele toepassingen kan en moet hebben. Gegevens hebben veel van de kenmerken van een publiek goed en moeten worden benut om maximale maatschappelijke baten te genereren. Om dit te doen, moeten alle gegevens worden gecodeerd volgens afgesproken technische en semantische indelingen. Alleen op deze manier kunnen gegevens zinvol worden uitgewisseld, naar de plaats worden gestuurd waar ze nodig zijn, of geanalyseerd worden.

De OESO heeft de gezondheidsinformatie-infrastructuur in Nederland beoordeeld met de [OECD Council Recommendation on Health Data Governance](#) (Aanbeveling van de Raad van de OESO inzake beheer van gezondheidsgegevens) als analytisch kader. Er is informatie gehaald uit interviews en focusgroepen met Nederlandse experts uit de academische wereld, het bedrijfsleven en de overheid, en uit OESO- en andere onderzoeken en rapporten over de ontwikkeling, het gebruik en het beheer van gezondheidsgegevens.

Dit rapport beschrijft de vereisten en voordelen van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem; het schetst de huidige situatie in Nederland binnen de context van de vooruitgang in andere OESO-landen en beveelt juridische, beleidsmatige en operationele wijzigingen aan om obstakels voor het efficiënt uitwisselen en delen van gezondheidsgegevens te overwinnen en een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem op te zetten.

De uitdagingen en kansen van de 21ste eeuw vereisen een nieuwe benadering

Het Nederlandse gezondheidssysteem heeft veel sterke punten die kunnen worden benut om een infrastructuur en informatiesysteem voor gezondheidsgegevens van wereldklasse te ontwikkelen,

waaronder een sterke betrokkenheid van patiënten en leiderschap van patiëntengroepen in de richting van gegevensinteroperabiliteit; vooruitgang bij de ontwikkeling van normen voor gegevensuitwisseling; universiteiten en instellingen die toonaangevend zijn op het gebied van gemeenschappelijke gegevensmodellen en -technologieën die grootschalig onderzoek naar gedistribueerde gegevens mogelijk maken; en een unieke cultuur van weten van aanpakken.

Het Nederlandse systeem bevat echter ook enkele fundamentele barrières die overwonnen moeten worden. Een daarvan is fragmentatie van het gezondheidssysteem – een ontwerpkenmerk dat concurrentie en marktwerking mogelijk maakt, maar ook een institutionele barrière vormt voor het delen en uitwisselen van gegevens. Fragmentatie heeft met name gevolgen voor elektronische medische gegevens, waar ondanks inspanningen voor gegevensuitwisseling de gegevens onderontwikkeld, geïsoleerd en onderbenut blijven. Ook het ontbreken van afstemming en een gezamenlijke interpretatie van wet- en regelgeving vormt een uitdaging voor het bevorderen van veilige uitwisseling, toegankelijkheid en gebruik van gezondheidsgegevens. Over het algemeen bleek uit deze beoordeling dat, hoewel er veel sterke organisaties zijn die geïsoleerd gegevens ontwikkelen, er weinig stimulansen zijn van de overheid of de particuliere sector om deze eilanden te integreren tot een geheel gezondheidsinformatiesysteem.

Het Nederlandse gezondheidssysteem heeft het land in de 20ste eeuw goed gediend. Maar de uitdagingen en kansen van de 21ste eeuw zijn anders, en de toenemende hoeveelheid gegenereerde gezondheidsgegevens vraagt om een politieke keuze, wetgevende begeleiding en passende strategische maatregelen om ethisch en optimaal gebruik van deze snelgroeiende hulpbron te vereenvoudigen.

Het creëren van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem dat voldoet aan de behoeften en kansen van de 21e eeuw, vereist een uniforme nationale strategie en een nieuwe reeks institutionele functies om een infrastructuur voor gezondheidsgegevens en een geïntegreerd informatiesysteem te ontwikkelen, te implementeren en te overzien. Een succesvolle implementatie vereist goed bestuur dat vertrouwen wekt bij alle belanghebbenden.

Ontwikkeling van een nationale strategie voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem

Het *Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport* zou het voortouw nemen bij de ontwikkeling van een Nationale Strategie in de vorm van een strategisch plan dat rekening houdt met de reeds aanwezige data-assets en informatie-infrastructuur en op basis daarvan voortbouwt. Het ontwikkelen van het plan vereist samenwerking met belanghebbenden om de doelstellingen van de strategie en de waarden die de belanghebbenden willen handhaven te bepalen.

Essentieel is dat de strategie voldoende breed en diep is. Breedte verwijst naar het opnemen van de vier belangrijkste gegevenstypen: gegevens over gezondheidszorg, volksgezondheid, sociale zorg en langdurige zorg. Diepte zorgt ervoor dat alle gegevens worden opgenomen en dat ze op individueel niveau kunnen worden gekoppeld om een betere zorgintegratie en meer precisie en reikwijdte bij secundair gebruik mogelijk te maken. Een belangrijke aanvulling op de digitale strategie is een reeks routekaarten voor elke strategische doelstelling, met name de doelstellingen die moeilijk te bereiken zijn, zoals data-interoperabiliteit.

Om de ontwikkeling van de nationale strategie te leiden, wordt aanbevolen dat het ministerie:

- Vertrouwen en steun voor de strategie opbouwt door overleg met gouvernementele en niet-gouvernementele belanghebbenden over de behoeften aan informatie, analyses en informatieproducten.
- Bouwt het vertrouwen van het publiek op door middel van een openbare informatiecampagne, openbare raadplegingen en andere inbreng van het publiek in de strategie, en zorgt voor een website die informatie deelt over het ontwikkelingsproces en de resultaten.

- Overweegt het ontwikkelen van een brede digitale strategie die de strategie voor gezondheidsgegevens omvat en die zorgt voor volledige afstemming.
- De concept-IT-architectuur/infrastructuur op hoog niveau ontwikkelt voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem dat voldoet aan de informatiebehoeften van de belangrijkste belanghebbenden, waaronder wereldwijde normen voor gegevensuitwisseling en semantische interoperabiliteit, privacy door ontwerp bescherming en interoperabiliteit in analyse, informatie en kennis.
- De beleidsinstrumenten en financiële stimulansen ontwikkelt om de strategie te realiseren.

Het wordt ook aanbevolen dat het ministerie het nationale wetgevingskader voor het beheer van gezondheidsgegevens verder ontwikkelt en versterkt om de nationale strategie te ondersteunen. Het kader moet specificeren hoe uniforme gegevens- en interoperabiliteitsnormen kunnen worden gegarandeerd, de uitwisseling, toegang tot en het gebruik van gegevens mogelijk moeten worden gemaakt om het gezondheidsgerelateerde algemeen belang te dienen, "privacy door ontwerp" te ondersteunen en in overeenstemming te zijn met de EU-regelgeving.

Een nationaal agentschap om het gezondheidsinformatiesysteem te implementeren en te controleren

Er zal één instantie (agentschap) nodig zijn om samen met het ministerie de nationale strategie te ontwikkelen en uit te voeren en om het resulterende geïntegreerde gezondheidsinformatiesysteem te overzien en te onderhouden. Dit kan door het 'versterken' of bundelen van expertise van bestaande organisaties of het creëren van een nieuw agentschap.

Het wordt aanbevolen dat het ministerie de rol en het wettelijk mandaat voor het opstarten van het agentschap ontwikkelt en ervoor zorgt dat het bestuur van het agentschap voorziet in een formele betrokkenheid van de belangrijkste belanghebbenden bij het gezondheidsinformatiesysteem.

Het wordt aanbevolen dat het nationale agentschap de verantwoordelijkheid neemt voor vier kernactiviteiten die essentieel zijn voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem:

- 1) Het afstemmen (of ontwikkelen) en onderhouden van consistente **nationale normen** voor terminologie (semantiek), gegevensuitwisseling (elektronische berichten), analyse, toegankelijkheid van gegevens en het delen en harmoniseren van beleid en praktijken op het gebied van gegevensprivacy en -beveiliging.
- 2) **Certificering**, inclusief voor leveranciers van IT-oplossingen en digitale tools voor het naleven van nationale normen; en controle door middel van kwaliteitscontroles en audits dat zorgverleners en andere informatiesysteemactoren standaarden voor interoperabiliteit hebben bereikt en bruikbare (kwaliteits)gegevens uitwisselen, en dat zij geen gegevensstromen blokkeren.
- 3) Het bouwen en onderhouden van een **nationaal publiek dataplatform** voor publieke data-uitwisseling, dat als een hub fungeert voor de doorstroming van de data. Het platform moet de effectieve en veilige verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van gegevensintegratie/-koppeling; de invoering van een gemeenschappelijk gezondheidsgegevensmodel (common data model - CDM) bevorderen; het goedkeuringsproces voor data-integratie en toegangsverzoeken met gegevens van meerdere organisaties beheren; effectieve en veilige mechanismen mogelijk maken voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens voor goedgekeurde doeleinden, zoals goedgekeurd onderzoek; verbetering van datakwaliteit, inclusief het uitvoeren van datakwaliteitsaudits; en het verminderen van overlappende en dubbele administratieve en

gegevensverwerkingsactiviteiten bij de belangrijkste belanghebbenden binnen het gezondheidsinformatiesysteem.

- 4) **Betrokkenheid van belanghebbenden en publieke consultatie** over de nationale strategie en de uitvoering ervan; en **publieke transparantie** door middel van duidelijke communicatie over de nationale strategie en de ontwikkeling, uitwisseling, gebruik en gegevensprivacy en beveiliging van gezondheidsgegevens.

1 Belangrijkste bevindingen en aanbevelingen

Gezondheidszorgstelsels van de éérentwintigste eeuw zullen worden opgebouwd rond gegevens (data) en informatie. Hun succes zal afhangen van veilige uitwisseling en overdracht van gegevens om nuttige informatie en kennis te creëren die de doelstellingen van het overheidsbeleid bevorderen. Dit hoofdstuk bundelt de belangrijkste bevindingen uit deze beoordeling van het beheer en gebruik van gezondheidsgegevens in Nederland en de aanbevelingen voor het creëren van een geïntegreerde nationale gezondheidsdata-infrastructuur en gezondheidsinformatiesysteem. Het hoofdstuk schetst wat wordt bedoeld met gezondheidsgegevens en een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem, en de rol ervan bij het bevorderen van gezondheidszorg, sociale zorg, langdurige zorg, volksgezondheid en biomedische wetenschap. Het schetst de sterke punten en uitdagingen van het Nederlandse gezondheidssysteem in de context van het gebruik van gezondheidsgegevens om de gezondheid en het welzijn van individuen en gemeenschappen te bevorderen. Het besluit met een samenvatting van aanbevelingen om een modern, geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem in Nederland op te zetten.

In januari 2021 heeft het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan OESO opdracht gegeven om bewijsmateriaal te verzamelen en juridische, beleids- en organisatorische hervormingen aan te bevelen ter ondersteuning van het creëren van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem, met het oog op het bijdragen aan vier belangrijke nationale beleidsdoelstellingen:

1. Versterking van de geïntegreerde gezondheidszorg in alle instellingen en sectoren (zodat de relevante gezondheidsinformatie van personen toegankelijk is voor zowel henzelf als hun zorgverleners, variërend van eerstehulpverleners tot huisartsen, ziekenhuizen en paramedische zorgverleners)
2. Uitgebreide monitoring en beheer van de volksgezondheid mogelijk maken (inclusief van de COVID-19-pandemie)
3. Benutten van recente innovaties in de gezondheidsinformatie-infrastructuur
4. Onderzoek en innovatie stimuleren op het gebied van technologieën en behandelingen die de gezondheid en de gezondheidszorg verbeteren.

Om de sterke en zwakke punten van het huidige gezondheidsinformatiesysteem te begrijpen en om aanbevelingen te ontwikkelen, heeft de OESO van januari tot oktober 2021, door middel van een reeks focusgroepen en interviews, nationale experts uit de academische wereld, het bedrijfsleven en de overheid geraadpleegd over het Nederlandse gezondheidsinformatiesysteem (zie bijlage A). De discussies spitsten zich toe op drie vragen:

- Interoperabiliteit van gezondheidsgegevens (uitwisselen en delen): Wat zijn de uitdagingen en wat zijn de beleidsinstrumenten om deze aan te pakken? d.w.z. regelgeving, stimulansen, normen, certificering?
- Persoonlijke gezondheidsomgeving: Wat zijn de digitale tools die een moderne zorgervaring leveren, toegang tot gegevens bieden en interactiviteit mogelijk maken?
- Organisatie en bestuur: Welke nationale instellingen en bestuursmechanismen ondersteunen een sterk en betrouwbaar nationaal gezondheidsinformatiesysteem?

De informatie die door middel van overleg met deskundigen werd verzameld, werd aangevuld met informatie over Nederland en andere OESO-landen die werd verzameld via de reguliere opvolging van de gezondheidsinformatiesystemen van de OESO-landen, waaronder: 1. Onderzoek over de ontwikkeling, het gebruik en het beheer van nationale gezondheidsgegevens (2019-20), en 2. Onderzoek over de ontwikkeling, het gebruik en het beheer van elektronische patiëntendossiers (2021).

Dit is het eindrapport en de aanbevelingen uit de OESO-beoordeling. Dit rapport bestaat uit vier hoofdstukken. In dit hoofdstuk (Hoofdstuk 1) worden de belangrijkste bevindingen en aanbevelingen samengevat. Hoofdstuk 2 schetst het Nederlandse gezondheidsstelsel met betrekking tot hoe de structuur, organisatie en bestuur de manier beïnvloeden waarop gezondheids- en sociale zorggegevens worden gegenereerd, beheerd en gebruikt om de vier bovengenoemde doelstellingen te bereiken. Het beschrijft tevens de vereisten en de voordelen van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem waar gegevens efficiënt en veilig toegankelijk zijn voor actoren die ze nodig hebben en anderen die waardevolle informatie en kennis kunnen genereren door ze te gebruiken. Het schetst ook de huidige situatie in Nederland in vergelijking met de vooruitgang in andere OESO-landen. Hoofdstuk 3 onderzoekt de belangrijkste sterke en zwakke punten van de huidige regelingen in Nederland voor het beheer van gezondheids- en sociale zorggegevens, inclusief wetgeving en beleid, gezondheidsinformatie-infrastructuur en interoperabiliteit van gezondheidsgegevens. Hoofdstuk 4 schetst juridische, beleidsmatige en operationele veranderingen om een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem op te zetten. Het beschrijft de vereisten om gebruik te maken van de sterke punten en om de problemen aan te pakken die in dit onderzoek aan het licht zijn gekomen.

Een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem voor de 21ste eeuw

Gezondheidszorgstelsels van de ééentwintigste eeuw zullen worden opgebouwd rond gegevens (data) en informatie. Eenvoudig gezegd, een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem maakt veilige uitwisseling en overdracht van gegevens mogelijk naar plaatsen waar deze gegevens kunnen worden gebruikt om informatie en kennis te creëren ter ondersteuning van beleidsdoelstellingen. Geïntegreerde gezondheidsinformatiesystemen vereisen een sterke data-infrastructuur die bestaat uit de relevante data-assets, technologie, agentschappen en instellingen die nodig zijn voor het verzamelen, opslaan, onderhouden, distribueren en (her)gebruiken van data door verschillende eindgebruikers. Hoewel infrastructuur een cruciaal element is, omvat een informatiesysteem tevens het vermogen om ruwe data om te zetten in bruikbare informatie en kennis. Een nuttige vergelijking is een geïntegreerd vervoersnetwerk, waarmee passagiers zich veilig en zeker over regionale grenzen door het hele land kunnen verplaatsen met behulp van verschillende soorten vervoer. Hoewel de fysieke en technische infrastructuur een essentieel onderdeel is, vereist een dergelijk systeem ook mensen en instellingen om ervoor te zorgen dat het effectief, efficiënt en voorspelbaar werkt.

Elk datapunt heeft verschillende mogelijke toepassingen

Een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem zou Nederland helpen om de kwaliteit van de zorg, de resultaten en de zelfbeschikking van patiënten direct te verbeteren door patiënten en hun zorgverleners toegang te geven tot gezondheidsinformatie (gebruik van primaire gegevens). Het belang hiervan werd onlangs benadrukt in de Nederlandse media,¹ die melding maakten van problemen bij overplaatsing van COVID-19-patiënten tussen ziekenhuizen omdat hun medische informatie niet elektronisch kan worden uitgewisseld. Dit resulteert niet alleen in vertragingen en inefficiënties - waarbij druk bezette artsen de gegevens van patiënten handmatig van een lokaal elektronisch dossier naar een cd moeten overbrengen om die samen met de patiënt door te sturen - maar ook het risico van latere medische fouten die het handmatig overschrijven van informatie met zich meebrengt.

Een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem zou eveneens de capaciteit van het land vergroten om deze gegevens voor andere belangrijke doeleinden (secundair gegevensgebruik) te gebruiken, waaronder:

- Beheer van de prestaties van het gezondheidssysteem op nationaal, regionaal en netwerkniveau,
- Monitoring en bewaking van de volksgezondheid,
- Het openen van nieuwe communicatiekanalen met patiënten om de patiëntgerichte zorg te verbeteren, zoals het actieve gebruik van door patiënten gerapporteerde metrieken (PROM's en PREM's),
- Introductie van nieuwe digitale diensten zoals elektronische recepten of telegezondheidszorg,
- Betere doelgerichtheid van vergoedingen voor diensten om waarde te belonen,
- Biomedisch onderzoek en ontwikkeling, en
- Innovatie zoals big data-analyse en kunstmatige intelligentie die op kennis gebaseerde beslissingen voor patiëntenzorg en beheer van het gezondheidssysteem zullen verbeteren.

Dit zou een beter beleid en interventies op het gebied van de volksgezondheid en het beheer van het gezondheidssysteem mogelijk maken. Het zou biotechnologische innovatie mogelijk maken en Nederland in staat stellen deel te nemen aan wereldwijde gezondheidsinspanningen en het land een aantrekkelijke bestemming maken voor kapitaalinvesteringen.

Voor deze doelstellingen is een reeks data-assets relevant. Voor Nederland omvat dit zowel gegevens die zijn gegenereerd tijdens acute en langdurige gezondheidszorg als gegevens over volksgezondheid (publieke gezondheid) en sociale zorg (sociale domein) (Afbeelding 1.1). Het geïntegreerde

gezondheidsinformatiesysteem moet betrekking hebben op het gezondheidssysteem als geheel en, indien nodig, gebruik maken van andere relevante gegevensbronnen zoals sociale, economische en omgevingsfactoren.

Afbeelding 1.1. Vier hoofdtypen gegevens in Nederland



Verantwoording afbeelding: © Shutterstock.com/Moab Republic, Shutterstock.com/Cube 29, Shutterstock.com/Millering, Shutterstock.com/Qualit Design.

Interoperabiliteit en goed beheer maken een efficiënte en veilige uitwisseling van gegevens mogelijk

Landen die in dit verband vooruitgang boeken, beseffen dat gegevens een niet-rivaliserend goed zijn en dat elk gegevenspunt vele toepassingen kan en moet hebben. Gegevens hebben veel van de kenmerken van een publiek goed en moeten worden benut om maximale maatschappelijke baten te genereren. Om dit te doen, moeten alle gegevens worden gecodeerd volgens afgesproken technische en semantische indelingen. Alleen op deze manier kunnen gegevens zinvol worden uitgewisseld, naar de plaats gestuurd worden waar ze nodig zijn, of geanalyseerd worden. Standaardisatie is vooral belangrijk in een sterk gefragmenteerd en uitgesplitst zorgstelsel zoals in Nederland.

Het is belangrijk om te benadrukken dat een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem niet vereist dat alle gegevens van een bepaald type op één locatie worden bewaard. Het is heel goed mogelijk om de hierboven geschetste hoofddoelstellingen te bereiken zonder centrale opslag of zelfs aggregatie. Een uniforme en gecoördineerde benadering van nationaal gegevensbeheer kan een soepele uitwisseling van informatie en gebruik voor een reeks doeleinden mogelijk maken zonder de privacy, veiligheid en eigendom van gegevens in gevaar te brengen. In feite kan een gefedereerde benadering van gegevens (die beter aansluit bij de structuur en het bestuur van het Nederlandse gezondheidszorgstelsel) veiliger zijn.

Door ervoor te zorgen dat gegevens over de landsgrenzen heen in Europa en daarbuiten kunnen worden uitgewisseld, kunnen de voordelen van gegevensanalyse en onderzoek in de context van bijvoorbeeld volksgezondheid, zeldzame ziekten, geneesmiddelenbewaking en precisiegeneeskunde worden vergroot. Een informatiesysteem dat internationale gegevensstandaarden volgt, faciliteert de levering van gezondheidszorg binnen en buiten de landsgrenzen en biedt zakelijke kansen voor de Nederlandse

onderzoeks- en technologiesectoren; en is beter voorbereid op deelname en aanpassing aan Europese regelgeving en initiatieven.

Voor secundair gebruik van gegevens (statistieken en onderzoek enz.) is een tussenoplossing om de interoperabiliteit van gezondheidsgegevens te verbeteren een **Common Data Model** (Gemeenschappelijk gegevensmodel - CDM). Een CDM brengt gegevens van meerdere organisaties die verschillende standaarden gebruiken in kaart in een gestandaardiseerde structuur die het mogelijk maakt om gegevens te gebruiken voor analytische toepassingen, wat een efficiënte gegevensbundeling en gegevensintegratie voor gezondheidsstatistieken en onderzoek mogelijk maakt. Een CDM is echter geen praktische oplossing voor de meeste primaire toepassingen van gegevens, zoals het faciliteren van een vlotte uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners voor directe patiëntenzorg of de ontwikkeling van een patiëntenportaal.

Een goed ontworpen, geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem vereist een kader voor gegevensbeheer dat overmatig gebruik van toestemming voor het toelaten van gegevensuitwisseling vermijdt, ten gunste van een wettelijke toelating en een benadering die privacy beschermt en gegevensbeveiliging waarborgt, terwijl gegevens kunnen worden uitgewisseld en gebruikt voor legitieme doeleinden. De OECD Council Recommendation on Health Data Governance (Aanbeveling van de Raad van de OESO inzake beheer van gezondheidsgegevens) beschrijft de elementen voor een nationaal kader voor het beheer van gezondheidsgegevens en bevordert een 'privacy door ontwerp'-benadering² die in overeenstemming is met opkomende transnationale vereisten, zoals bepaald in de *Algemene Verordening Gegevensbescherming* van de EU (AVG) (Zie bijlage B).

Klinische gegevens spelen een belangrijke rol

Klinische gegevens zijn een belangrijk onderdeel van elk gezondheidsinformatiesysteem dat de kwaliteit van de zorg wil verbeteren en onderzoek en innovatie mogelijk wil maken. OESO-landen die vooruitgang boeken met hun geïntegreerde gezondheidsinformatiesystemen hebben:

- Een **nationale organisatie** opgericht die verantwoordelijk is voor het vaststellen van nationale klinische terminologie en normen voor elektronische berichten (uitwisseling);
- Een **multidisciplinair bestuursorgaan** gecreëerd voor de nationale organisatie die de belangrijkste belanghebbenden vertegenwoordigt;
- Gebruiken **unieke identificatie** van patiënten en gezondheidszorgverleners;
- Hebben **Internationale terminologienormen** aangenomen voor diagnoses, medicijnen, laboratoriumtests en medische beelden;
- Hebben de **HL7 FHIR-standaard** aangenomen voor gegevensuitwisseling (elektronische berichtenuitwisseling); en nemen deel aan **wereldwijde samenwerkingsprojecten** om internationale datastandaarden te verbeteren.

De meeste landen hebben één **landelijk elektronisch patiëntendossiersysteem** en wisselen EPD's uit op nationaal niveau, waaronder het delen van gegevens tussen artspraktijken en ziekenhuizen over de behandeling van patiënten, medicatiegebruik, laboratoriumtests en beeldmateriaal.

De meeste landen hebben een **internetportaal voor patiënten** waar patiënten toegang hebben tot hun eigen medische dossiers van al hun huidige gezondheidszorgverleners. Veel landen gebruiken EPD's ook voor andere secundaire doeleinden, waaronder **monitoring van de volksgezondheid**, **monitoring van de prestaties** van het gezondheidssysteem, **toezicht** op de patiëntveiligheid en gezondheids- en medisch **onderzoek**. Sommigen ontwikkelen ook **big data-analyse**, waaronder machinaal leren, algoritmen voor kunstmatige intelligentie met EPD's.

OESO-landen hebben in een recent OESO-onderzoek verschillende hefbomen gerapporteerd om de dekking en de interoperabiliteit van hun elektronische klinische gegevens te verbeteren.

- een **wettelijke vereiste** voor gezondheidszorgverleners om te voldoen aan nationale normen voor EPD-interoperabiliteit. Dertien landen hebben gemeld dat gezondheidszorgverleners wettelijk verplicht zijn om een elektronisch patiëntendossiersysteem (software) in te voeren dat voldoet aan de nationale normen voor zowel klinische terminologie als elektronische berichtenuitwisseling (uitwisseling).
- een **certificering van leveranciers van eHR-systemen (software)** die vereist dat ze nationale normen voor zowel klinische terminologie als elektronische berichtgeving toepassen. Nogmaals, 13 hebben een certificering die vereist dat softwareleveranciers voldoen aan de vereisten voor nationale EPD-interoperabiliteit.
- **financiële stimulansen** (of boetes) voor gezondheidszorgverleners om een EPD-systeem te installeren dat voldoet aan de nationale normen en vereisten voor nationale EPD-interoperabiliteit. Negen landen maken melding van stimulansen voor zorgverleners om hun EPD-systeem up-to-date te houden naarmate klinische terminologie en normen voor elektronische berichten veranderen; 8 rapporteren stimulansen voor zorgverleners om een EPD-systeem van een gecertificeerde softwareleverancier te installeren.

Voortbouwen op sterke punten en tegelijkertijd bestaande belemmeringen aanpakken

Het Nederlandse gezondheidssysteem heeft veel sterke punten die kunnen worden benut om een infrastructuur en informatiesysteem voor gezondheidsgegevens van wereldklasse te ontwikkelen: een sterke betrokkenheid van patiënten en leiderschap van patiëntengroepen in de richting van gegevensinteroperabiliteit; vooruitgang bij de ontwikkeling van normen voor gegevensuitwisseling; Nederlandse universiteiten en instellingen zijn toonaangevend op het gebied van gemeenschappelijke gegevensmodellen en -technologieën die grootschalig onderzoek naar gedistribueerde gegevens mogelijk maken; en een unieke cultuur van weten van aanpakken. In het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) heeft het land een bureau met de capaciteit en ervaring in een privacy door ontwerp benadering van dataontwikkeling, koppeling, delen en toegankelijkheid die veilig en privacybeschermend is (zie Kader 1.1).

Het Nederlandse systeem bevat echter ook enkele fundamentele barrières die overwonnen moeten worden. Een daarvan is de fragmentatie – een ontwerpkenmerk dat concurrentie- en marktmechanismen in staat stelt te werken, maar dat ook een institutionele blokkade vormt voor het delen en uitwisselen van gegevens. Het huidige Nederlandse gezondheidsdatalandschap wordt gekenmerkt door het hoogste aantal databewaarders dat in de OESO wordt gerapporteerd. Deze gefragmenteerde structuur sluit niet uit dat de beschikbare gegevens kunnen worden gebruikt om de eerder genoemde doelstellingen te bereiken. Het creëert echter grotere uitdagingen voor het delen en integreren van gegevens dan in andere landen.

Wet- en regelgeving moeten worden afgestemd op beleidsdoelstellingen

Ook het ontbreken van afstemming en een gezamenlijke interpretatie van wet- en regelgeving vormt een uitdaging. Gegevensbewaarders hebben verschillende interpretaties van wet- en regelgeving, zoals bijvoorbeeld de *Algemene Verordening Gegevensbescherming* (AVG) van de EU. Een gefragmenteerde benadering van het beheer van gezondheidsgegevens creëert (a) gemiste kansen om verbeteringen in de gezondheid en andere gewenste resultaten te genereren, en (b) een verhoogd risico dat persoonlijke gezondheidsgegevens in gevaar komen. Zowel een nationaal kader voor het beheer van gezondheidsgegevens als richtlijnen voor de implementatie van de AVG zouden helpen om verschillende juridische interpretaties te overwinnen die het delen van gegevens in Nederland beperken.

Een ander probleem dat door experts in Nederland aan de orde wordt gesteld, zijn verouderde wetten die voorafgingen aan de AVG en die onnodige belemmeringen kunnen vormen voor de uitwisseling en het gebruik van gezondheidsgegevens. Met name de *Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst* (Wgbo) vereist dat artsen toestemming van de patiënt vragen om gegevens met derden te delen. Derden zijn onder andere kwaliteitsnormen/registers. Op grond van de Wgbo moeten patiënten expliciete toestemming verlenen voor opname van hun dossier in het Landelijk Schakel Punt (LSP). Als gevolg hiervan ontbreken bij de uitwisseling gegevens over patiënten die geen toestemming hebben gegeven en over patiënten van wie de zorgverlener geen toestemming heeft gevraagd. Dit beperkt de betrouwbaarheid van de gegevens voor directe zorg of secundair gebruik.

Een in 2021 ingevoerde nieuwe kaderwet (Wegiz) die tot doel heeft de interoperabiliteit van gezondheidsgegevens te verbeteren, hanteert een voorzichtige en stapsgewijze benadering, waardoor geïnterviewde deskundigen hun bezorgdheid uitten dat volledige interoperabiliteit van gezondheidsgegevens op middellange termijn niet zou worden bereikt. De kaderwet zal waarschijnlijk aanvullende bestuursbesluiten vereisen om de nieuwe normen waar beroepsgroepen om vragen, goed te keuren. De geïnterviewde deskundigen zijn bezorgd dat het proces traag kan verlopen en mogelijk kan leiden tot tegenstrijdige en onvolledige normen. In een recente brief van minister De Jonge aan de Tweede Kamer (15 oktober 2021) wordt echter geschetst hoe de implementatie van de Wegiz wordt bespoedigd.

De Wegiz vereist dat naast de technische informatiestandaarden (die aandacht schenken aan het hoe) een complementaire set van klinisch inhoudelijke kwaliteitsstandaarden (die aandacht schenken aan het wat) worden ontwikkeld en opgenomen in het Nationaal Register Kwaliteitsnormen van het Zorginstituut Nederland (ZIN). Het lijkt een complexe onderneming om deze verschillende soorten normen te evalueren en toe te passen. Alvorens normen aan te bevelen, zal het nodig zijn om te evalueren of zorgverleners en organisaties zouden kunnen voldoen aan nieuwe vereisten. Deze evaluatie zal kennisverwerving vereisen over de verschillende IT-architecturen en software die momenteel in gebruik zijn, inclusief de verschillende gestructureerde terminologiestandaarden en het gebruik van vrije tekst (ongestructureerde gegevens).

Kader 1.1. Nederlandse gezondheidsinformatie-infrastructuren met gunstige kenmerken

Hoewel er in Nederland veel bewaarders van gezondheidsgegevens zijn, zijn er drie onderzoeksinfrastructuren ontstaan waarvan de doeleinden overeenkomen met die welke worden beoogd voor de in ontwikkeling zijnde EU Health Data Spaces.

Het Health Research Infrastructure-initiatief (**Health-RI**) heeft tot doel een onderling verbonden data-infrastructuur voor de Nederlandse gepersonaliseerde geneeskunde en het gezondheidsonderzoek tot stand te brengen. Geïnterviewde experts geven aan dat Health-RI voor goedgekeurde onderzoeksprojecten in realtime toegang wil hebben tot gegevens binnen elektronische medische dossiers van ziekenhuizen en huisartsen en gedistribueerde analyses wil gebruiken om de privacy en gegevensbeveiliging te beschermen (persoonlijke gezondheidstrein).

ODISSEI (Open Data Infrastructure for Social Science and Economic Innovations) geeft onderzoekers toegang tot de databestanden van het CBS, inclusief microdata die vanuit Nederlandse ziekenhuizen, huisartsen, gezondheidszorgverzekeraars en onderzoeksinstituten naar het CBS instromen, evenals gegevens uit gezondheidsenquêtes en informatie over de gezondheidszorgsector. Dit initiatief volgt 'privacy door ontwerp'-praktijken om veilige gegevenskoppeling en toegang tot gegevens te bieden, evenals geavanceerd computerwerk en analyses.

Nederland leidt het **EU EHDEN** (European Health Data and Evidence Network) project. Deelnemende organisaties hercoderen hun gezondheids- en klinische gegevens naar het OMOP Common Data Model. Deelnemende organisaties maken deel uit van een federatief netwerk met een 'privacy door ontwerp'-benadering waarbij gegevens te allen tijde in bewaring blijven van de organisaties die ze bezitten en waarbij netwerkonderzoekers zoekopdrachten en programma's (distributed analytics) indienen zonder toegang tot of visualisatie van de persoonlijke gezondheidsgegevens. Code wordt gedeeld via GitHub, wat de interoperabiliteit van zowel data-analyse als data ondersteunt.

Bron: Dutch Tech Centre for Life Sciences (2021^[1]), "Health-RI", <https://www.dtls.nl/large-scale-research-infrastructures/health-ri/>; ODISSEI (2021^[2]), <https://odissei-data.nl/en/>; EHDEN (2021^[3]), <https://www.ehden.eu/>.

Veel data-assets zijn gefragmenteerd en kunnen niet gemakkelijk uitgewisseld worden

De Nederlandse benadering van elektronische medische gegevens is misschien wel het meest opvallende voorbeeld van fragmentatie. Terwijl opmerkelijke initiatieven zoals MedMij en LSP dit proberen aan te pakken, is het gebrek aan coördinatie en sturing evident. Geïnterviewde experts beschreven dat de meeste zorgorganisaties softwareleveranciers hebben ingeschakeld om op maat gemaakte EPD-platforms te ontwikkelen volgens specificaties die passen bij hun vereisten en prioriteiten. In de meeste gevallen, en bij gebrek aan een overkoepelende nationale datastrategie en beheerskader, is er weinig aandacht besteed aan het uitwisselen van data. Experts beschreven dat veel providers overeenkomsten hebben gesloten met hun leveranciers, die ofwel beperkt zijn of grote bedragen in rekening brengen om de interoperabiliteit en uitwisselingsmogelijkheden in hun systemen achteraf in te bouwen.

De situatie zal waarschijnlijk niet veranderen zonder wetgeving, certificering en financiële stimulansen, om te voorkomen dat informatie door softwareleveranciers wordt geblokkeerd, en om softwareleveranciers aan te moedigen moderne IT-architectuur aan te leveren die gegevensuitwisseling en analytisch gebruik van gegevens in het algemeen belang ondersteunt. Dit kan in feite een gelijk speelveld creëren voor concurrentie en marktwerking, terwijl wordt bijgedragen aan de doelstellingen van het overheidsbeleid.

Ondertussen zijn informatiestandaarden ontwikkeld door het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) of MedMij vrijwillig en is deelname aan een gegevensuitwisseling vrijwillig. Bovendien worden meerdere

instituten door de overheid gefinancierd om gegevens te verzamelen over aspecten van gezondheid of delen van het gezondheidszorgstelsel. De financiering is echter niet afhankelijk van onderlinge samenwerking en interoperabiliteit van gegevens is niet vereist. Evenzo bevatten hoofdlijnaakkoorden tussen de overheid en specifieke sectoren zoals medische specialisten afspraken over financiën en kwaliteit, maar niet over data-interoperabiliteit. Daardoor blijven sectoren opereren als eilandjes. Terwijl de overheid financiële stimulansen geeft aan artsen en ziekenhuizen om MedMij-gecertificeerd te worden, omvat certificering geen verificatie dat de gegevens binnen MedMij interoperabel zijn, noch verificatie dat de gebruikerservaring voor patiënten aan redelijke verwachtingen zou voldoen. Verificatie van hoe goed gezondheidsinformatie is geïntegreerd en aan de patiënt wordt gepresenteerd, is bijvoorbeeld niet inbegrepen.

Op de korte termijn kan standaardisatie van gezondheidsgegevens de kwaliteitsmeting en -informatie in de gezondheidszorg ondersteunen door gegevens uit de diverse reeks informatiesystemen in Nederland in kaart te brengen / opnieuw te coderen tot een gemeenschappelijk gegevensmodel (common data model - CDM). Hoewel dit misschien niet haalbaar is voor gezondheidsorganisaties met de sterkst aangepaste en irreguliere IT-systemen, kan het voor de meeste gezondheidszorgverleners en organisaties die over gezondheidsgegevens beschikken mogelijk zijn om hun bestaande gegevens in kaart te brengen/opnieuw te coderen naar een CDM.

Experts hebben ook hun bezorgdheid geuit over stimulansen. Bij gebrek aan financiële stimulansen voor data-interoperabiliteit, komen de voordelen van data-interoperabiliteit en -integratie vooral ten goede aan de overheid, onderzoekers en gezondheidszorgverzekeraars; terwijl de kosten voor het verbeteren van de interoperabiliteit van gezondheidsinformatiesystemen voornamelijk ten laste komen van gezondheidszorgverleners. Overheidsleiderschap en wetgevende en beleidsinstrumenten zijn nodig om de juiste omgeving voor informatie-uitwisseling en samenwerking te creëren.

Terwijl veel landen zich voorbereiden op het gebruik van data, waaronder gezondheidsdata, als brandstof voor onderzoek en innovatie, loopt Nederland het risico hierin achter te blijven, tenzij huidige tekortkomingen op het gebied van databeheer, interoperabiliteit en uitwisseling worden aangepakt. Een recent rapport van het Open Data Institute plaatste Nederland in de categorie 'beperkte visie' voor het bevorderen van secundair gebruik van gezondheidsgegevens, in vergelijking met andere EU-landen (Boyd M, 2021[4]).

De weg vooruit: een samenhangende strategie, gecoördineerd bestuur en sterk leiderschap

Het Nederlandse gezondheidssysteem heeft het land in de 20ste eeuw goed gediend. Maar de uitdagingen en kansen van de 21ste eeuw zijn anders, en de toenemende hoeveelheid gegenereerde gezondheidsgegevens vraagt om een politieke keuze, wetgevende begeleiding en passende strategische maatregelen om ethisch en optimaal gebruik van deze snelgroeiende hulpbron te vereenvoudigen.

Allereerst moet gezegd worden dat een radicale herziening van het hele gezondheidssysteem niet nodig is. Het creëren van een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem dat voldoet aan de behoeften en kansen van de 21ste eeuw, vereist echter een uniforme nationale strategie (bij voorkeur afgestemd op een bredere nationale digitale / datastrategie). Er is een nieuwe reeks institutionele functies nodig om een infrastructuur voor gezondheidsgegevens en een geïntegreerd informatiesysteem te ontwikkelen, te implementeren en te overzien, hetzij via een nieuw nationaal agentschap, hetzij door het consolideren en versterken van de opdracht, functie en bevoegdheden van bestaande instanties. Een succesvolle implementatie vereist goed bestuur, beleid en vertrouwen onder alle belanghebbenden.

Hieronder volgt een samenvatting van aanbevolen acties om in Nederland een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem te ontwikkelen, die uitgebreider worden uiteengezet in hoofdstuk 4.

Ontwikkeling van een nationale strategie voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport **zou het voortouw nemen bij de ontwikkeling van een Nationale Strategie** in de vorm van een **strategisch plan** dat rekening houdt met de reeds aanwezige data-assets en informatie-infrastructuur en op basis daarvan voortbouwt om de ontbrekende trajecten en signalen te ontwikkelen. Het ontwikkelen van het plan vereist samenwerking met belanghebbenden om de doelstellingen van de strategie en de waarden die de belanghebbenden willen handhaven te bepalen.

Essentieel is dat de strategie voldoende breed en diep is. Breedte verwijst naar het **opnemen van de vier belangrijkste gegevenstypen: gegevens over gezondheidszorg, volksgezondheid, sociale zorg en langdurige zorg**. Diepte zorgt ervoor dat alle gegevens worden opgenomen en dat ze op individueel niveau kunnen worden gekoppeld om een betere zorgintegratie en meer precisie en reikwijdte bij secundair gebruik mogelijk te maken. Een belangrijke aanvulling op de digitale strategie is een reeks **routekaarten voor elke strategische doelstelling**, met name de doelstellingen die moeilijk te bereiken zijn, zoals data-interoperabiliteit.

Om de ontwikkeling van de nationale strategie te leiden, wordt aanbevolen dat het ministerie:

- Vertrouwen en steun voor de strategie opbouwt door **overleg met gouvernementele en niet-gouvernementele belanghebbenden** over de behoeften aan informatie, analyses en informatieproducten
- Vertrouwen van het publiek opbouwt door middel van een **openbare informatiecampagne**, openbare raadplegingen en andere **inbreng van het publiek** in de strategie, en zorgt voor een website die informatie deelt over het ontwikkelingsproces en de resultaten.
- Ontwikkelingen in Nederland naar een **breder digitale strategie** beschouwt en ervoor zorgt dat de strategie voor gezondheidsdata daarop aansluit.
- De **concept-IT-architectuur/infrastructuur op hoog niveau** ontwikkelt voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem dat voldoet aan de informatiebehoeften van de belangrijkste belanghebbenden, waaronder wereldwijde normen voor gegevensuitwisseling en semantische interoperabiliteit, privacy door ontwerp bescherming en interoperabiliteit in analyse, informatie en kennis.
- De **beleidsinstrumenten en financiële stimulansen** ontwikkelt om de strategie te realiseren.

Het ministerie wordt aanbevolen om het **nationale wetgevingskader voor het beheer van gezondheidsgegevens verder te ontwikkelen en te versterken** ter ondersteuning van de nationale strategie. Het kader moet specificeren hoe uniforme gegevens- en interoperabiliteitsnormen kunnen worden gegarandeerd, de uitwisseling, toegang tot en het gebruik van gegevens mogelijk moeten worden gemaakt om het gezondheidsgerelateerde algemeen belang te dienen, privacy door ontwerp te beschermen en in overeenstemming te zijn met de EU-regelgeving.

Een nationaal agentschap om het gezondheidsinformatiesysteem te implementeren en te controleren

Er zal één instantie (agentschap) nodig zijn om **samen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de nationale strategie te ontwikkelen en uit te voeren** en om het resulterende gezondheidsinformatiesysteem te overzien en te onderhouden. Dit kan door het 'versterken' of bundelen van expertise van bestaande organisaties of het creëren van een nieuw agentschap.

Het ministerie wordt aanbevolen om de **rol en het wettelijke mandaat** voor het opstarten van het agentschap te ontwikkelen en ervoor te zorgen dat het bestuur van het agentschap voorziet in een **formele betrokkenheid van de belangrijkste belanghebbenden** bij het gezondheidsinformatiesysteem.

- 1) Het wordt aanbevolen dat het nationale agentschap de verantwoordelijkheid neemt voor vier kernactiviteiten die essentieel zijn voor een geïntegreerd gezondheidsinformatiesysteem:
- 2) Het afstemmen (of ontwikkelen) en onderhouden van consistente **nationale normen** voor terminologie (semantiek), gegevensuitwisseling (elektronische berichten), analyse, toegankelijkheid van gegevens en het delen en harmoniseren van beleid en praktijken op het gebied van gegevensprivacy en -beveiliging.
- 3) **Certificering**, inclusief voor leveranciers van IT-oplossingen en digitale tools voor het naleven van nationale normen; en controle door middel van kwaliteitscontroles en audits dat zorgverleners en andere informatiesysteemactoren standaarden voor interoperabiliteit hebben bereikt en bruikbare (kwaliteits)gegevens uitwisselen, en dat zij geen gegevensstromen blokkeren.
- 4) Het bouwen en onderhouden van een **nationaal publiek dataplatform** voor publieke data-uitwisseling, dat als een hub fungeert voor de doorstroming van de data. Het platform moet de effectieve en veilige verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens mogelijk maken, met inbegrip van gegevensintegratie/-koppeling; de invoering van een gemeenschappelijk gezondheidsgegevensmodel (common data model - CDM) bevorderen; het goedkeuringsproces voor data-integratie en toegangsverzoeken met gegevens van meerdere organisaties beheren; effectieve en veilige mechanismen mogelijk maken voor toegang tot persoonlijke gezondheidsgegevens voor goedgekeurde doeleinden, zoals goedgekeurd onderzoek; verbetering van datakwaliteit, inclusief het uitvoeren van datakwaliteitsaudits; en het verminderen van overlappende en dubbele administratieve en gegevensverwerkingsactiviteiten bij de belangrijkste belanghebbenden binnen het gezondheidsinformatiesysteem.
- 5) **Betrokkenheid van belanghebbenden en publieke consultatie** over de nationale strategie en de uitvoering ervan; en **publieke transparantie** over de nationale strategie en de ontwikkeling, uitwisseling, gebruik en gegevensprivacy en beveiliging van gezondheidsgegevens.

Literatuur

- Boyd M, Z. (2021), *Secondary Use of Health Data in Europe (Secundair gebruik van gezondheidsgegevens in Europa)*, Open Data Institute, <http://theodi.org/wp-content/uploads/2021/09/Secondary-use-of-Health-Data-In-Europe-ODI-Roche-Report-2021-5.pdf>. [4]
- Dutch Tech Centre for Life Sciences (2021), *Health-RI*, <https://www.dtls.nl/large-scale-research-infrastructures/health-ri/>. [1]
- EHDEN (2021), *European Health Data and Evidence Network*, <https://www.ehden.eu/>. [3]
- ODISSEI (2021), *Open Data Infrastructure for Social Science and Economic Innovations*, <https://odissei-data.nl/en/>. [2]

Annex A. Raadpleging van experts

De aanbevelingen in dit rapport werden ondersteund door een reeks interviews en focusgroepsdiscussies die het OESO-team van februari tot april 2021 met experts in Nederland heeft gehouden. De eerste geïnterviewden werden geïdentificeerd door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Deze geïnterviewden adviseerden de OESO om andere deskundigen te raadplegen. De OESO ging door met de interviews tot er uit de informatie verzameld bij sleutelinformanten een soortgelijke boodschap naar voren kwam. Verdere interviews en focusgroepen vonden plaats van juni tot oktober 2021, waarbij de reflecties van experts op voorgestelde aanbevelingen werden verzameld en ons begrip van het datalandschap en recente innovaties in Nederland werd vergroot.

De OESO dankt en waardeert de bijdragen van de volgende experts wier inzichten, ervaringen en ambities de basis vormden voor de ontwikkeling van deze aanbevelingen.

Tabel A A.1. Experts die geïnterviewd zijn over het gezondheidsinformatiesysteem in Nederland

Naam	Functie	Organisatie
Caroline A. Baan	Science Officer	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Frank Berens	Beleidsadviseur	V&VN
Adriaan Blankenstein	Directievoorzitter	VZVZ (Vereniging van Zorgverleners voor zorgcommunicatie)
Hidde Boonstra		VNG
Teresa Cardoso	Senior beleidsadviseur	ZiN Zorginstituut Nederland
Herko Coomans	Coördinator digitaal gezondheidsbeleid	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Dirk Deelstra	Senior beleidsadviseur	ZiN Zorginstituut Nederland
Tom Emery	Plaatsvervangend directeur	Open Data Infrastructure for Social Science and Economic Innovations (ODISSEI)
Leone Flikweert	Directievoorzitter	Health Research Infrastructure (Health RI)
Emi van Galen	Adviseur	NZa
Jeroen Geelhoed	Senior Manager	BeBright Consulting
Ronald Gijsen	Onderzoeker	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Ivo LWJ Gorissen	Accountmanager	Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)
Jan Hazelzet	Hoogleraar Kwaliteit en Uitkomsten van Zorg	Medisch Centrum Erasmus Universiteit
Marcel Heldoorn	Manager, Digitale gezondheidszorg	Patiëntenfederatie Nederland
Peter Jansen	Informatiemanager	ZN (organisatie van zorgverzekeraars)
Anil Jadoenathmisier	Directeur, IT en innovatie	Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie VZVZ
Sander Klous	Partner, Big Data Analytics	KPMG
Johan van Manen	Adviseur	NZa
Frits van Merode	Onderzoeker, Fac. Health, Medicine and Life Sciences	Maastricht University
Misja Mikkers	Chief Economist	NZa
Lokke Moerel	Hoogleraar Global ICT Law	Tilburg University
Isabel Moll	Partner, Digital Trust Data (gezondheidszorg)	KPMG
Annemiek Mulder	Senior beleidsadviseur	ACTIZ (organisatie van aanbieders van langdurige zorg/thuiszorg)
Yola Park	Adviseur, informatiebeleid	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Ron Rozendaal	Directeur, informatiebeleid en CIO	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Naam	Functie	Organisatie
Charlotte de Schepper	Vertegenwoordiger	KNOV (organisatie van verloskundigen)
Gert-Jan van Boven	Directievoorzitter	Dutch Hospital Data
Lies van Gennip	Directeur	Stichting PALGA (pathologieregistratie)
J.A.M. van Oers (Hans)	Hoogleraar Openbare Gezondheidszorg	Tilburg University
Vincent Van Polanen Petel	Hoofd, Statistiek Gezondheid en Sociale zorg	Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)
Peter Rijnbeek	Plaatsvervangend hoofd, afdeling Medische informatica en coördinator van EU EHDEN	Erasmus MC
Maarten van Rixtel	Directievoorzitter	Sensire (organisatie van aanbieders van langdurige zorg/thuiszorg)
Tino de Velde		VNG
Inez Young	Chief Data Officer	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Annex B. OESO-aanbeveling inzake beheer van gezondheidsgegevens

Het werk van de OESO ter ondersteuning van de versterking van de infrastructuur en het beheer van gezondheidsgegevens en ter bescherming van privacy en gegevensbeveiliging mondde uit in de OESO-aanbeveling inzake beheer van gezondheidsgegevens [[OECD/LEGAL/0433](#)], die richtsnoeren biedt voor het opzetten van nationale bestuurskaders waardoor persoonlijke gezondheidsgegevens zowel kunnen worden beschermd als gebruikt voor openbare beleidsdoelstellingen.

De aanbeveling is van toepassing op de toegang tot en de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens voor gezondheidsgerelateerde doeleinden van algemeen belang, zoals verbetering van kwaliteit, veiligheid en responsiviteit van de gezondheidszorg; het verminderen van risico's voor de volksgezondheid; het ontdekken en evalueren van nieuwe diagnostische hulpmiddelen en behandelingen om gezondheidsresultaten te verbeteren; het efficiënt beheren van middelen voor de gezondheidszorg; het bijdragen aan de vooruitgang van wetenschap en geneeskunde; het verbeteren van de planning en evaluatie van overheidsbeleid en het verbeteren van de deelname van patiënten aan en ervaringen met de gezondheidszorg.

De aanbeveling beveelt aan dat deelnemende landen een nationaal kader voor het beheer van gezondheidsgegevens opzetten en implementeren om de beschikbaarheid en het gebruik van persoonlijke gezondheidsgegevens aan te moedigen om gezondheidsgerelateerde doeleinden van algemeen belang te dienen en tegelijkertijd de bescherming van privacy, persoonlijke gezondheidsgegevens en gegevensbeveiliging te bevorderen.

Nationale kaders voor het beheer van gezondheidsgegevens moeten voorzien in:

- Betrokkenheid en deelname van belanghebbenden bij de ontwikkeling van een nationaal kader voor het beheer van gezondheidsgegevens;
- Coördinatie binnen de overheid en samenwerking tussen organisaties die persoonlijke gezondheidsgegevens verwerken om gemeenschappelijk beleid en normen op het gebied van gegevens aan te moedigen;
- Beoordelingen van het vermogen van gezondheidsgegevenssystemen in de publieke sector om openbare belangen te dienen en te beschermen;
- Duidelijke informatieverstrekking aan personen over de verwerking van hun persoonlijke gezondheidsgegevens, inclusief melding van een significant datalek of misbruik;
- De verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens door geïnformeerde toestemming en passende alternatieven;
- De implementatie van beoordelings- en goedkeuringsprocedures om persoonlijke gezondheidsgegevens te verwerken voor onderzoek en andere gezondheidsgerelateerde doeleinden van algemeen belang;
- Transparantie door openbare informatie over de doeleinden van de verwerking van persoonlijke gezondheidsgegevens en goedkeuringscriteria;
- Het maximaliseren van de ontwikkeling en het gebruik van technologie voor gegevensverwerking en gegevensbescherming;

- Mechanismen om de impact van het nationale kader voor het beheer van gezondheidsgegevens te monitoren en te evalueren, met inbegrip van de beschikbaarheid van gezondheidsgegevens, beleid en praktijken om privacy, bescherming van persoonlijke gezondheidsgegevens en digitale veiligheidsrisico's;
- Opleiding en ontwikkeling van vaardigheden van verwerkers van persoonlijke gezondheidsgegevens;
- Implementatie van controles en waarborgen binnen organisaties die persoonlijke gezondheidsgegevens verwerken, inclusief technologische, fysieke en organisatorische maatregelen om de privacy en digitale veiligheid te beschermen; en
- Vereisen dat organisaties die persoonlijke gezondheidsgegevens verwerken, kunnen aantonen dat ze voldoen aan de verwachtingen die zijn vastgelegd in het nationale kader voor het beheer van gezondheidsgegevens.

Deze 12 principes bepalen de parameters om een grotere grensoverschrijdende harmonisatie van kaders voor gegevensbeheer aan te moedigen, zodat meer landen gezondheidsgegevens kunnen gebruiken voor onderzoek, statistieken en kwaliteitsverbetering van de gezondheidszorg.

De aanbeveling beveelt ook aan dat deelnemende landen grensoverschrijdende samenwerking ondersteunen bij de verwerking van gezondheidsgegevens voor doeleinden die het algemeen belang dienen. Het document beveelt verder aan dat deelnemende landen samenwerken met relevante experts en organisaties om mechanismen te ontwikkelen die de efficiënte uitwisseling en interoperabiliteit van gezondheidsgegevens mogelijk maken.

Ten slotte moedigt het niet-gouvernementele organisaties aan om de aanbeveling te volgen bij het verwerken van persoonlijke gezondheidsgegevens voor gezondheidsgerelateerde doeleinden die het algemeen belang dienen, en nodigt het niet-deelnemende landen uit om rekening te houden met de aanbeveling en deze te onderschrijven.

Opmerkingen

¹ <https://eenvandaag.avrotros.nl/item/gegevens-op-de-fax-of-een-dvd-bij-verplaatsing-van-coronapatienten-wordt-gemis-van-elektronisch-patientendossier-wel-heel-duidelijk/>.

² Privacy door ontwerp houdt in dat IT-systemen zodanig worden ontworpen dat ze proactief anticiperen op risico's voor gegevensprivacy en -beveiliging, en deze risico's aanpakken zodat ze kunnen worden beperkt. Bij dergelijke benaderingen wordt de privacy van alle personen van wie de gegevens zich in het systeem bevinden, standaard beschermd. De bescherming van de privacy en gegevensbeveiliging van individuen is ingebed in de architectuur en functionaliteit van het IT-systeem. Tegelijkertijd ondersteunt het IT-systeem alle vormen van gebruik en hergebruik van gegevens die in het algemeen belang zijn.

