



# IST EN SOLL ONDERZOEK VOOR DE GENERIEKE FUNCTIE LOKALISATIE



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Datum**  
**Versie**

29 augustus 2023  
1.1

**D&A medical group BV**  
Postbus 71  
4180 BB Waardenburg  
[www.dnagroup.nl](http://www.dnagroup.nl)



## INHOUDSOPGAVE

<b>1</b>	<b>OPDRACHTOMSCHRIJVING EN ONDERZOEKSAANPAK .....</b>	<b>4</b>
1.1	OMSCHRIJVING VAN DE OPDRACHT .....	4
1.2	ONDERZOEKSAANPAK .....	5
<b>2</b>	<b>PROBLEEMDEFINITIE EN FUNCTIONELE BEHOEFTE .....</b>	<b>7</b>
2.1	INTRODUCTIE .....	7
2.2	FUNCTIONELE BEHOEFTE LOKALISATIE .....	8
2.3	DEFINITIE .....	8
<b>3</b>	<b>IST - BESCHIKBARE OPLOSSINGEN .....</b>	<b>10</b>
3.1	LSP VERWIJSINDEX .....	10
3.2	MITZ .....	12
3.3	VEEL GEBRUIKTE LEVERANCIERSOPLOSSINGEN .....	15
3.4	OVERIGE UITWISSELSYSTEMEN .....	17
3.5	CONCLUSIE HUIDIGE OPLOSSINGEN .....	18
<b>4</b>	<b>TOETSINGSKADER .....</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>SOLL – MOGELIJKE SECTOROVERSTIJGENDE OPLOSSINGEN .....</b>	<b>21</b>
5.1	MOGELIJKE OPLOSSINGEN .....	21
5.2	ANALYSE PER OPLOSSING .....	27
<b>6</b>	<b>CONCLUSIE EN ADVIES .....</b>	<b>34</b>
6.1	CONCLUSIE .....	34
6.2	ADVIES EN ROADMAP .....	34
<b>7</b>	<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>38</b>



<b>7.1</b>	<b>AFKORTINGEN EN BEGRIPPEN .....</b>	<b>38</b>
<b>7.2</b>	<b>LOKALISATIE VOOR SECUNDAIR GEBRUIK .....</b>	<b>41</b>
<b>7.3</b>	<b>TOETSINGSKADER .....</b>	<b>42</b>
<b>7.4</b>	<b>IST EN SOLL VISUALISATIES .....</b>	<b>54</b>
<b>7.5</b>	<b>DETAIL ANALYSE SOLL .....</b>	<b>58</b>
<b>7.6</b>	<b>GERAADPLEEGDE BRONNEN .....</b>	<b>61</b>
<b>7.7</b>	<b>GËINTERVIEWDE PARTIJEN .....</b>	<b>62</b>



# 1 OPDRACHTOMSCHRIJVING EN ONDERZOEKSAANPAK

## 1.1 Omschrijving van de opdracht

### 1.1.1 Achtergrond

Om passende zorg te kunnen leveren, moeten zorgverleners op het juiste moment kunnen beschikken over de juiste informatie op de juiste plek. Dat is niet altijd het geval. Daartoe is in het coalitieakkoord van het huidige kabinet een intensivering opgenomen op de standaardisatie van gegevensuitwisseling in de zorg. Dit wil zeggen dat er vergaande afspraken nodig zijn met welke taal er uitgewisseld wordt en op welke wijze.

De Tweede Kamer heeft onlangs een grote stap gezet in dit kader door de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) aan te nemen. Met deze wet maken het zorgveld en leveranciers afspraken over deze taal en techniek. Maar er is meer nodig aan randvoorwaarden om digitale gegevensuitwisseling in de zorg te realiseren waarbij meer regie vanuit de overheid noodzakelijk is. Eén van die voorwaarden is het tot stand komen van generieke functies. Generieke functies zijn functies die zorgbreed voor meerdere toepassingsgebieden nodig zijn om vindbaarheid, toegankelijkheid en maximale interoperabiliteit te kunnen realiseren. De overheid heeft zes generieke functies geprioriteerd: toestemming, identificatie, authenticatie, autorisatie, lokalisering en adressering.

In het Integraal Zorgakkoord (IZA) is afgesproken dat hiertoe 6 generieke functies (lokalisatie, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en adressering) moeten worden ingevuld met afspraken en/of voorzieningen. Deze generieke functies zijn uiterlijk in 2025 sectoroverstijgend beschikbaar en worden in de praktijk gebruikt. Voor de langere termijn (2035) kijkt de minister naar hoe deze keuzes ook bijdragen aan de doorontwikkeling van generieke functies, waarbij er verschillende oplossingen kunnen bestaan maar dat deze dan wel interoperabel zijn (Integraal Zorgakkoord, 2022). Mede daarom is aanvullend hierop in zomer 2022 opdracht gegeven aan de NEN om voor vier generieke functies een NEN-normeringstraject te starten. Inmiddels zijn deze gestart en worden deze in drie norm trajecten opgepakt te weten: Identificatie en authenticatie, Toestemming, Lokalisatie.

Met bovenstaand in het achterhoofd is de keuze gemaakt om voor de generieke functies lokalisatie, autorisatie en adressering een Opdracht uit te zetten. Dit omdat er op dit moment geen landelijke afspraken zijn over het gebruik van een oplossing en zo niet wordt voldaan aan de afspraken in het IZA. De functie lokalisatie heeft hierin prioriteit, omdat hier een grotere vraag naar is en bij kan dragen aan de ontwikkeling van de eerdergenoemde NEN-norm.

### 1.1.2 De opdracht

De aard van de opdracht is het in kaart brengen van de huidige situatie op het gebied van oplossingen (afspraken/standaarden en voorzieningen) voor de drie generieke functies (lokalisatie, autorisatie en adressering) en het ontwikkelperspectief van deze oplossingen voor de langere



termijn, waarbij interoperabiliteit binnen een federatief gedachtengoed essentieel is. Hierbij wordt tevens een duidelijk focus op de korte termijn, het behalen van de IZA doelstellingen, gevraagd.

Hierbij moeten de volgende vragen beantwoord worden:

- 1) *Wat is de functionele behoefte van de generieke functie?*
- 2) *Welke beschikbare oplossingen (standaarden, afspraken en/of voorzieningen) zijn er of zijn in ontwikkeling die invulling geven aan deze functionele behoefte?*
- 3) *Leiden deze beschikbare oplossingen voor zowel de korte als de lange termijn tot een interoperabele en zorgbrede oplossing voor de functionele behoefte van deze generieke functie?*
- 4) *Wat zijn de (maatschappelijke) kosten van deze oplossingen en staan die in verhouding tot de baten?*

### 1.1.3 Resultaten

Het resultaat van deze IST-SOLL analyse geeft een overzicht van de huidige situatie en de mogelijke oplossingen, en maakt het mogelijk om op inhoudelijke gronden (o.a. technisch, financieel, operationeel) een keuze te maken voor een werkende (combinatie van) oplossing(en) per 2025 en het ontwikkelperspectief voor de langere termijn.

Voor u ligt het rapport voor de generieke functie lokalisatie. Het rapport biedt:

- Een overzicht van de beschikbare oplossingen voor de functie lokalisatie;
- Een analyse van de organisatorische-, technische- en politieke haalbaarheid per oplossing;
- Een inschatting van de haalbaarheid van een sectoroverstijgende implementatie per 2025;
- Analyse van de eventuele combinatie van oplossingen en gevolgen van deze combinatie(s).
- Visualisatie van elke oplossingsrichting. De visualisaties geven de verschillen weer tussen de verschillende oplossingen per laag van het interoperabiliteitsmodel. Deze visualisaties zijn gemaakt met de IST-SOLL modelleringstool die door VZVZ en BeBright is ontwikkeld.

## 1.2 Onderzoeksaanpak

Voor het onderzoek naar de functie Lokalisatie zijn de volgende stappen doorlopen.

### Stap 1. Probleemdefinitie en een analyse van de functionele behoeften.

Ten behoeve van het doorgronden van het probleem en de (functionele) behoeften voor een lokalisatie functie hebben een tweetal workshops plaats gevonden met een multidisciplinair team van experts, het expertteam. In deze workshops maken we gebruik van de methode van 'Design Thinking'. Een methode die gebruikt wordt om voor complexe vraagstukken innovatieve oplossingen te genereren en te testen/toetsen. Figuur 1 illustreert een schematische weergave van dit proces.

De eerste 3 stappen in het Design Thinking proces Empathize, Define en Ideate bieden een creatieve en out-of-the-box aanpak om behoeften vanuit het perspectief van toekomstige gebruikers te doorgronden, te definiëren en creatieve oplossingen te bedenken.



*Figuur 1 Design Thinking proces*

Om het vraagstuk vanuit verschillende perspectieven te belichten is een multidisciplinair expertteam samengesteld. Het expertteam bestaat uit zorgverleners (de functionele gebruikers), vertegenwoordiging van de RSO's en van Health-RI (secundair gebruik), systeemarchitecten uit de zorg, systeemleveranciers die de functie in de toekomst zullen moeten gebruiken en/of implementeren en de huidige leveranciers van een lokalisatie functie. De uitkomsten van deze workshops zijn samengevat in hoofdstuk 2.

### Stap 2. Consultatie van partijen die oplossingen voor lokalisatie ontwikkelen en implementeren.

Parallel aan de workshops met het expertteam, hebben semigestructureerde interviews plaats gevonden met partijen die (deel)oplossingen ontwikkelen en bieden voor lokalisatie van medische gegevens. Zie bijlage 7.7 voor een overzicht van de geïnterviewde partijen.

De oplossingen die we uit deze consultaties ophalen worden op een eenduidige manier beschreven aan de hand van het Nictiz lagenmodel (zie hoofdstuk 3). Tevens is er een visualisatie gemaakt met behulp van de beeldtaal die in het kader van het project "IST en SOLL op basis van model" door VZVZ en BeBright is ontwikkeld (zie bijlage 7.4).

### Stap 3. Een analyse van de haalbaarheid van de oplossingen.

Voor de analyse van de functionele, technische, organisatorische en politieke haalbaarheid van mogelijke zorgbrede oplossingen hebben we het toetsingskader gebruikt dat is ontwikkeld ten behoeve van het onderzoek naar een landelijk netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (D&A Medical Group, 2022). De toepassing van het toetsingskader wordt beschreven in hoofdstuk 4 en het volledige toetsingskader is opgenomen in bijlage 7.3.

De analyse en beoordeling van de oplossingen is samengevat in hoofdstuk 5. Zo krijgen we inzichtelijk welke oplossingen functioneel het meest geschikt zijn en in welke mate de oplossingen voldoen aan de leidende principes. In de beoordeling nemen we tevens mee welke oplossing het best passend is bij de beleidslijn van het Ministerie van VWS inzake de ontwikkelrichting voor een landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg. Een visualisatie van de gewenste oplossingsrichting (SOLL) is opgenomen in bijlage 7.4.

Bovenstaande analyses leiden tot een conclusie wat mogelijke, en vooral ook best passende, oplossingen zijn voor de functie lokalisatie, zowel voor de korte als voor de lange termijn, zie hoofdstuk 6.



## 2 PROBLEEMDEFINITIE EN FUNCTIONELE BEHOEFTE

### 2.1 Introductie

Om tot een goed begrip te komen van het vraagstuk lokalisatie en de functionele behoeften voor een generieke functie lokalisatie zijn een tweetal workshops gehouden met een multifunctioneel team van experts, volgens de methode van Design Thinking.

Om focus te houden op de daadwerkelijke behoeften is vertrokken vanuit 3 zorgprocessen waarbij het delen en beschikbaar zijn van medische en zorgdata essentieel is:

1. Acute zorg, aan de hand van de casus van een mevrouw met een medische voorgeschiedenis die wegens een gebroken heup acuut wordt opgenomen in een ander ziekenhuis dan waar de patiënt onder behandeling is. Dit betreft informatie beschikbaar bij niet-planbare zorg. In dit geval kan op voorhand niet bepaald worden welke specifieke gegevens de zorgverlener van deze patiënt nodig heeft, of waar deze gegevens zich bevinden.
2. Chronische zorg in een netwerk van huisarts, medisch specialist en wijkverpleging, aan de hand van de casus van een man met een ernstige vorm van diabetes type I, die zelfstandig woont met ondersteuning van wijkzorg. Doordat er geen overkoepelende formele (contractuele) afspraken of vooraf afgebakende verantwoordelijkheden tussen de individuele zorgverleners die samenwerken zijn gemaakt, dient er “rondom de patiënt” iets geregeld te worden om gegevensuitwisseling binnen het netwerk mogelijk te maken.
3. Informatieoverdracht over de patiënt van de ene naar een andere zorgverlener. Bijvoorbeeld bij verwijzing of een overdracht van de patiënt (waarbij de verantwoordelijkheid wordt overgedragen naar een andere behandelaar), of het expliciet betrekken van een of meerdere andere zorgverlener(s) (medebehandelaars) bij de behandeling, zonder overdracht van verantwoordelijkheid. Bijvoorbeeld, bij consultatie, diagnostiek of bij een (multidisciplinair) overleg.

Voor deze processen hebben we gekeken naar de belemmeringen en problemen die zorgverleners in de huidige situatie ervaren en welke essentiële behoeften zij hebben die verband houden met het inzicht hebben in het zorgnetwerk van een patiënt en de beschikbaarheid van mogelijk relevante medische gegevens bij deze zorgverleners.

Het patiëntperspectief is eveneens meegenomen bij het beantwoorden van deze vragen. Patiënten kunnen namelijk een belangrijke rol spelen bij het vastleggen en verkrijgen van accurate lokalisatie gegevens. Overal waar in dit rapport de term patiënt wordt gebruikt bedoelen we een persoon aan wie zorg wordt verleend. Dit kan ook een cliënt zijn.

Compleetheit van functionele behoeften is niet nagestreefd. Behoeften zullen namelijk evolueren in de tijd omdat er steeds weer nieuwe, andere vormen van samenwerking ontstaan. Flexibiliteit van een oplossingsrichting om met deze veranderende en nieuwe behoeften om te kunnen gaan, is daarom van belang. Dit is verwoord in het leidende principe “Duurzaam”.



## 2.2 Functionele behoeften lokalisatie

Bij de analyse van de functionele behoeften hebben we geconstateerd dat er enerzijds use cases zijn waarbij een zorgverlener specifieke informatie wil lokaliseren (bijvoorbeeld zijn er CT-beelden, wat is de actuele medicatie) en anderzijds use cases waarbij een zorgverlener niet op zoek is naar specifieke informatie maar kennis wil nemen van het actuele medisch dossier van een patiënt.

Zorgverleners formuleren onderstaande essentiële behoeften ten aanzien van de lokalisatie van medische gegevens:

1. Als zorgverlener met een behandelrelatie wil ik graag inzicht in het actuele zorgnetwerk van mijn patiënt zodat ik weet wie er nog meer bij de zorg voor deze patiënt betrokken zijn.
2. Wanneer nodig wil ik graag de bij de zorg voor mijn patiënt betrokken zorgverleners kunnen contacteren. Ik wil dus graag over hun contactgegevens (telefoon, email) kunnen beschikken. (Dit valt niet meer onder een functie lokalisatie).
3. Wanneer de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven, wil ik graag inzage in het medisch of zorgdossier van mijn patiënt. In levensbedreigende situaties wil ik deze inzage ook als mijn patiënt geen toestemming heeft gegeven. Uiteraard wordt er gelogd dat ik deze gegevens heb ingezien en wanneer. Voor acute situaties biedt een break-the-glass functie mogelijk een uitkomst.
4. Ik wil me kunnen abonneren op wijzigingen in bepaalde gegevens, bijvoorbeeld het wijzigen van een medicatiedosering. (Dit valt niet meer onder een functie lokalisatie).
5. Ook bij patiënten en hun mantelzorgers bestaat de behoefte om hun eigen medische en zorgdata te lokaliseren. Zeker voor patiënten met een complexe medische geschiedenis kan het lastig zijn om het overzicht te behouden.

In de workshops met het expertteam hebben we vastgesteld dat de functionele behoeften ten aanzien van lokalisatie van medische gegevens voor secundair gebruik (bijvoorbeeld voor onderzoeksdoeleinden) heel anders zijn. Dit vraagt om nader onderzoek. De behoeften die we tijdens de workshops hebben opgehaald zijn samengevat in bijlage 7.2 zodat dit niet verloren gaat.

## 2.3 Definitie

Gedurende het onderzoek hebben we geconstateerd dat het begrip lokalisatie niet eenduidig is. Lokalisatie gaat enerzijds over het bepalen welke zorgaanbieders dossierhouder zijn van een patiënt (soms volstaat dit) en anderzijds over welke gegevens deze zorgaanbieders beschikken en wat de actualiteit van deze gegevens is. We stellen voor om lokalisatie in onderstaande twee stappen uit te voeren:

1. Eerst lokaliseren welke zorgaanbieders beschikken over medische gegevens van een patiënt;
2. Enkel deze zorgaanbieders bevragen over welke gegevens zij beschikken en wat de actualiteit van deze gegevens is.





Door lokalisatie op deze manier uit te voeren wordt overbevraging<sup>1</sup> zoveel mogelijk beperkt, want alleen dossierhouders worden bevroegd.

Gegevens kunnen alleen beschikbaar worden gesteld met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Het kan voorkomen dat de zorgaanbieder wel over gegevens van de patiënt beschikt, maar dat de patiënt geen toestemming heeft gegeven om deze gegevens te delen. In dat geval mag deze zorgaanbieder niet geduid worden als zorgaanbieder waar gegevens beschikbaar zijn.

Ook voor patiënten kan het van belang zijn om hun medische en zorgdata te kunnen lokaliseren. In dat geval is er uiteraard geen toestemming vereist.

Naast toestemming van de patiënt, is de bevoegdheid van de bevroegende zorgverlener van belang. Een zorgverlener is namelijk pas bevoegd om medische gegevens van een patiënt in te zien als er een behandelrelatie bestaat. Naast toestemming, is er dus ook een relatie tussen lokalisatie en autorisatie.

---

<sup>1</sup> Een raadplegende zorgverlener mag niet zomaar aan alle zorgaanbieders laten weten dat hij een patiënt in behandeling heeft, door aan alle andere zorgaanbieders te vragen om informatie over de patiënt omdat hij niet weet bij welke zorgaanbieders informatie beschikbaar is. Dit wordt overbevraging genoemd.



### 3 IST - BESCHIKBARE OPLOSSINGEN

Dit hoofdstuk bevat een beschrijving van de huidige, reeds beschikbare oplossingen voor lokalisatie van medische en zorgdata aan de hand van het Nictiz lagenmodel. De volgende oplossingen worden beschreven: LSP Verwijsindex, Mitz en veelgebruikte leveranciersoplossingen.

#### Relevante wet- en regelgeving

De aspecten 'beveiliging' en 'wet- en regelgeving' zijn van toepassing op alle lagen van het Nictiz model. Voor elk van de oplossingen, beschreven onder IST en SOLL, geldt dat ze moeten passen binnen de huidige wet- en regelgeving. De grondslag voor lokalisatie staat beschreven in de WGBO, AVG en Wabvpz. Belangrijke uitgangspunten bij lokalisatie zijn:

- Als er patiëntgegevens gelokaliseerd worden, is er sprake van verwerking van gegevens over de gezondheid van een persoon. Dat er gegevens van een patiënt beschikbaar zijn bij een zorgaanbieder zegt op zichzelf al iets over deze persoon. De AVG verbiedt het verwerken en uitwisselen van medische persoonsgegevens, tenzij er een grondslag voor is. Een wettelijke bepaling of een overeenkomst (een behandelovereenkomst) zijn geldige grondslagen.
- Bij lokalisatie is vooraf vaak niet bekend welke zorgverlener gegevens gaat opvragen en in welke context. Uitdrukkelijke toestemming is verplicht als een dossierhouder gegevens beschikbaar gaat stellen voor onbekend gebruik, zoals gedefinieerd in de Wabvpz.

Relevante normen met betrekking tot lokalisatie zijn: NEN 7510 (Informatiebeveiliging in de zorg), NEN 7512 (Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling) en NEN 7513 (Vastleggen van acties op elektronische patiëntendossiers). Een nieuwe NEN-norm voor lokalisatie is momenteel in ontwikkeling.

#### 3.1 LSP Verwijsindex

Het Landelijk Schakelpunt (LSP) is een infrastructuur waar zorgaanbieders op kunnen aansluiten. Via deze landelijke infrastructuur kunnen zij medische gegevens over hun patiënten met elkaar uitwisselen. Om voor een zorgverlener inzichtelijk te maken welke gegevens waar op te vragen zijn maakt het LSP gebruik van de Verwijsindex als lokalisatieservice. Per BSN wordt in de Verwijsindex bijgehouden in welke bronssystemen, die zijn aangesloten op het LSP, gegevens te vinden zijn van de betreffende patiënt. Patiënten komen alleen in de Verwijsindex als zij toestemming hebben gegeven bij de zorgaanbieder om gegevens te delen op het moment dat die worden opgevraagd. De toestemming moet dus per zorgaanbieder gegeven worden. Als er geen toestemming is om de gegevens te delen, dan is de zorgaanbieder dus niet vindbaar in de Verwijsindex en gaat de vraag om gegevens ook niet naar die zorgaanbieder toe. Wanneer een zorgverlener gegevens opvraagt over een patiënt via het LSP, wordt de Verwijsindex dus geraadpleegd om vervolgens gericht gegevens op te vragen bij zorgaanbieders.



Tabel 1 Samenvatting IST LSP Verwijsindex

<b>Organisatie</b>	Er zijn geen directe afspraken tussen de raadpleger en bronhouder van gegevens. Zowel de raadpleger, als de bronhouder moeten aangesloten zijn op het LSP en voldoen aan de eisen van een Goed Beheerd Zorgsysteem.
<b>Proces</b>	De Verwijsindex wordt geraadpleegd om te zien bij welke zorgaanbieders een vraag om specifieke gegevens, bijvoorbeeld medicatieverstrekkingen, gesteld kan worden. Als patiënttoestemming geregistreerd is bij die zorgaanbieder, volgt het antwoord van die zorgaanbieder.  Wanneer in het bronsysteem een mutatie plaatsvindt in het bij het LSP bekende deel van het dossier van de patiënt, wordt een melding gedaan bij de Verwijsindex. Op basis hiervan kan het opvragende systeem gegevens vanaf een bepaalde datum opvragen.
<b>Informatie</b>	De verwijsindex bevat: het BSN, welke type gegevens er beschikbaar zijn, de actualiteit ervan en waar de gegevens beschikbaar zijn (welk bronsysteem).  Informatie kan uitgewisseld worden op basis van HL7v3 en CDA-standaarden. In de nabije toekomst is gegevensuitwisseling via FHIR ook mogelijk. Op dit moment worden gegevens met betrekking tot huisartswaarneming, medicatieproces 6.12 en ketenzorg uitgewisseld over het LSP.
<b>Applicatie</b>	De lokalisatiefunctie is nu nog onderdeel van het LSP. Zodra Mitz breed gebruikt wordt, is het de intentie dat de lokalisatievoorziening in Mitz gebruikt gaat worden.
<b>Infrastructuur</b>	Om gebruik te maken van de Verwijsindex moet het systeem aangesloten zijn op het LSP en voldoen aan de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem.

### Organisatie

Er zijn geen directe afspraken tussen de raadpleger en bronhouder van gegevens. Zowel de raadpleger, als de bronhouder moeten aangesloten zijn op het LSP en voldoen aan de eisen van een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ).

### Proces

Bij een vraag aan het LSP, wordt eerst de Verwijsindex geraadpleegd om te zien aan welke (systemen van) zorgaanbieders de vraag gesteld kan worden. Als patiënttoestemming geregistreerd is bij die zorgaanbieder, volgt antwoord van die zorgaanbieder.

In de huidige situatie worden met deze functie dossiers gelokaliseerd in de systemen van huisartsen (ca 4.600) en apotheken (ca. 2.000) die zijn aangesloten op het LSP.

Wanneer in het bronsysteem een mutatie, bijvoorbeeld een nieuw medicatievoorschrift, plaatsvindt in het dossier van de patiënt wordt een melding gedaan bij de Verwijsindex (datum/tijd van de mutatie). Op basis hiervan kan het opvragende systeem gegevens vanaf een bepaalde datum opvragen.



Het LSP en daarmee ook de Verwijsindex voor lokalisatie ondersteunt de volgende processen:

- Acute zorg op de HAP, SEH, Meldkamer en ambulancedienst (betrokkenen bij 'Met spoed beschikbaar');
- Opvragen van medicatiegegevens (= medicatieverstrekkingen, contra-indicaties en overgevoeligheden/allergieën) bij diverse zorgaanbieders, zoals apotheken en dienstapotheken, ziekenhuizen, GGZ-instellingen, huisartsen en huisartsposten, VVT-instellingen (beperkt aantal);
- Uitwisseling in het kader van ketenzorg voor patiënten met een chronische ziekte - zoals astma/COPD, cardiovasculair risicomanagement, diabetes, hartfalen - en voor ouderenzorg; Het gaat om uitwisseling tussen de verschillende betrokken zorgverleners. Dit is altijd de huisarts en verder kan het gaan om verpleegkundigen, medisch specialisten, diëtisten, fysiotherapeuten, etc.

Het lokaliseren zelf gebeurt 'onder water' zonder interactie met de gebruiker.

### **Informatie**

De Verwijsindex bevat: het BSN, welke type gegevens er beschikbaar zijn, de actualiteit ervan en waar de gegevens beschikbaar zijn (welk bronsysteem).

Er wordt uitgewisseld op basis van informatiestandaarden via:

- HL7v3
- CDA
- FHIR (VZVZ is bezig om voor alle HL7v3 transacties ook in FHIR mogelijk te maken).

Zorgaanbieders worden geïdentificeerd via de URA (UZI-register abonneenummer).

### **Applicatie**

De lokalisatiefunctie, in de vorm van de Verwijsindex, is nu nog onderdeel van het LSP. Zodra Mitz breed gebruikt wordt, is het de intentie dat de lokalisatievoorziening in Mitz gebruikt gaat worden.

### **Infrastructuur**

Systemen die gebruik maken van de Verwijsindex moeten aangesloten zijn op het LSP en voldoen aan de eisen voor een Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ-eisen).

## **3.2 Mitz**

Mitz is een generieke voorziening die invulling geeft aan twee generieke functies, namelijk patiënttoestemmingen en lokalisatie. In Mitz kunnen patiënten registreren aan welke zorgaanbieders zij toestemming geven om gegevens te delen en vervolgens ook welke gegevens gedeeld mogen worden. Dit wordt bijgehouden in het toestemmingsregister.

In de abonnementenregistratie in Mitz wordt voor elke aangesloten zorgaanbieder alle bij hem bekende BSN's aangeleverd. De abonnementenregistratie wordt gebruikt om de zorgaanbieder te notificeren als er wijzigingen in de toestemmingen van zijn patiënten zijn. De abonnementenregistratie is een 'kluisje' per zorgaanbieder. De abonnementenregistratie bevat de



combinatie van de URA van de zorgaanbieder met alle bij hem bekende BSN's. Deze registratie kan dus ook gebruikt worden voor het lokaliseren van zorgaanbieders. Wanneer een zorgverlener gegevens op wil vragen over een patiënt, wordt de abonnementenregistratie geraadpleegd om te lokaliseren welke zorgaanbieders dossierhouder zijn van deze BSN. De lokalisatiefunctie in Mitz kan niet gebruikt worden zonder de toestemmingenfunctie.

Tabel 2 Samenvatting IST Mitz

<b>Organisatie</b>	Mitz is op dit moment nog niet geïmplementeerd. Randvoorwaardelijk om met Mitz zorgaanbieders te lokaliseren: <ul style="list-style-type: none"><li>- Zorgaanbieders moeten aangesloten zijn op Mitz.</li><li>- De patiënt heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven om zijn gegevens te delen.</li></ul>
<b>Proces</b>	Mitz ondersteunt de functies toestemmingen en lokalisatie. De toepassing is niet use case specifiek.
<b>Informatie</b>	In Mitz wordt alleen de BSN-URA combinatie gebruikt voor lokalisatie. De zorgverlener heeft het BSN van een patiënt en wil weten bij welke zorgaanbieder (URA) er gegevens staan over die patiënt. Het URA is gekoppeld aan een technisch endpoint waarop vervolgens de vraag om gegevens aan een zorgaanbieder gesteld kan worden.
<b>Applicatie</b>	Enkel uitwisselsystemen kunnen aansluiten op Mitz.
<b>Infrastructuur</b>	Geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

## Organisatie

Om een dossier te kunnen lokaliseren met Mitz is het randvoorwaardelijk dat zorgaanbieders aangesloten zijn op Mitz en dat de patiënt toestemming heeft gegeven dat zijn gegevens ook daadwerkelijk bij de zorgaanbieder opgevraagd mogen worden. De toestemming wordt in de toestemmingsfunctie in Mitz geregistreerd. Mitz gaat uit van uitdrukkelijke toestemming: de patiënt geeft, via het Mitz toestemmingsregister, toestemming aan de bronhouder om gegevens te delen als een bevoegde raadpleger deze opvraagt. Een andere voorwaarde om op Mitz aan te kunnen sluiten is dat de zorgaanbieder bekend is bij het UZI-register en een URA (UZI Registratie Abonnummer) heeft.

Mitz is een juridisch decentrale oplossing. Dit betekent dat de dossierhouder de verantwoordelijkheid over de gegevens heeft. De dossierhouder heeft in zijn bronsysteem een index met de BSN's waarvan hij het dossier heeft. Deze worden allemaal gekopieerd naar de abonnementenregistratie. Dit zijn 'kluisjes' per zorgaanbieder; deze kluisjes zijn ook technisch van elkaar gescheiden. De index blijft de verantwoordelijkheid van de bronhouder. De abonnementenregistratie mag om die reden gevuld worden zonder toestemming van de patiënt,



maar alleen met toestemming geraadpleegd worden. Dit in tegenstelling tot lokalisatie in het LSP, de Verwijsindex van het LSP valt niet meer onder de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder. De LSP Verwijsindex is geen onderdeel van het bronsysteem, er is dus toestemming nodig om deze te vullen.

#### *Aansluitvoorwaarden*

Er worden beveiligingseisen aan de systemen gesteld om aan te mogen sluiten op. Deze worden in audits getoetst voordat de leverancier kan aansluiten. Het gaat vooral om het voldoen aan wettelijke verplichtingen zoals het voldoen aan de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513. Er wordt niet gehandhaafd op het voldoen aan de wettelijke verplichtingen, daarom is een externe audit op de beveiligingsaspecten één van de aansluitvoorwaarden in Mitz. Alle aansluitvoorwaarden worden in het Mitz afsprakenstelsel beschreven.

NB Mitz is een beschikbare voorziening, maar deze is nog niet geïmplementeerd. In Q2-2023 wordt er gestart met een gecontroleerde livegang. Voor de volledige uitrol van Mitz wordt rekening gehouden met een periode van twee jaar.

#### **Proces**

Mitz ondersteunt zowel het proces voor de toestemmingenregistratie als het lokaliseren van zorgaanbieders. Deze twee processen sluiten op elkaar aan in Mitz:

- Toestemmingenregistratie: een zorgaanbieder heeft een eigen 'kluisje', de abonnementenregistratie, met daarin alle BSN's die bij zijn URA-nummer horen. Alleen voor de BSN's die toestemming hebben gegeven mag de URA worden vrijgegeven aan de opvrager. De toestemmingen die door patiënten gegeven zijn, worden beheerd in het toestemmingenregister.
- Localiseren: met Mitz kunnen de URA's van de zorgaanbieders die betrokken zijn bij een patiënt (BSN) worden gelokaliseerd.

Lokalisatie in Mitz werkt als volgt: Als een burger toestemmingen registreert in Mitz, wordt elke dossierhouder geïnformeerd dat zijn patiënt zijn toestemming heeft aangepast. Dit gebeurt via een 'abonnement systematiek'. De zorgaanbieder neemt een abonnement bij Mitz op de bij hem bekende BSN's (dus de patiënten waar hij een dossier van heeft). Op welke BSN's een zorgaanbieder een abonnement heeft wordt bijgehouden in de abonnementenregistratie. Als de toestemming wijzigt, wordt de zorgaanbieder genotificeerd, zodat bij de zorgaanbieder bekend is of er gegevens gedeeld mogen worden bij opvragen. Door de abonnementenregistratie weet Mitz ook welke zorgaanbieders een abonnement op het BSN van een patiënt hebben en dus ook gegevens hebben over die patiënt. Zo wordt de abonnementenregistratie ook voor lokalisatie gebruikt en heeft deze dus een dubbele functie.

Lokalisatie in Mitz kan in allerlei soorten processen gebruikt worden. Mitz geeft alleen de URA's en technische endpoints terug. Hiermee wordt ook de functie adresseren geraakt. Een vraag van een zorgverlener wordt door een uitwisselsysteem bij andere zorgaanbieders (de URA's die door Mitz zijn teruggekregen) gesteld. De oplossing in Mitz is dus niet use-case specifiek.

#### **Informatie**

Lokalisatie in Mitz gebeurt op basis van de combinatie BSN van de patiënt en URA van de zorgaanbieder. De zorgverlener heeft een BSN van de patiënt en wil weten welke zorgaanbieders



(URA) dossierhouder zijn van die patiënt. Die URA's komen terug en kunnen bevroegd worden, als daar toestemming voor is. Er wordt gebruik gemaakt van XCPD en HL7 FHIR voor de communicatie tussen de uitwisselsystemen en de generieke voorziening Mitz.

Mitz koppelt aan de URA een technisch endpoint, dat vervolgens bevroegd kan worden. Leveranciers leveren de technische endpoints van de zorgaanbieders aan. Hiermee is er ook een deel van de adresseringsfunctie in Mitz opgenomen, omdat er nog geen goedwerkende en volledige adresseringsfunctie is.

### **Applicatie**

Alleen uitwisselsystemen sluiten aan op Mitz. De bronsystemen van zorgverleners zijn aan uitwisselsystemen gekoppeld. Vanuit het bronsysteem wordt er een vraag gesteld aan het uitwisselsysteem. Vervolgens vraagt het uitwisselsysteem aan Mitz welke zorgaanbieders dossierhouder zijn. Binnen Mitz wordt gekeken bij welke URA's de BSN bekend is en waar er toestemming is om die terug te geven. Het uitwisselsysteem ontvangt de adressen van de URA's waar de gegevens opgevraagd mogen worden. De vraag kan vervolgens gericht gesteld worden.

### **Infrastructuur**

Er worden geen specifieke eisen gesteld aan de infrastructuur.

## **3.3 Veel gebruikte leveranciersoplossingen**

Verschillende leveranciers die actief zijn in de Nederlandse Zorg-ICT markt bieden oplossingen aan hun klanten om gegevens van patiënten uit te wisselen. Dit betreft zowel leveranciers van EPD's die door veel ziekenhuizen gebruikt worden als leveranciers die specifieke oplossingen voor gegevensuitwisseling bieden, zoals de XDS-oplossingen van Philips en Enovation. Omdat deze oplossingen op hoofdlijnen op een gelijkaardige wijze werken, worden deze hier verder gezamenlijk beschreven. Op punten waar de oplossingen van elkaar afwijken zal dat nader worden toegelicht. Voor alle oplossingen geldt dat gegevens van een patiënt pas uitgewisseld worden nadat een patiënt hier expliciete toestemming voor heeft gegeven. Na het verlenen van deze toestemming zijn patiënten op basis van hun BSN te lokaliseren en kunnen gegevens uitgewisseld worden.

Oplossingen die op dit moment landelijk veel gebruikt worden zijn de volgende:

- Zorgplatform van de leverancier ChipSoft;
- Care Everywhere van de leverancier Epic;
- Enovation XDS van de leverancier Enovation;
- Interoperability Platform van de leverancier Philips.



Tabel 3 Samenvatting IST Leveranciersoplossingen

<b>Organisatie</b>	Voor alle leveranciersoplossingen geldt dat voordat gegevens tussen een bronhouder en een raadpleger uitgewisseld kunnen worden er tussen de zorgaanbieders een overeenkomst moet zijn. Daarnaast is expliciete toestemming van de patiënt nodig.
<b>Proces</b>	De leveranciersoplossingen kunnen in verschillende zorgprocessen worden ingezet.
<b>Informatie</b>	Binnen de leveranciersoplossingen wordt gebruikt gemaakt van het HL7 OID om zorgaanbieders te identificeren.  Op basis van internationale IHE-profielen (o.a. XCA, XCPD en FHIR) kunnen de leveranciersoplossingen patiënten lokaliseren binnen de eigen oplossing maar ook bij oplossingen van andere leveranciers.
<b>Applicatie</b>	Binnen de leveranciersoplossingen komen twee varianten voor lokalisatie voor: - Patiënten worden na toestemming o.b.v. hun BSN opgenomen in een centrale index voor meerdere zorginstellingen. - Patiënten worden in een zorginstelling specifieke index opgenomen. Daarbij wordt geregistreerd of een patiënt toestemming heeft gegeven.  Er wordt gebruik gemaakt van de oplossing van de EPD-leverancier of van een specifieke uitwisseloplossing, zoals XDS. De verschillende oplossingen zijn op landelijk niveau reeds aan elkaar gekoppeld waardoor uitwisseling tussen de verschillende oplossingen van leveranciers mogelijk is.
<b>Infrastructuur</b>	De oplossingen stellen geen specifieke eisen aan de infrastructuur. Wel hebben de leveranciers onderling aanvullende afspraken gemaakt en vastgelegd in een TA (Technische Afspraak).

### Organisatie

Voor alle leveranciersoplossingen geldt dat gegevens van patiënten pas gelokaliseerd en uitgewisseld mogen worden wanneer er aan twee randvoorwaarden wordt voldaan:

1. Tussen de zorgaanbieders zijn samenwerkingsafspraken gemaakt.
2. De patiënt heeft expliciete toestemming gegeven voor het delen van zijn of haar gegevens.

De verschillende oplossingen zijn ontwikkeld en geïmplementeerd voor het uitwisselen van gegevens tussen zorginstellingen en niet specifiek voor lokalisatie. Omdat de oplossingen hiervoor wel een index van patiëntgegevens bijhouden kunnen ze ook gebruikt worden om patiëntgegevens te lokaliseren.

### Proces

De leveranciersoplossingen kunnen voor gegevensuitwisselingen binnen verschillende zorgprocessen ingezet worden. Lokalisatie speelt vooral een rol bij het (ad-hoc) opvragen van geregistreerde gegevens.





## Informatie

Binnen de leveranciersoplossingen wordt gebruik gemaakt van het HL7 OID om de zorgaanbieders te identificeren. De OID coderingsystematiek is een internationale door ISO vastgestelde standaard. De OID's worden in Nederland beheerd en uitgegeven door HL7 Nederland.

Op basis van internationale IHE-profielen (o.a. XCA, XCPD en FHIR) kunnen de leveranciersoplossingen patiënten lokaliseren binnen de eigen oplossing maar ook bij oplossingen van andere leveranciers.

## Applicatie

Binnen de leveranciersoplossingen komen twee varianten voor lokalisatie voor:

- Patiënten worden na toestemming o.b.v. hun BSN opgenomen in een centrale index voor meerdere zorginstellingen.
- Patiënten worden in een zorginstelling specifieke index opgenomen. Daarbij wordt geregistreerd of een patiënt toestemming heeft gegeven.

Binnen de leveranciersoplossingen worden verschillende applicaties gebruikt. Dit kunnen applicaties zijn die gekoppeld zijn aan het informatiesysteem van een brondossierhouder (b.v. Care Everywhere voor Epic of Zorgplatform voor ChipSoft) of applicaties die specifiek voor gegevensuitwisseling zijn ontwikkeld (b.v. de verschillende XDS-oplossingen).

De (meeste) XDS-oplossingen en Care Everywhere maken gebruik van een zorgaanbieder specifieke index voor alle bekende patiënten. In een aanvullende index wordt bijgehouden of een patiënt toestemming heeft gegeven of geen toestemming heeft gegeven middels een BPPC (Basic Patient Privacy Consents). Zorgplatform kent een centrale index van patiënten met de bijbehorende zorgaanbieder voor de aangesloten HiX gebruikende zorgaanbieders. Patiënten worden pas in deze centrale index opgenomen nadat ze hiervoor toestemming hebben gegeven. Afhankelijk van de gekozen implementatie kan een XDS-oplossing ook op deze wijze werken. Er bestaan op dit moment al verschillende koppelingen tussen de verschillende leveranciersoplossingen waarmee uitwisseling tussen alle oplossingen mogelijk is.

## Infrastructuur

De leveranciersoplossingen stellen geen specifieke eisen aan de infrastructuur. In de verschillende TA's (Technische Afspraken) voor specifieke gegevensuitwisselingen zijn door de leveranciers aanvullende afspraken gemaakt over de connectiviteit, beveiliging, performance en beschikbaarheid.

## 3.4 Overige uitwisselsystemen

### Whitebox systems

Whitebox is een (technische) oplossing voor het veilig beheren van autorisaties voor toegang tot medische gegevens en wordt voornamelijk gebruikt in de huisartsenzorg. De oplossing werkt op basis van push authenticatie en door autoriseren. Hierbij zijn de functies lokalisatie, authenticatie en autorisatie in elkaar verweven. In essentie stuurt de huisarts een beveiligde link (URL) naar de ontvanger, de volgende zorgverlener in het zorgproces. Hiermee verschaft de huisarts de ontvanger toegang tot de informatie van de patiënt. Deze oplossing is dus niet geschikt voor ad-hoc



bevragingen wanneer er geen overdrachtsmoment is en sluit dus ook niet aan bij de definitie van lokalisatie die we hanteren in dit onderzoek.

### **Nuts**

Nuts heeft geen aparte functie of centrale index voor lokalisatie. De aanwezige autorisaties worden gebruikt voor lokalisatie. Een raadpleger stuurt een autorisatieverzoek naar een bronhouder om toegang te krijgen tot gegevens. De bronhouder keurt het verzoek vervolgens goed op basis van toestemming of een andere grondslag. Dit kan automatisch of handmatig. Binnen Nuts worden bronhouders dus rechtstreeks benaderd. De bronhouders kunnen op verschillende manieren gevonden worden:

- Door aan de patiënt te vragen
- In het dossier staat de bronhouder vermeld;
- Het zorgnetwerk wordt opgevraagd bij andere bronnen.

Het uitgeven van autorisatierechten voor alle zorgaanbieders kan gezien worden als overbevraging. Het bevragende systeem krijgt inzage in alle zorgaanbieders waar de patiënt zorg krijgt (Nuts, 2023).

## **3.5 Conclusie huidige oplossingen**

De oplossingen in de huidige situatie voldoen niet aan de functionele behoeften zoals beschreven in paragraaf 2.3. De belangrijkste oorzaken hiervan zijn:

- Huidige oplossingen beslaan ieder een deel van het zorgveld, zo wordt het LSP vooral door huisartsen en apotheken gebruikt en hebben ziekenhuizen eigen uitwisselsystemen. Deze oplossingen communiceren op dit moment niet met elkaar.
- De oplossingen die gebruikt worden zijn use case specifiek. Beelden worden bijvoorbeeld uitgewisseld met XDS en medicatiegegevens gaan over het LSP.
- Verschillende leveranciers hebben een verschillende definitie van lokalisatie en vullen dat anders in. Zo is de functie lokalisatie in een aantal gevallen onderdeel van de functies autorisatie en toestemmingen. Dit komt in uitwisselsystemen op verschillende manieren tot uiting.
- Bij de meeste leveranciersoplossingen komt de vraag om gegevens bij alle bronsystemen terecht. Ook als daar geen gegevens over de patiënt beschikbaar zijn, hierdoor is er sprake van overbevraging.



## 4 TOETSINGSKADER

De mogelijke sectoroverstijgende (SOLL) oplossingen die beschreven worden in hoofdstuk 5 worden beoordeeld ten opzichte van een toetsingskader. Dit toetsingskader bestaat uit 3 onderdelen:

1. Functionele behoeften,
2. Leidende principes,
3. Haalbaarheid en draagvlak.

Dit toetsingskader is ontwikkeld ten behoeve van het onderzoek naar landelijke infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (D&A Medical Group, 2022). In dit hoofdstuk lichten we toe hoe het toetsingskader is toegepast in de beoordeling van de SOLL-oplossingen voor lokalisatie. De functionele behoeften uit het toetsingskader zijn voor deze beoordeling vervangen door de functionele behoeften die voort zijn gekomen uit de werksessies, zie hoofdstuk 2.

Voor de leidende principes is vastgesteld welke relevant zijn om mogelijke oplossingen voor lokalisatie aan te toetsen. De reden dat een principe niet getoetst kan worden, is bijvoorbeeld dat oplossingen zich er niet op kunnen onderscheiden, het buiten scope van de definitie van lokalisatie valt of niet van toepassing is op de lokalisatie functie. In bijlage 7.3 is het bij het principe aangegeven als dit het geval is.

Elke oplossing is langs het toetsingskader gelegd. Voor het beoordelen van de functionele behoeften, leidende principes en haalbaarheid van een oplossing is per categorie een vraag geformuleerd om te beoordelen of de oplossing in meer of mindere mate kan voldoen. De werkwijze was hierin als volgt: elk teamlid maakt afzonderlijk een beoordeling van de scenario's. Vervolgens is de beoordeling per functionele behoefte, principe of criterium bediscussieerd tot er consensus over de beoordeling was in het projectteam. De beoordelingen van het projectteam zijn vervolgens getoetst bij het expertteam. Het volledige toetsingskader is opgenomen in bijlage 7.3.

De onderdelen uit het toetsingskader zijn als volgt beoordeeld:

- *Voor de functionele behoeften*

Lokalisatie is randvoorwaardelijk om invulling te geven aan een aantal functionele behoeften. De vraag die bij de functionele behoeften gesteld is: Is het mogelijk om met deze oplossing de functionele behoefte te realiseren? De mogelijke antwoorden zijn:

- Ja, lokalisatie kan in deze behoeften volledig gerealiseerd worden met deze oplossing.
- Het is mogelijk, maar één of meerdere randvoorwaarden zullen nog ingevuld moeten worden.
- Gedeeltelijk: de functionele behoeften kunnen voor een deel ingevuld worden, bijvoorbeeld omdat de oplossing tot specifieke sectoren beperkt is.
- Onmogelijk: de functionele behoefte is met deze oplossing niet te realiseren.

- *Voor de leidende principes*

Ondersteunt de oplossing dit principe 'by design'? De mogelijke antwoorden zijn:

- Ja: de oplossing voldoet 'by design'.



- Nee, de oplossing voldoet op onderdelen niet. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen twee antwoordopties:
  - Nee, de oplossing voldoet op één aspect/onderdeel van het principe niet.
  - Nee, de oplossing voldoet op meerdere aspecten/onderdelen niet aan het principe.
- Nee: de oplossing voldoet niet 'by design' en kan met aanpassingen ook niet voldoen.
- *Voor haalbaarheid*

Hoe beoordelen we de haalbaarheid van en het draagvlak voor de oplossing? Mogelijke antwoorden zijn:

  - Hoog: De oplossing is technisch, maatschappelijk haalbaar; het draagvlak is groot.
  - Gemiddeld: er zijn bezwaren of moeilijkheden, maar deze zijn overkomelijk.
  - Laag: De oplossing is technisch, maatschappelijk slecht haalbaar; de impact is zeer groot, er is weinig draagvlak.
  - Heel laag: De oplossing is technisch, maatschappelijk eigenlijk niet haalbaar; de impact is heel erg groot, er is geen draagvlak.



## 5 SOLL – MOGELIJKE SECTOROVERSTIJGENDE OPLOSSINGEN

In dit hoofdstuk beschrijven we mogelijke oplossingen voor een sectoroverstijgende, interoperabele oplossing (SOLL) voor een functie lokalisatie. We toetsen deze mogelijke oplossingen aan het toetsingskader.

### 5.1 Mogelijke oplossingen

Voor alle SOLL-oplossingen geldt dat ze moeten passen in het wettelijk kader, zoals beschreven in hoofdstuk 3.

#### 5.1.1 SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen

SOLL 1 gaat uit van bestaande oplossingen. In de huidige situatie zijn er verschillende oplossingen voor lokalisatie in gebruik, zie hoofdstuk 3. Deze oplossingen beslaan allemaal een beperkt aantal use cases of sectoren. SOLL 1 is erop gericht om gebruik te maken van wat er al is en deze bestaande oplossingen met elkaar te verbinden. Hierdoor ontstaat een brede oplossing voor lokalisatie, maar deze zal nog niet sectoroverstijgend dekkend zijn. Door het open en gedistribueerde karakter van deze oplossing, zijn er wel voldoende mogelijkheden voor leveranciers van nog niet opgenomen sectoren om op deze oplossing aan te sluiten.

De tweede laag van lokalisatie (welke gegevens en de actualiteit) wordt in deze oplossing ingevuld met de bestaande oplossingen. Dit betekent dat wat er gelokaliseerd kan worden beperkt is tot de mogelijkheden van de huidige systemen. Zo kunnen medicatiegegevens via het LSP met actualiteit gelokaliseerd worden, voor XDS kan dit voor beelden ook, maar op een andere manier. Elk systeem vult de tweede laag van lokalisatie dus op een eigen manier in. De invulling van de tweede laag is er dus wel, maar niet eenduidig voor alle systemen.

Tabel 4 Samenvatting SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen

<b>Organisatie</b>	De oplossing is sectoroverstijgend beschikbaar. Om een patiënt te kunnen lokaliseren, worden de uitwisselsystemen van de zorgaanbieders met elkaar verbonden. Er is toestemming nodig voordat een dossier gelokaliseerd mag worden. De generieke functie toestemmingen staat los van de functie lokalisatie.
<b>Proces</b>	Lokalisatie is niet use case specifiek. Eerst wordt aan de gekoppelde uitwisselsystemen gevraagd welke zorgaanbieders gegevens van een patiënt beschikbaar hebben. Vervolgens kunnen specifiek bij deze zorgaanbieders de benodigde gegevens worden opgevraagd.



<b>Informatie</b>	Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt. Voor de specifieke uitwisselingen, die volgen na lokalisatie, worden informatiestandaarden gebruikt. Er zijn communicatiestandaarden voor het verbinden van bestaande oplossingen, zoals XCPD of HL7 FHIR.
<b>Applicatie</b>	De bestaande uitwisselsystemen worden met elkaar verbonden.
<b>Infrastructuur</b>	De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### **Organisatie**

De oplossing is sectoroverstijgend beschikbaar. Om een patiënt te kunnen lokaliseren worden de uitwisselsystemen van de zorgaanbieders met elkaar verbonden. Er is toestemming nodig voordat een dossier gelokaliseerd mag worden, maar de generieke functie toestemmingen staat los van de functie lokalisatie. In deze oplossing gaan we er dus vanuit dat toestemmingen geregeld is voordat de dossierhouders van een patiënt gelokaliseerd kunnen worden.

### **Proces**

Lokalisatie is niet use case specifiek. Als de raadpleger gegevens van de patiënt in wil zien, stelt het bronsysteem van de raadpleger aan het uitwisselsysteem de vraag om gegevens. Het uitwisselsysteem van de raadpleger vraagt vervolgens aan de gekoppelde andere uitwisselsystemen welke zorgaanbieders medische gegevens over de patiënt beschikbaar hebben. Het uitwisselsysteem stelt vervolgens de vraag om gegevens alleen aan die achterliggende bronsystemen waar gegevens over de patiënt staan én waar toestemming is om deze te delen.

### **Informatie**

Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt. Het resultaat is een lijst van zorgaanbieders die gegevens van de patiënt beschikbaar hebben. Vervolgens kan een specifieke vraag om gegevens aan deze zorgaanbieders worden gesteld. Voor de specifieke uitwisselingen worden informatiestandaarden gebruikt.

Er zijn communicatiestandaarden voor het verbinden van bestaande oplossingen, zoals XCPD of HL7 FHIR.

### **Applicatie**

In SOLL 1 wordt gebruik gemaakt van de reeds aanwezige decentrale indexen in bronsystemen of centrale indexen in uitwisselsystemen.

### **Infrastructuur**

De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### **Wat is er nodig voor implementatie?**



- Afspraken waarmee het vertrouwen geborgd wordt. Dit kan op landelijk niveau door middel van een convenant of contract dat organisaties tekenen voordat er gegevens uitgewisseld kunnen worden. In een dergelijk convenant kunnen afspraken over het gebruik van de oplossing en de verantwoordelijkheden van de verschillende deelnemers en leveranciers worden vastgelegd.
- Er is een landelijk besluit nodig, in overleg met de leveranciers van de oplossingen, over op welke manier oplossingen aan elkaar gekoppeld worden. Voor de uitvoering is er commitment nodig van leveranciers. Er wordt gebruik gemaakt van internationale standaarden. Er zijn reeds verschillende specificaties beschikbaar, bijvoorbeeld XCPD (IHE-profiel). Hierbij dienen ook afspraken over bijvoorbeeld responsetijden gemaakt te worden om een goede performance aan opvragende systemen te kunnen bieden.
- Nieuwe leveranciers kunnen deelnemen als zij aansluiten bij de afspraken rondom vertrouwen en de (nog vast te stellen) specificaties inbouwen waarmee de oplossing gekoppeld kan worden.

### 5.1.2 SOLL 2 Centrale lokalisatieservice

De centrale lokalisatieservice is een generieke voorziening die invulling geeft aan de functie lokalisatie. De manier waarop er invulling aan lokalisatie gegeven wordt, komt grotendeels overeen met hoe dit in Mitz gedaan is. Het verschil is dat met de centrale lokalisatieservice lokalisatie los gehaald wordt van de functie toestemmingen.

De centrale lokalisatieservice bevat de combinatie van de unieke identificatie van de zorgaanbieder met alle bij hem bekende BSN's. Wanneer een raadpleger gegevens op wil vragen over een patiënt, wordt de centrale lokalisatieservice geraadpleegd om te lokaliseren welke zorgaanbieders dossierhouder zijn van dit BSN. Hier zal wel een koppeling moeten zijn met de generieke functie toestemmingen, want alleen de dossierhouders waarvoor toestemming is gegeven mogen gelokaliseerd worden. Dit kan worden opgelost door patiënten alleen in de centrale lokalisatieservice op te nemen als zij daar toestemming voor hebben gegeven.

Tabel 5 Samenvatting SOLL 2 Centrale lokalisatieservice

<b>Organisatie</b>	De oplossing is sectoroverstijgend beschikbaar. Om een patiënt te kunnen lokaliseren sluiten zorgaanbieders aan op de centrale lokalisatieservice. Er is toestemming nodig voordat een dossierhouder gelokaliseerd mag worden. De generieke functie toestemmingen staat los van de functie lokalisatie.
<b>Proces</b>	Lokalisatie is niet use case specifiek. Voordat een vraag om gegevens bij specifieke zorgaanbieders wordt gesteld, wordt de centrale lokalisatieservice geraadpleegd om op te halen bij welke zorgaanbieders de vraag gesteld mag worden.
<b>Informatie</b>	Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt, aan het BSN wordt in een centrale index een unieke identificatie van de zorgaanbieder gekoppeld. Voor de specifieke uitwisselingen, die volgen na lokalisatie, worden informatiestandaarden gebruikt. De systemen kunnen aan de centrale lokalisatieservice gekoppeld worden met XCPD of HL7 FHIR.



<b>Applicatie</b>	Uitwisselsystemen <sup>2</sup> sluiten aan op de landelijke lokalisatieservice. De centrale index wordt gevuld vanuit bronsystemen.
<b>Infrastructuur</b>	De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### Organisatie

De oplossing is sectoroverstijgend beschikbaar. Om een dossierhouder te kunnen lokaliseren sluiten zorgaanbieders aan op de centrale lokalisatieservice. Er is toestemming nodig voordat een dossierhouder gelokaliseerd mag worden. De generieke functie toestemmingen staat los van de functie lokalisatie. In deze oplossing gaan we er dus vanuit dat toestemmingen om te mogen lokaliseren, voor vooraf onbekend gebruik (zoals gedefinieerd in de Wabpvz) geregeld zijn. Als er toestemming is kunnen de dossierhouders van een patiënt gelokaliseerd worden.

### Proces

Lokalisatie is niet use case specifiek. Voor de vraag om gegevens bij specifieke zorgaanbieders wordt gesteld wordt de centrale lokalisatieservice geraadpleegd om op te halen bij welke zorgaanbieders de vraag gesteld mag worden.

Als de raadpleger gegevens van de patiënt in wil zien, stelt het bronsysteem van de raadpleger aan het uitwisselsysteem de vraag om gegevens. Het uitwisselsysteem van de raadpleger vraagt vervolgens aan de centrale index welke zorgaanbieders medische gegevens over de patiënt beschikbaar hebben en deze ook mogen delen.

Het uitwisselsysteem stelt vervolgens de vraag om gegevens alleen aan die achterliggende bronsystemen waar gegevens over de patiënt staan én waar toestemming is om deze te delen. Omdat de centrale index geen informatie bevat over het type gegevens bij elke zorgaanbieder, kan het zijn dat een bronsysteem geen inhoudelijk antwoord geeft.

### Informatie

Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt en de unieke identificatie van de zorgaanbieder. Vervolgens wordt de vraag om gegevens bij de zorgaanbieder gesteld. Het adres waarop de zorgaanbieder te vinden is, valt onder de generieke functie adresseren en valt dus buiten scope van lokalisatie. De centrale lokalisatieservice is beperkt tot welke zorgaanbieders brondossierhouder zijn. Vervolgens wordt bij de zorgaanbieders de vraag gesteld om specifieke gegevens en de actualiteit van deze gegevens.

De systemen kunnen aan de centrale lokalisatieservice gekoppeld worden met XCPD of HL7 FHIR.

---

<sup>2</sup> Met uitwisselsystemen wordt het systeem met een uitwisselfunctie bedoeld. De functie kan ook onderdeel van een XIS zijn.





## Applicatie

In SOLL 2 is er één centrale index met informatie over welke zorgaanbieders brondossierhouder van een patiënt zijn. Voor het lokaliseren van de brondossierhouders wordt er dus geen gebruik gemaakt van decentrale indexen in bronsystemen of uitwisselsystemen. Uitwisselsystemen sluiten op de centrale index aan.

Als de raadpleger gegevens van de patiënt in wil zien, stelt het bronsysteem van de raadpleger aan het uitwisselsysteem de vraag om gegevens. Het uitwisselsysteem van de raadpleger vraagt vervolgens aan de centrale index welke zorgaanbieders gegevens over de patiënt beschikbaar hebben en deze ook mogen delen.

Het uitwisselsysteem stelt vervolgens de vraag om gegevens alleen aan die achterliggende bronsystemen waar gegevens over de patiënt staan, én waar toestemming is om deze te delen. Omdat de centrale index geen informatie bevat over het type gegevens bij elke zorgaanbieder, kan het zijn dat een bronsysteem geen inhoudelijk antwoord geeft.

## Infrastructuur

De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### Wat is er nodig voor implementatie?

- Afspraken waarmee het vertrouwen geborgd wordt. Dit kan op landelijk niveau door middel van een convenant of contract dat organisaties tekenen voordat er gegevens uitgewisseld kunnen worden. In een dergelijk convenant kunnen afspraken over het gebruik van de voorziening en de verantwoordelijkheden van de verschillende deelnemers en leveranciers worden vastgelegd.
- Technische specificaties voor leveranciers om aan te kunnen sluiten op de centrale lokalisatieservice (eerste laag van lokalisatie).
- Voor het invullen van de tweede laag van lokalisatie is er standaardisatie van lokalisatiegegevens aan de bron nodig. Zodat de gegevens met de juiste mate van detail en actualiteit gelokaliseerd kunnen worden (welke mate van detail dit is moet nog worden vastgesteld). Hiervoor kan worden aangesloten bij de NEN-norm voor lokalisatie, deze is nog in ontwikkeling.

### 5.1.3 Lokalisatie in een gedistribueerd netwerk

In een volledig gedistribueerd netwerk is lokalisatie van belang om overbevraging te voorkomen. Wanneer een vragende node X alle andere nodes vraagt om informatie van patiënt Y, onthult X zijn (behandel)relatie met patiënt Y aan alle andere nodes. Dit kan worden gezien als een datalek naar de nodes die geen behandelrelatie hebben met patiënt Y. Zelfs al kan dit juridisch worden afgedekt door onderlinge verwerkerovereenkomsten, moet de voorkeur uitgaan naar een benadering die meer in overeenstemming is met de 'privacy by design' gedachte.

De meest gebruikte oplossing voor dit probleem is het bijhouden van een centrale index waarin wordt gepubliceerd van welke patiënten informatie bij welke nodes beschikbaar is (SOLL 2). Dit is echter een centralistische oplossing die niet past in een volledig gedistribueerd netwerk.

Alternatieve oplossingen zijn het publiceren van lokalisatie-informatie in een persoonlijke datakluis van de patiënt. Of publicatie in een gedistribueerde database (zoals een private blockchain).



Voordeel van het gebruik van blockchain is de hoge en snelle beschikbaarheid van informatie en de onveranderlijkheid van informatie.

In alle gevallen dient lokalisatie-informatie alleen beschikbaar te zijn aan bevoegde partijen. Dat wil zeggen, partijen met een behandelrelatie met de patiënt of partijen die toestemming hebben verkregen van de patiënt. Indien lokalisatie-informatie op een (private) blockchain wordt gepubliceerd kan proxy re-encryption worden gebruikt om alleen bevoegde zorgaanbieders de mogelijkheid te geven de betreffende informatie te ontcijferen.

Een mogelijke oplossing die past binnen een gedistribueerd netwerk is een oplossing gebaseerd op de grafentheorie.

### Grafen

Om een patiënt te kunnen lokaliseren in een oplossing gebaseerd op Grafen wordt het huisartssysteem als uitgangspunt genomen. De aanname hierbij is dat iedere patiënt een huisarts heeft. Vanuit het huisartssysteem worden de bij de patiënt betrokken zorgaanbieders gelokaliseerd. Vervolgens wordt bij deze zorgaanbieders nagevraagd bij welke andere zorgaanbieders de patiënt ook bekend is. Dit proces wordt doorlopen tot alle zorgaanbieders zijn bevroegd.

Tabel 6 Samenvatting SOLL 3 Grafen

<b>Organisatie</b>	De oplossing is sectoroverstijgend beschikbaar. Elke zorgverlener begint zijn vraag naar de dossierhouders van een patiënt bij diens huisarts.
<b>Proces</b>	Lokalisatie is niet use case specifiek. De zorgverlener vraagt de huisarts om betrokken zorgaanbieders. Die krijgt hij terug en vervolgens worden die betrokken zorgaanbieders bevroegd, enz.
<b>Informatie</b>	Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt. Het resultaat na het afzonderlijk bevragen van de betrokken zorgaanbieders is een lijst van zorgaanbieders die gegevens van de patiënt beschikbaar hebben. Vervolgens kan de vraag om specifieke gegevens aan deze zorgaanbieders worden gesteld.
<b>Applicatie</b>	Alle bronsystemen kunnen volgens een standaard API een lijst met betrokken zorgaanbieders opleveren.
<b>Infrastructuur</b>	De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### Organisatie

Deze oplossing vereist dat alle bronsystemen van zorgaanbieders op een standaard wijze bevroegd kunnen worden en aan de vereiste beveiliging voldoen. De betrokken zorgaanbieders worden



alleen bekend gemaakt als de patiënt toestemming heeft gegeven. De generieke functie toestemmingen staat los van de functie lokalisatie. In deze oplossing gaan we er dus vanuit dat toestemmingen geregeld is.

### **Proces**

Lokalisatie is niet use case specifiek. De zorgverlener vraagt de huisarts om betrokken zorgaanbieders. Die krijgt hij terug en vervolgens worden die betrokken zorgaanbieders bevroegd, enzovoort. De specifieke vraag om gegevens kan vervolgens gericht aan de betrokken zorgaanbieders gesteld worden.

### **Informatie**

Lokalisatie gebeurt op basis van het BSN van de patiënt. Het resultaat na het afzonderlijk bevragen van de betrokken zorgaanbieders is een lijst met zorgaanbieders die gegevens van de patiënt beschikbaar hebben. Vervolgens kan een specifieke vraag om gegevens aan deze zorgaanbieders worden gesteld.

### **Applicatie**

In SOLL 3 wordt er geen gebruik gemaakt van de reeds aanwezige decentrale indexen in bronsystemen of uitwisselsystemen noch van een centrale index. Alle bronsystemen kunnen volgens een standaard API een lijst met betrokken zorgaanbieders opleveren.

### **Infrastructuur**

De oplossing stelt geen specifieke eisen aan de infrastructuur.

### **Wat is er nodig voor implementatie?**

- Afspraken waarmee het vertrouwen geborgd wordt. Dit kan op landelijk niveau door middel van een convenant of contract dat organisaties tekenen voordat er gegevens uitgewisseld kunnen worden. In een dergelijk convenant kunnen afspraken over het gebruik van de voorziening en de verantwoordelijkheden van de verschillende deelnemers en leveranciers worden vastgelegd.
- Een volledig gedistribueerd netwerk, zoals scenario D (een standaard datamodel voor elke zorgaanbieder) en scenario F (een volledig gedistribueerd netwerk) uit het onderzoek 'een landelijk dekkend netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg' (D&A Medical Group, 2022), waar alle zorgaanbieders op zijn aangesloten. Daarnaast moet dit netwerk door alle leveranciers ondersteund worden.
- Specificaties voor de API's die nodig zijn om gedistribueerd te kunnen bevragen. Vervolgens moeten deze door leveranciers ingebouwd worden.
- Standaardisatie van lokalisatiegegevens aan de bron, zodat de gegevens met de juiste mate van detail en actualiteit gelokaliseerd kunnen worden (welke mate van detail dit is moet nog vastgesteld worden).

## **5.2 Analyse per oplossing**

In deze paragraaf worden de drie SOLL-oplossingen beoordeeld aan de hand van het toetsingskader, zoals in hoofdstuk 4 is beschreven.



De gedetailleerde beoordeling van de oplossingen per functionele behoefte, principe en aspect van haalbaarheid is opgenomen in bijlage 7.5. In deze paragraaf wordt per oplossing de conclusie van de beoordeling op hoofdlijnen beschreven.

Een algemene conclusie is dat **geen enkele** oplossing aan alle behoeften en principes voldoet. Elke oplossing voldoet aan een deel van de principes en levert een bijdrage aan de functionele behoeften rondom lokalisatie. Het is dus van groot belang om keuzes te maken wat het zwaarst moet wegen en welke principes en criteria écht leidend zijn.

Bij de analyse zijn er een aantal aandachtspunten die voor elke oplossing gelden:

- De functionele behoefte die gaat over participatie door de patiënt (F5) kan als volgt worden opgesplitst:
  - Regie: Als patiënt kan ik zelf bepalen welke gegevens door welke zorgaanbieder gedeeld mogen worden.
  - Inzicht: Als patiënt kan ik eenvoudig zien welke zorgaanbieders gegevens van mij beschikbaar hebben (en deze vervolgens ook inzien).

Het eerste deel, regie, is gekoppeld aan de generieke functie voor toestemmingen en valt dus buiten scope van deze analyse van de oplossingen voor lokalisatie. De functie lokalisatie moet wel invulling geven aan het aspect inzicht. Dus bij het beoordelen van de oplossingen kijken we naar welke oplossingen de patiënt inzicht kunnen geven in welke zorgaanbieders dossierhouder zijn. Bij elke oplossing zien we daarin hetzelfde aandachtspunt: als er door patiënten dezelfde lokalisatiefunctie wordt gebruikt als door zorgverleners is de uitkomst gekoppeld aan de zorgaanbieders waar de patiënt zelf toestemming heeft gegeven. We gaan er immers vanuit dat een patiënt pas vindbaar is door zorgverleners als hij daar toestemming voor heeft gegeven.

- Bij de analyse van alle oplossingen komt steeds dezelfde gelaagdheid terug. Namelijk: eerst lokaliseren welke zorgaanbieders dossierhouder zijn van een patiënt en daarna de vraag om specifieke gegevens aan die zorgaanbieders stellen. Uit de werksessies kwam naar voren om lokalisatie in eerste instantie eenvoudig te houden en te beperken tot “waar staan gegevens”. Voor de tweede vraag, welke gegevens en wat is de actualiteit van deze gegevens zullen aanvullend afspraken gemaakt moeten worden. Deze afspraken gaan bijvoorbeeld over:
  - De manier waarop lokalisatie plaatsvindt: is lokalisatie een opzichzelfstaande use case of is het altijd onderdeel van een andere use case.
  - Op voorhand is er niet een uitputtend overzicht van alle mogelijke use cases. Het kan per use case verschillen welke mate van detail voor lokalisatie nodig is, voor beelden kan het bijvoorbeeld gewenst zijn om een specifiek beeld te lokaliseren. Bij medicatie kan het gaan om alle medicatiegegevens in een bepaald periode. Om deze reden moet de invulling van de tweede laag voldoende flexibiliteit bieden. Dit kan door de afspraken hierover apart op te nemen in een informatie- of uitwisselstandaard voor de betreffende use case.

## 5.2.1 SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen

### Functionele behoeften



In SOLL 1 is het mogelijk om een deel van de betrokken zorgaanbieders (dossierhouders) inzichtelijk te maken. In deze oplossing worden bestaande oplossingen voor lokalisatie aan elkaar gekoppeld. Dit betekent dat zorgorganisaties die gebruik maken van een uitwisselsysteem met een lokalisatiefunctie op een relatief eenvoudige wijze aan kunnen sluiten. Voor zorginstellingen in sectoren die dat nog niet hebben, zoals de GGZ of de VVT, is lokalisatie nog niet mogelijk. Zij zouden kunnen overwegen om aan te sluiten bij een van de bestaande uitwisselsystemen of aan te sluiten op de centrale index.

Om de patiënt te laten participeren in deze oplossing, zijn aanvullende maatregelen nodig. Een patiënt zou, op dezelfde manier als zorgverleners gebruik kunnen maken van de oplossing, mits zij beschikken over een PGO dat op de uitwisselsystemen kan aansluiten. De haalbaarheid hiervan moet nader onderzocht worden.

### **Leidende principes**

Deze oplossing gaat ervan uit dat de lokalisatiefunctie van leveranciers gebruikt blijft worden. Door de lokalisatiefunctie van leveranciers in stand te houden is er geen volledige scheiding van data en functionaliteit (P2). De lokalisatiefunctie en de benodigde data wordt niet losgekoppeld van systemen, maar moet bij de leverancier worden afgenomen. Hiermee voldoet de oplossing niet volledig aan het principe dat het duurzaam is. Hieraan gerelateerd is de oplossing gedeeltelijk federatief (P3): de interne werking van de bronsystemen en uitwisselsystemen wordt niet voorgeschreven en is grotendeels decentraal. Ook nieuwe oplossingen (zoals dataplatforms) kunnen relatief eenvoudig aansluiten. Voor de oplossingen van leveranciers blijft lokalisatiedata bij de bron (bronsysteem of uitwisselsysteem). Voor zorgaanbieders die niet aangesloten zijn op een uitwisselsysteem met een lokalisatiefunctie is er de mogelijkheid om gebruik te maken van een centrale lokalisatieservice (zie SOLL 2). Deze oplossing biedt in principe een gelijk speelveld voor leveranciers. Nieuwe leveranciers kunnen met een eigen systeem aansluiten of gebruik maken van een centrale lokalisatieservice.

Met betrekking tot privacy en security is één van de belangrijkste risico's in deze oplossing overbevraging. Alle uitwisselsystemen worden bevraged of de patiënt bekend is, ook degene waar de patiënt niet bekend is. Bij een aantal uitwisselsystemen worden vervolgens ook alle bronsystemen bevraged. Om overbevraging te beperken zou er een lokalisatie index op het niveau van het uitwisselsysteem moeten zijn, zodat de vraag niet naar alle achterliggende bronsystemen hoeft.

### **Haalbaarheid**

Dit scenario kan volledig met bestaande technologieën gerealiseerd worden, het is dus technisch haalbaar. Het scenario maakt optimaal gebruik van reeds bestaande oplossingen, hierdoor is de impact relatief laag en kan deze oplossing snel gerealiseerd worden. Om deze reden verwachten we ook dat er bij de leveranciers van bronsystemen en uitwisselsystemen draagvlak zal zijn voor deze oplossing. Dit is een pragmatische oplossing waarmee de doelstellingen uit het IZA (2025) behaald kunnen worden.

Alleen op maatschappelijk en politiek vlak zijn er mogelijk bezwaren als gevolg van het risico op overbevraging.



Tabel 7 Haalbaarheid SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen

H1	<b>Technisch realiseerbaar</b> Ja, dit scenario kan met bestaande technologieën worden gerealiseerd.
H2	<b>Gebruik bestaande oplossingen</b> Ja, er wordt volledig gebruik gemaakt van bestaande oplossingen.
H3	<b>Impact</b> Laag, omdat er gebruik wordt gemaakt van bestaande oplossingen
H4	<b>Draagvlak bij de leverancier</b> Hoog, alle leveranciers kunnen met hun eigen oplossing aansluiten
H5	<b>Maatschappelijk en politiek draagvlak</b> Gemiddeld, mogelijk zijn er bezwaren als gevolg van het risico op overbevraging.

## 5.2.2 SOLL 2 Centrale lokalisatieservice

### Functionele behoeften

In SOLL 2 is het mogelijk om alle betrokken zorgaanbieders (dossierhouders) inzichtelijk te maken. De voorwaarde is dan wel dat alle zorgaanbieders op de centrale lokalisatieservice aangesloten zijn en bijhouden welke patiënten (BSN's) bij hen een dossier hebben. Het participeren van patiënten door ze inzicht te geven in welke zorgaanbieders gegevens over hen hebben, is in deze oplossing eenvoudiger te realiseren. Een patiënt zou met een PGO aan kunnen sluiten op de centrale lokalisatieservice. Alleen geldt hier ook het nadeel dat patiënten hetzelfde zien als zorgverleners: alleen de zorgaanbieders waar zij toestemming hebben gegeven om gegevens te delen.

### Leidende principes

Van de drie SOLL-oplossingen is deze het meest duurzaam. Door de lokalisatiefunctie los te koppelen van systemen is er scheiding van data en functionaliteit. De centrale lokalisatieservice richt zich alleen op lokalisatie met minimale gegevens (BSN van de patiënt en een unieke identificatie van de zorgaanbieder). Hiermee is er voldaan aan dataminimalisatie. Het is een centrale oplossing, die op een federatieve manier tot stand zou kunnen komen, maar als deze wordt voorgeschreven is het niet federatief. Doordat het een centrale voorziening is, zullen alle leveranciers hier op moeten aansluiten en is er geen gelijk speelveld (P15).

Met betrekking tot privacy en security is één van de belangrijkste risico's in deze oplossing dat het een centrale voorziening is met een centrale index. Om deze reden wordt de lokalisatiefunctie in deze oplossing geminimaliseerd. De centrale index zorgt voor een potentieel kwetsbaar punt in het netwerk. Als de lokalisatieservice niet beschikbaar is (denial of service), is de functie voor niemand meer beschikbaar. Met deze oplossing wordt het risico op overbevraging tot een minimum beperkt.

### Haalbaarheid

Deze oplossing kan met bestaande technologieën gerealiseerd worden, en is dus technisch haalbaar. Het vraagt een minimale aanpassing aan bestaande systemen om aan te sluiten. Deze



oplossing vraagt wel dat alle zorgaanbieders aangesloten zijn om ook daadwerkelijk alle betrokken zorgaanbieders te kunnen lokaliseren. Het zal dus enige tijd vragen om de centrale index te vullen. Het draagvlak bij leveranciers voor deze oplossing is laag. De oorzaak hiervan is vooral dat er weerstand is tegen de manier waarop centrale voorzieningen tot stand komen. Als een centrale voorziening op een federatieve manier tot stand komt zal de weerstand lager zijn.

Alleen op maatschappelijk en politiek vlak zijn er mogelijk bezwaren als gevolg van één centrale index waar gegevens staan.

Tabel 8 Haalbaarheid SOLL 2 Centrale lokalisatieservice

H1	<b>Technisch realiseerbaar</b> Ja, dit scenario kan met bestaande technologieën worden gerealiseerd.
H2	<b>Gebruik bestaande oplossingen</b> Gemiddeld, er wordt gebruik gemaakt van bestaande oplossingen, maar het aansluiten op de centrale voorziening vraagt een kleine aanpassing aan de systemen die aansluiten.
H3	<b>Impact</b> Gemiddeld, omdat er een kleine aanpassing nodig is en alle zorgaanbieders aan moeten sluiten zal de realisatietermijn van deze oplossing langer zijn dan SOLL 1.
H4	<b>Draagvlak bij de leverancier</b> Laag, er is weerstand bij leveranciers tegen de manier waarop centrale voorzieningen tot stand komen.
H5	<b>Maatschappelijk en politiek draagvlak</b> Gemiddeld, mogelijk zijn er bezwaren als gevolg van de centrale index.

## 5.2.3 SOLL 3 Lokalisatie in een gedistribueerd netwerk - Grafen

### Functionele behoeften

Ook in deze oplossing is het mogelijk om de dossierhoudende zorgaanbieders inzichtelijk te maken. Het vraagt wel grote aanpassingen aan de systemen (zie haalbaarheid). In deze oplossing krijgt de raadpleger terug wat er door zorgverleners geregistreerd wordt over het netwerk van de patiënt. Om een goed beeld van dit netwerk te krijgen is het van belang dat alle zorgverleners het netwerk actueel houden. In deze oplossing is het risico dat het overzicht van zorgaanbieders niet compleet is of dat er juist zorgaanbieders teruggekoppeld worden die niet meer betrokken zijn bij de patiënt. Met deze oplossing kunnen patiënten op dezelfde manier participeren als zorgverleners.

### Leidende principes

Deze oplossing scoort goed op de principes die gaan over een gelijk speelveld voor leveranciers (P15) en de oplossing is federatief (P3). In deze oplossing blijven de lokalisatiegegevens bij de bron en worden daar ook opgehaald.

Patiënten kunnen in deze oplossing eenvoudig aansluiten, als zij ook de huisarts kunnen bevragen welke zorgaanbieders bekend zijn, op dezelfde manier als zorgverleners dit zullen doen (P9). In deze oplossing is er wel volledige afhankelijkheid van welke zorgaanbieders de huisarts en vervolgens ook andere zorgaanbieders registreren als betrokken bij de patiënt. Zo kan het bijvoorbeeld voorkomen dat een patiënt onder behandeling is bij een instelling en dat dit bij de



huisarts bekend is. Het systeem van de huisarts geeft deze zorgaanbieder dan terug aan de raadpleger, ook als er bij de betreffende instelling geen toestemming is om gegevens te delen.

Ook op privacy en security kent deze oplossing minder bezwaren dan SOLL 1 en SOLL 2. Door bij de huisarts te starten met lokaliseren wordt het risico op overbevraging beperkt; (bijna) elke patiënt heeft een huisarts, dus dit is geen privacygevoelig gegeven. Daarnaast blijven dus alle gegevens bij de bron en is er dus geen centrale index.

### **Haalbaarheid**

Deze oplossing scoort goed op de principes, maar kent vooral beperkingen met betrekking tot de haalbaarheid. De belangrijkste oorzaak hiervan is dat er aanpassingen nodig zijn aan alle bronsystemen. Elke zorgverlener moet het bij hem bekende zorgnetwerk van de patiënt gestructureerd gaan vastleggen en er zijn afspraken nodig zijn over de manier waarop gegevens vastgelegd worden en vervolgens uitgewisseld kunnen worden. Deze oplossing past goed in een gedistribueerde infrastructuur en past daarmee op de langere termijn in een gedistribueerd netwerk van zorgsystemen. Binnen de bestaande infrastructuur is dit moeilijk realiseerbaar.

Omdat deze oplossing weinig privacy risico's met zich meebrengt is de verwachting dat hier maatschappelijk en politiek draagvlak voor zal zijn.





Tabel 9 Haalbaarheid SOLL 3 Grafen

H1	<b>Technisch realiseerbaar</b> Moeilijk, omdat alle bronsystemen moeten worden aangepast.
H2	<b>Gebruik bestaande oplossingen</b> Gemiddeld, elk systeem zou de vereisten met betrekking tot deze functie kunnen inbouwen, maar dit vraagt grote aanpassingen.
H3	<b>Impact</b> Hoog, als gevolg van de benodigde aanpassingen is de impact hoog en de realisatietermijn lang.
H4	<b>Draagvlak bij de leverancier</b> Laag, vanwege de benodigde aanpassingen.
H5	<b>Maatschappelijk en politiek draagvlak</b> Hoog, er zijn geen maatschappelijke of politieke bezwaren.



## 6 CONCLUSIE EN ADVIES

### 6.1 Conclusie

De drie besproken oplossingen voor lokalisatie voldoen in principe allemaal aan de functionele behoeften. Met dien verstande dat SOLL 1 pas een zorgbrede oplossing biedt als ook de VVT en GGZ aansluiten.

De belangrijkste verschillen tussen de oplossingen zijn:

- SOLL 3 voldoet het beste aan de leidende principes, maar vereist de grootste aanpassingen aan de bronsystemen. Derhalve achten we SOLL 3 op afzienbare termijn niet haalbaar.
- SOLL 1 en SOLL 2 voldoen allebei deels aan de leidende principes. SOLL 2 is een centrale voorziening, maar kan federatief tot stand komen. SOLL 1 is grotendeels gedistribueerd. In SOLL 2 is er volledige scheiding van data en functionaliteit, in SOLL 1 is dit beperkt het geval.
- SOLL 1 en SOLL 2 kennen allebei een verschillende beperking op het gebied van privacy en security. Experts hebben verschillende voorkeuren welke van de privacy en security risico's men het zwaarst weegt. Daarom is het lastig om met betrekking tot dit punt tot een eenduidig advies te komen.

In alle SOLL-oplossingen zullen er op organisatorisch vlak afspraken gemaakt moeten worden, zodat het vertrouwen geborgd wordt. Dit kan op landelijk niveau door middel van een convenant of contract, dat organisaties tekenen, voor er gegevens uitgewisseld kunnen worden.

#### Kosten en baten

In de analyse van de verschillende SOLL-oplossingen is beschreven in hoeverre de oplossing kan voldoen aan de functionele behoeften en de principes. De baten die met de oplossing gerealiseerd kunnen worden zijn hier nauw aan verbonden. De kosten die per SOLL-oplossing gemaakt moeten worden zijn van veel verschillende factoren afhankelijk, zoals de exacte aanpassingen die nodig zijn aan de systemen, tot welke wijzigingen dit leidt, hoe groot de impact op het proces is, hoe de oplossing beheerd gaat worden, de kosten van een centrale voorziening, etc. Hiermee is het niet mogelijk om een accurate inschatting van de verwachte kosten te geven.

### 6.2 Advies en roadmap

Kijkend naar de haalbaarheid van de mogelijke oplossingen (zie Tabel 10) komen we tot een advies, waarbij we de oplossingen faseren in de tijd (zie Figuur 2).

Tabel 10 Haalbaarheid van de mogelijke oplossingen voor lokalisatie

<b>Haalbaarheid</b>	<b>SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen</b>	<b>SOLL 2 Centrale lokalisatieservice</b>	<b>SOLL 3 Grafen</b>
<i>Technisch realiseerbaar</i>			
<i>Gebruik maken van bestaande oplossingen</i>			
<i>Impact en daarmee samenhangende realisatietermijn</i>			



<i>Draagvlak bij de leverancier</i>			
<i>Maatschappelijk en politiek draagvlak</i>			

### Korte termijn

Om de doelstellingen van het IZA te behalen in 2025 adviseren we om te starten met een oplossing waarmee de eerste laag van lokalisatie voor het overgrote deel van de patiënten opgelost kan worden, namelijk waar staan gegevens? Dit kan met SOLL 1 – het verbinden van bestaande oplossingen. Om tot een zorgbrede voorziening te komen is er een inhaalslag nodig in de sectoren die nog geen uitwisselingsystemen gebruiken met een lokalisatiefunctie, zoals de VVT- en GGZ-sector.

### Middellange termijn

SOLL 1 is, met enkele aanpassingen, ook geschikt voor de middellange termijn, maar SOLL 2 is dat ook. SOLL 1 kan doorgroeien naar beide oplossingen:

- Doorontwikkelen van SOLL 1: voor de middellange termijn is het wenselijk om de privacy risico's (overbevraging) in SOLL 1 verder te beperken. Bijvoorbeeld door in de uitwisselingsystemen een index op te nemen in plaats van aan de bron.
- Doorgroeien naar SOLL 2: een centrale lokalisatieservice is al onderdeel van SOLL 1 voor de zorgaanbieders die niet over een uitwisselingsysteem beschikken met een eigen index. In het geval dat SOLL 1 doorgroeit naar SOLL 2 zullen alle zorgaanbieders gebruik gaan maken van deze centrale lokalisatie index.

Voor de middellange termijn is een keuze mogelijk tussen SOLL 1 en SOLL 2. Het is met name een afweging van de privacy en security risico's die leiden tot een voorkeur voor een van deze scenario's. In beide oplossingen kunnen maatregelen genomen worden om het risico te beperken. Als er een privacy risico genomen wordt, moet er een afweging in proportionaliteit en subsidiariteit worden gemaakt (AVG). Voor beide oplossingen kan deze gemaakt worden, maar verschillen de voorkeuren in welk risico (overbevraging of een centrale index) meer proportioneel is.

Het Ministerie van VWS heeft in het voorjaar 2023 een beleid geformuleerd om te komen tot een landelijk dekkend netwerk voor gegevensuitwisseling in de zorg. Dit beleid bestaat enerzijds uit het continueren van de huidige koers op de korte termijn en aanvullend beleid voor de toekomst, waarbij het advies uit het onderzoek naar mogelijke scenario's voor een landelijk dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (D&A Medical Group, 2022), het uitgangspunt vormt voor de realisatie van het tweede en derde plateau (vanaf 2027) uit de nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel.

De volgende scenario's zijn onderscheiden in het onderzoek:

- A. Niets aanvullends ondernemen op de huidige infrastructuur
- B. Verbinden van bestaande (regionale) netwerken en knooppunten
- C. Inrichten van gekoppelde dataplatformen
- D. Een gestandaardiseerd datamodel voor iedere zorgaanbieder
- E. Een persoonlijke datakluis voor burgers



- F. Als één van de resultaten van de expertsessies is een zesde scenario toegevoegd: een gedistribueerd communicatienetwerk.

Op basis van de uitkomsten van de scenario-analyse is geadviseerd om een dubbele beweging te omarmen en te stimuleren:

1. Een **data-centrische** oplossing is noodzakelijk om tegemoet te komen aan de huidige, en bovenal toekomstige behoeften in de gezondheidszorg, waarbij optimale **datbeschikbaarheid** voor zorgprofessionals, voor patiënten en voor secundair gebruik in toenemende mate van belang is. Dit is noodzakelijk om te voldoen aan de afspraken in het Integraal zorgakkoord en de transformatie naar passende hybride zorg te ondersteunen. **Scenario C** gekoppelde dataplatformen is van de data-centrische oplossingen het meest haalbaar op afzienbare termijn. Zorgen over privacy kunnen echter aanleiding geven tot maatschappelijk/politieke weerstand tegen scenario C. Een alternatief is scenario E persoonlijke datakluisen. Het draagvlak bij professionals en veldpartijen voor scenario E is echter laag.
2. Er is daarnaast een veilige, verbindende communicatie-infrastructuur nodig voor de directe gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders en voor het verbinden van regionale platformen. Ingegeven door zorgen over privacy en gesteund door technologische ontwikkelingen vindt op dit gebied een verschuiving plaats van centrale systemen en voorzieningen naar een **gedistribueerd** model, **scenario F**. Het voordeel van een gedistribueerd model is dat partijen makkelijker en sneller in onderlinge afspraken kunnen innoveren en nieuwe processen en toepassingen realiseren, omdat hiervoor geen derde centrale partij nodig is.

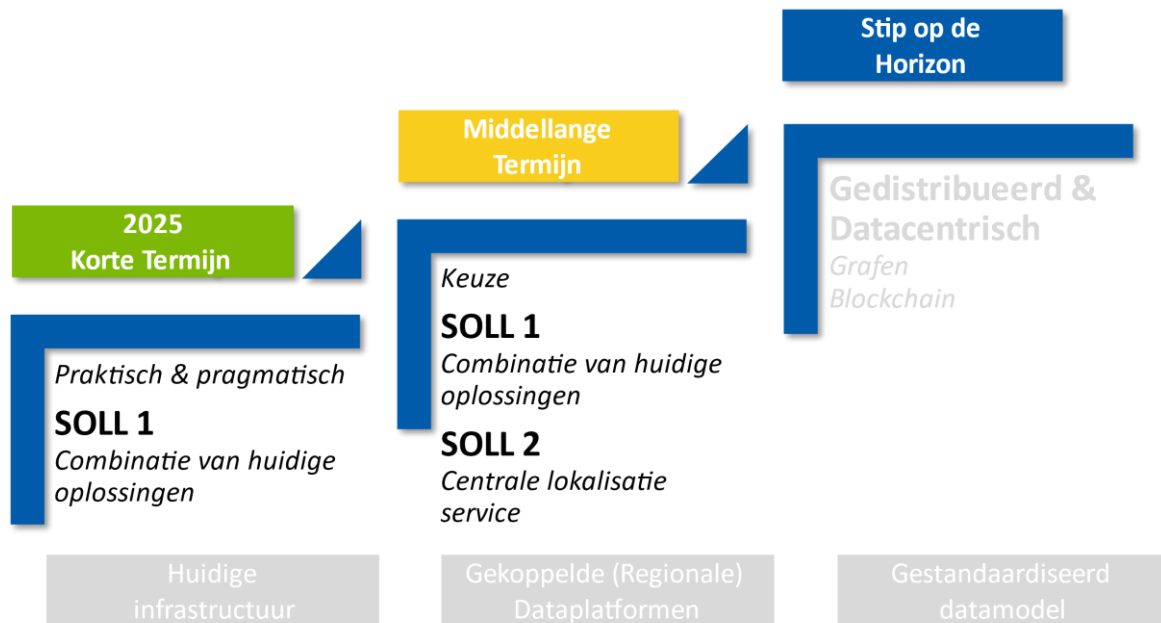
Bij een infrastructuur bestaande uit gekoppelde dataplatformen, past een gedistribueerde lokalisatiefunctie, waarbij de lokalisatiegegevens op het dataplatform staan. Dit is een variant met kenmerken van SOLL 1 (gekoppelde indexen) en kenmerken van SOLL 2 (lokalisatiegegevens zijn ontkoppeld van use cases).

### Lange termijn

Voor de lange termijn voorzien we – in lijn met bovenstaand advies voor een landelijke infrastructuur – een gedistribueerde oplossing voor lokalisatie van zorgdata. Zoals besproken in hoofdstuk 5 zijn grafen of blockchain mogelijke oplossingen hiervoor. Echter, we sluiten niet uit dat er dan nieuwe technologieën beschikbaar zijn waarmee veilig, betrouwbaar en snel een gedistribueerde lokalisatiefunctie kan worden gerealiseerd.

We adviseren om nu alvast concrete stappen te zetten in de wetenschap dat er een volgende innovatie aankomt.

Figuur 2 laat een mogelijke doorontwikkeling van een lokalisatiefunctie in de tijd zien.



Figuur 2. Roadmap lokalisatie functie



## 7 BIJLAGEN

### 7.1 Afkortingen en begrippen

#### 7.1.1 Afkortingenlijst

Afkorting	Definitie
API	Application Programming Interface
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BSN	Burgerservicenummer
CDA	Clinical Document Architecture
DIZRA	Duurzaam Informatiestelsel in de Zorg Referentie Architectuur
EHDS	European Health Data Space
GGZ instelling	Geestelijke Gezondheidszorg instelling
HAP	Huisartsenpost
ISO	International Organization for Standardization
IST	"Ist-Zustand" in het Duits, wat letterlijk betekent "huidige situatie"
IZA	Integraal Zorgakkoord
LSP	Landelijk Schakelpunt
NEN	Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut
OID	Wereldwijde Unieke Object Identificatie
PGO	Persoonlijke gezondheidsomgeving
RSO	Regionale Samenwerkings Organisatie
SEH	Spoedeisende hulp
SOLL	"Soll-Zustand" in het Duits, wat letterlijk betekent "gewenste situatie"
TA	Technische afspraken
URA	UZI Registratie Abonneenummer
UZI	Unieke Zorgverlener Identificatie
VVT instelling	Verpleeg- en Verzorgingshuizen en Thuiszorg instelling
Wabvpz	Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg
Wegiz	Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
WGBO	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst
XCA	Cross-Community Access
XCPD	Cross-Community Patient Discovery
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing



## 7.1.2 Begrippenlijst

Begrip	Definitie
API	Een API biedt een toegangspoort tot een programma. Deze poort zorgt ervoor dat clients van buitenaf bepaalde requests (vragen) kunnen stellen aan het programma.
DIZRA	Referentiearchitectuur van een duurzaam informatiestelsel in de zorg.
FHIR	HL7-standaard om digitaal gegevens uit te wisselen binnen en tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en zorggebruikers.
IST – SOLL model	Het IST-SOLL model is een methodiek waarmee de huidige situatie (IST) kan worden vergeleken met de gewenste situatie (SOLL). Hierbij wordt gekeken naar verschillende aspecten. Door deze aspecten te vergelijken, kan een “gap” worden geïdentificeerd tussen de huidige situatie en de gewenste situatie. Dit geeft inzicht in welke verbeteringen er nodig zijn om de doelstellingen te bereiken.
Mitz	Veilige online toestemmingsvoorziening waarmee een patiënt zelf zijn toestemmingskeuzes kan beheren en vastleggen
Nuts	Samenwerkingsverband van partijen in de zorg om digitale gegevensuitwisseling tussen zorgorganisaties te faciliteren op basis van een decentraal en open source communicatienetwerk.
OMOP	Een open community datastandaard, ontworpen om de structuur en inhoud van observatiegegevens te standaardiseren en om efficiënte analyses mogelijk te maken die betrouwbaar bewijs kunnen opleveren.
OpenEHR	OpenEHR is een non-profitorganisatie die technische standaarden publiceert voor een EPD-platform samen met in het domein ontwikkelde klinische modellen om inhoud te definiëren.
STRIDE-categorisatie	STRIDE is een classificatieschema voor het karakteriseren/meten van bekende bedreigingen/kwetsbaarheden op basis van het soort misbruik dat wordt gebruikt (of de motivatie van de aanvaller). Het richt zich ook op de eindresultaten van mogelijke aanvallen in plaats van op de identificatie van elke specifieke aanval.
UZI	Het Unieke Zorgverlener Identificatienummer (UZI) wordt gebruikt om een bij het zorgproces betrokken persoon te identificeren. Het nummer is gekoppeld aan het gebruik van de UZI-pas met als doel veilige elektronische uitwisseling van patiëntgegevens.
URA	Een uniek nummer dat een zorgaanbieder heeft voor elektronische communicatie van zorgdata.
XCA	Ondersteunt de middelen om patiëntrelevante medische gegevens van andere gemeenschappen op te vragen en op te halen.
XCPD	Het Cross-Community patient Discovery (XCPD) profiel biedt de mogelijkheden om patiëntgegevens te lokaliseren over verschillende systemen (communities).
XDS	Standaard voor het delen van medische documenten en beelden tussen samenwerkende zorginstellingen.







## 7.2 Lokalisatie voor secundair gebruik

In de workshops met het expertteam hebben we vastgesteld dat de functionele behoeften ten aanzien van lokalisatie van medische gegevens voor secundair gebruik (bijvoorbeeld voor onderzoeksdoeleinden) heel anders zijn. Dit vraagt om een andere invulling van de generieke functie lokalisatie die nader onderzocht moet worden. De behoeften die we tijdens de workshops hebben opgehaald zijn samengevat in deze bijlage.

### Functionele behoeften lokalisatie voor secundair gebruik

Voor primair gebruik wordt in eerste instantie gelokaliseerd welke zorgaanbieders een zorgdossier over een patiënt hebben. De lokalisatie van zorgaanbieders wordt dan gekoppeld aan een specifieke patiënt waarvan de raadpleger gegevens wil inzien. Met betrekking tot secundair gebruik is deze behoefte anders. Voor secundair gebruik is de behoefte dat zorgaanbieders gelokaliseerd worden op basis van verschillende items die relevant zijn voor een onderzoeksvraag. Dit zou bijvoorbeeld een diagnose in combinatie met een specifieke behandeling kunnen zijn. De functionele vraag van de raadpleger-onderzoeker is dan “Bij welke zorgaanbieders is informatie beschikbaar over behandeling x bij diagnose y?”.

### Oplossingsrichtingen

Tijdens de werksessie zijn verschillende oplossingsrichtingen voor lokalisatie benoemd. De oplossingsrichtingen die mogelijk ook geschikt zijn voor lokalisatie voor secundair gebruik zijn hieronder opgesomd. Ze zijn niet nader uitgewerkt.

- Een centrale lokalisatieservice met een centrale data catalogus voor secundair gebruik.
- Een zoekmachine, zoals Google. Voor onderzoek zou het handig zijn, maar dit vraagt om een groot aantal indexen die gebouwd en beheerd moeten worden.
- Data centraal beschikbaar stellen via dataplatformen, waardoor lokalisatie niet meer nodig is en het dataplatform rechtstreeks bevraagd kan worden.



## 7.3 Toetsingskader

Deze bijlage bevat het toetsingskader dat is gebruikt voor de analyse van scenario's voor een landelijk dekkend netwerk voor gegevensuitwisseling in de zorg. We gebruiken hetzelfde toetsingskader voor de analyse van de generieke functies lokalisatie, adressering en autorisatie.

Het toetsingskader is opgebouwd uit 3 delen:

### 1. *Functionele behoeften*

De functionele behoeften ten aanzien van gegevensuitwisseling zijn uiteraard veel breder dan specifieke behoeften m.b.t. lokalisatie. De functionele behoeften voor een lokalisatie-functie zijn beschreven in hoofdstuk 2 van dit rapport.

### 2. *Leidende principes*

Het tweede deel van het toetsingskader bestaat uit leidende principes. Voor elk van deze principes kan worden aangegeven in hoeverre een oplossing eraan kan voldoen. Om een principe leidend te laten zijn moet het aan een aantal voorwaarden voldoen. Dit zijn:

- Het principe is onomstreden, dit houdt in dat het voortkomt uit onomstreden bronnen. Een onomstreden bron is een publiek toegankelijke publicatie (dus geen persoon of organisatie) die aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
  - Landelijke of Europese regelgeving: de AVG, de WGBO, de Wabvz en de EHDS;
  - De bron is vastgesteld door het Informatieberaad Zorg: DIZRA;
  - De bron is vastgesteld door het Ministerie van VWS of door een substantieel deel van de veldpartijen: het Integraal Zorgakkoord, de Nationale visie en strategie op het zorginformatiestelsel.

In dit onderzoek zijn er geen nieuwe leidende principes ontwikkeld.

- Het principe is onafhankelijk van een bepaald type architectuur, een specifieke technologie of een specifiek paradigma.
- Het principe is duurzaam. Dit betekent dat het dusdanig is geformuleerd dat het onafhankelijk is van de huidige stand van de techniek (e.g. concrete performance-eisen), bestaande standaarden of de huidige (minimale) functionele behoeften.
- Het principe is eenduidig en vereist geen specialistische voorkennis. Dit betekent dat het principe dusdanig wordt beschreven dat er geen interpretatieverschillen kunnen zijn en dat het principe goed te begrijpen is, ook door niet-architecten.

### 3. *Haalbaarheid*

Een beoordeling van haalbaarheid in termen van financiën (kosten en baten), technische leverrealiseerbaarheid, realisatie- en implementatietermijn, organisatie en governance, politiek draagvlak.



## Functionele behoeften

De functionele behoeften voor lokalisatie zijn geformuleerd in hoofdstuk 2. Daarnaast vereisen een aantal functionele behoeften uit het onderzoek naar scenario's voor gegevensuitwisseling in de zorg een lokalisatie-functie. Deze zijn onderstaand weergegeven.

Zorgverleners formuleren onderstaande essentiële behoeften ten aanzien van de lokalisatie van medische gegevens:

1. Als zorgverlener met een behandelrelatie wil ik graag inzicht in het actuele zorgnetwerk van mijn patiënt zodat ik weet wie er nog meer bij de zorg voor deze patiënt betrokken zijn.
2. Wanneer nodig wil ik graag de bij de zorg voor mijn patiënt betrokken zorgverleners kunnen contacteren. Ik wil dus graag over hun contactgegevens (telefoon, email) kunnen beschikken.
3. Wanneer de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven, wil ik graag inzage in het medisch of zorgdossier van mijn patiënt. In levensbedreigende situaties wil ik deze inzage ook als mijn patiënt geen toestemming heeft gegeven. Uiteraard wordt er gelogd dat ik deze gegevens heb ingezien en wanneer. Voor acute situaties biedt een break-the-glass functie mogelijk een uitkomst.
4. Ik wil me kunnen abonneren op wijzigingen in bepaalde gegevens, bijvoorbeeld het wijzigen van een medicatiedosering. (Dit valt niet meer onder een functie lokalisatie).
5. Ook bij patiënten en hun mantelzorgers bestaat de behoefte om hun eigen medische en zorgdata te lokaliseren. Zeker voor patiënten met een complexe medische geschiedenis kan het lastig zijn om het overzicht te behouden.

Om bovenstaande functionele behoeften te toetsen is dit voor lokalisatie vertaald naar de volgende behoeften om te toetsen aan de lokalisatie functie:

Functionele behoeften lokalisatie	
F1	Als zorgverlener wil ik inzicht in <b>welke zorgaanbieders bij mijn patiënten betrokken zijn</b> . Als de betrokken zorgaanbieders bekend zijn kan de vraag gesteld worden om actuele gegevens, bijvoorbeeld een tijdslijn met contactmomenten, om het actuele zorgnetwerk vast te stellen.
F2	Niet van toepassing: De vraag om contactgegevens kan na lokalisatie gesteld worden.
F3	Wanneer de patiënt hiervoor toestemming heeft gegeven, wil ik graag <b>inzage in het medisch of zorgdossier</b> van mijn patiënt. In levensbedreigende situaties wil ik deze inzage ook als mijn patiënt geen toestemming heeft gegeven. Uiteraard wordt er gelogd dat ik deze gegevens heb ingezien en wanneer. Voor acute situaties biedt een break-the-glass functie mogelijk een uitkomst.
F4	Niet van toepassing voor lokalisatie.
F5	Als patiënt (of mantelzorger) wil ik <b>volwaardig</b> kunnen <b>participeren</b> in mijn zorgnetwerk. Dit betekent dat ik inzichtelijk wil hebben bij welke zorgaanbieders er medische gegevens over mij bekend zijn.



## Leidende principes

Onderstaande leidende principes zijn gedestilleerd uit de volgende onbetwiste bronnen:

- DIZRA 2020
- Integraal Zorgakkoord (IZA) 2022
- EHDS
- Visie op het zorginformatiestelsel, oktober 2022
- Geldende wetgeving.

De principes die niet gebruikt zijn in de beoordeling van lokalisatie zijn in onderstaande tabel grijs gemaakt.

Algemene principes	
1.	Het scenario vervult de <b>functionele behoeften</b> van patiënten en zorgverleners. Niet getoetst: Zie functionele behoeften.
2.	Het informatiestelsel is <b>duurzaam</b> doordat het relevant is en blijft. Het omarmt voor nu en in de toekomst de complexiteit van meerdere standaarden in een stelsel waarin verandering en innovatie welkom is. (DIZRA, 2020)
3.	In het informatiestelsel wordt <b>federatief</b> samengewerkt aan afspraken voor data en voor services. Iedereen implementeert deze afspraken en is aanspreekbaar op het nakomen van de afspraken en de kwaliteit van de implementatie (DIZRA, 2020).
4.	De <b>data blijft bij de bron</b> , onder de verantwoordelijkheid van de bronhouder, voor een veilig en vertrouwd informatiestelsel waarin het voor cliënten transparant is welke bronhouders welke gezondheidsgegevens registreren en wie het raadpleegt. (DIZRA, 2020)
5.	Er wordt gebruik gemaakt van de zes <b>generieke functies</b> (lokalisatie, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en adressering) als deze van toepassing zijn op het scenario (Integraal Zorgakkoord, 2022).  Niet getoetst: de oplossing gaat specifiek over de generieke functie lokalisatie.
Afspraken	
Niet getoetst: de principes rondom afspraken zijn aanvullend op de oplossing. In elke oplossing is het mogelijk te kiezen voor open internationale standaarden, machineleesbare data en een gemeenschappelijke taal.	
6.	Semantische en technische interoperabiliteit wordt in het informatiestelsel gerealiseerd door te kiezen voor <b>open internationale standaarden</b> . Iedere deelnemer aan het stelsel moet voldoen aan de standaarden die zijn afgesproken (DIZRA, 2020).
7.	Data is <b>machineleesbaar</b> , machines begrijpen de data, zonder daarbij de leesbaarheid van deze data voor mensen uit het oog te verliezen. Dit opent de mogelijkheden van data-analyse en data-science (DIZRA, 2020).
8.	In het informatiestelsel spreken we een <b>gemeenschappelijke taal</b> en hanteren gemeenschappelijke terminologie, waarbij we de contextuele verschillen omarmen (DIZRA, 2020).
Databeschikbaarheid	
9.	Data is beschikbaar voor patiënten en de door de patiënt gemachtigde informele zorgverleners en zij hebben de regie; In het informatiestelsel hebben <b>cliënten regie op hun eigen gezondheidsgegevens</b> en kunnen deze gegevens meenemen en delen in hun reis door het zorglandschap en in het netwerk van zorgverleners en ondersteuners dat zich rondom hen vormt (DIZRA, 2020)



10.	<p>Informatie dient, ongeacht de elektronische bron, tijd en plaats, <b>beschikbaar</b> te zijn voor zorgverleners die de informatie nodig hebben voor het verlenen van goede zorg (Integraal Zorgakkoord, 2022). Data is beschikbaar voor alle betrokkenen in het zorgnetwerk van een persoon (Visie op het zorginformatiestelsel, 2022).</p> <p>Niet getoetst: de beschikbaarheid van data volgt na lokalisatie en is geen functie van lokalisatie.</p>
11.	<p>Data worden digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse <b>secundaire doelen</b> (Integraal Zorgakkoord, 2022). Zorgdata is beschikbaar voor secundaire processen die bijdragen aan verbetering van zorg, met minimale registratielast voor zorgprofessionals (Visie op het zorginformatiestelsel, 2022).</p> <p>Niet getoetst: Voor lokalisatie met betrekking tot secundaire doelen zijn andere functionele eisen gesteld.</p>
12.	<p>Systemen zijn open (Integraal Zorgakkoord, 2022).</p> <p>Niet getoetst: De zorgaanbieders moeten gelokaliseerd worden. Vervolgens zijn systemen open om ook daadwerkelijk gegevens op te kunnen vragen. Dit is geen onderdeel van de lokalisatie functie.</p>
13.	<p>Data wordt enkelvoudig geregistreerd bij de bron en vervolgens beschikbaar gesteld voor meervoudig gebruik in verschillende toepassingen. Hiervoor hanteert het informatiestelsel de <b>FAIR-data</b> principes (DIZRA, 2020).</p> <p>Niet getoetst: Dit is een principe dat gesteld kan worden aan bronsystemen, het is niet onderscheidend voor de lokalisatiefunctie.</p>
14.	<p>Data uit <b>verschillende bronnen kan gecombineerd</b> worden; zowel uit de bronsystemen van zorgverleners als data die een patiënt zelf verzamelt.</p> <p>Niet getoetst: dit vraagt functionaliteit van de systemen.</p>
<b>Mededinging</b>	
15.	<p>Het informatiestelsel hanteert een <b>gelijk speelveld voor alle leveranciers</b>. Afspraken worden gemaakt over het gebruik van standaarden, niet over het gebruik van een product of dienst. Iedere organisatie kiest haar eigen leveranciers voor het implementeren van de standaarden (DIZRA, 2020).</p>
<b>Wettelijke eisen</b>	
16.	De functie voldoet aan <b>privacy by design</b> (AVG)
17.	De functie betracht <b>standaard maximale privacy</b> (privacy by default) (AVG).
18.	De functie voldoet aan <b>secure by design</b> (AVG)
19.	De functie dient te voorzien in/ te kunnen samenwerken met een 'national contact point' in de <b>MyHealth@EU infrastructuur</b> , voor toegang tot- en uitwisseling van zorginformatie. (EHDS)

Onderstaand worden de leidende principes nader toegelicht.



## ALGEMENE PRINCIPES

### 1. De functie vervult de functionele behoeften van patiënten en zorgverleners

Zie de eerder beschreven functionele behoeften.

### 2. Het informatiestelsel is duurzaam doordat het relevant is en blijft. Het omarmt voor nu en in de toekomst de complexiteit van meerdere standaarden in een stelsel waarin verandering en innovatie welkom is (DIZRA, 2020)

DIZRA definieert duurzaamheid<sup>3</sup> als volgt: Een duurzaam stelsel gaat niet alleen over gegevensuitwisseling en de standaarden die we daarvoor gebruiken. Duurzaamheid bereik je alleen als we ook de informatiesystemen weten te integreren en weten zorg te dragen voor een optimale informatievoorziening. Om dat mogelijk te maken moeten mensen, processen en technologie op elkaar zijn afgestemd.

De definitie van- en nadere toelichting op het principe 'Duurzaamheid' wordt onverkort overgenomen uit DIZRA. Ten behoeve van de beoordeling van de scenario's wordt het DIZRA-principe met de onderstaande toelichting uitgebreid.

Een onomstreden uitwerking van het begrip duurzaamheid, in de vorm van ontwerpstrategieën of ontwerp patronen, bestaat niet binnen de Nederlandse zorg-ICT. Het DIZRA-principe van duurzaamheid wijst in de richting van **flexibiliteit** en **toekomstbestendigheid**. Bertrand Meyer (Meyer, 1988) stelt dat de flexibiliteit van systemen en architecturen groter is, naarmate de opzet van het systeem/ de architectuur meer modulair is. Dat komt omdat componenten makkelijker kunnen worden gecombineerd (modular composability) en makkelijker kunnen worden aangepast of vervangen (modular continuity). Toegepast op de scenario's betekent dit dat:

- Een scenario is meer duurzaam als de verschillende onderdelen in vrijheid kunnen worden gecombineerd om nieuwe use cases te ondersteunen, die anders zijn dan de use cases waarvoor het scenario oorspronkelijk werd ontwikkeld (modular composability).
- Een scenario is meer duurzaam als een wijziging in de (functionele) requirements of ondersteunde use cases, slechts leidt tot aanpassing van één of hooguit een klein aantal onderdelen (modular continuity).

Voor de beoordeling van de scenario's wordt in dit onderzoek gebruik gemaakt van de volgende 3 strategieën die modulariteit (en dus flexibiliteit en duurzaamheid) verhogen:

- Scheiding van data en functionaliteit (Nictiz, 2022)
- Law of Demeter (Holland, 1987) of 'principle of least knowledge'. Ieder onderdeel (module) van het scenario heeft slechts zeer beperkte kennis van andere onderdelen: uitsluitend kennis van enkele sterk gerelateerde onderdelen (zoals generieke functies)
- Minimale koppeling  
Gerelateerd aan LoD maar meer gericht op communicatie tussen modules: die dient minimaal te zijn. De topologie binnen het scenario bevat zo weinig mogelijk verschillende koppelingen tussen onderdelen, de interfaces van die koppelingen zijn zo klein mogelijk (dataminimalisatie) en asynchrone communicatie waar mogelijk

### 3. In het informatiestelsel wordt federatief samengewerkt aan afspraken voor data en voor services. Iedereen implementeert deze afspraken en is aanspreekbaar op het nakomen van de afspraken en de kwaliteit van de implementatie (DIZRA, 2020).

---

<sup>3</sup> Zie <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/duurzaam>



Verdere toelichting op federatief is te vinden bij DIZRA.

De definitie van- en nadere toelichting op het principe 'federatief' wordt onverkort overgenomen uit DIZRA. Ten behoeve van de beoordeling van de scenario's wordt het DIZRA-principe met de onderstaande toelichting uitgebreid:

Federatief afspraken maken is gebaat bij een gelijke uitgangspositie van alle betrokken partijen en bij een zekere mate van autonomie van betrokken partijen over de wijze waarop zij hun rol/ verantwoordelijkheden uitvoeren. Van een scenario wordt daarom gesteld dat zij in mindere mate voldoet aan het principe 'federatief indien:

- De functie afhankelijk is van centrale partijen voor de uitwisseling van informatie
- En/of De functie in hoge mate de interne werking van systemen voorschrijft.

**4. De data blijft bij de bron, onder de verantwoordelijkheid van de bronhouder, voor een veilig en vertrouwd informatiestelsel waarin het voor cliënten transparant is welke bronhouders welke gezondheidsgegevens registreren en wie het raadpleegt (DIZRA, 2020)**

DIZRA definieert data bij de bron <sup>4</sup> als volgt: 'Data bij de bron betekent dat we gegevens bij de bron ophalen en niet door kopiëren. Soms is een kopie noodzakelijk vanuit wettelijke verplichtingen, maar het principe is dat we zo weinig mogelijk kopiëren en zoveel mogelijk gegevens direct bij de bron ophalen. Data bij de bron betekent dat we dezelfde databron hebben voor meerdere ketens. Hierdoor ontstaat een netwerk van data en services. Iedere deelnemer in het netwerk kan zowel afnemer als aanbieder van data en services zijn. Gegevens kunnen hergebruikt en meervoudig gebruikt worden omdat de betekenis van data formeel en machine leesbaar is beschreven. Iedere keten kan op basis van de betekenis bepalen wat zij nodig heeft in haar keten. Eenzelfde databron heeft daardoor vele afnemers in vele ketens.'

De definitie van- en nadere toelichting op het principe 'Data bij de bron' wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

**5. Er wordt gebruik gemaakt van de zes generieke functies (lokalisatie, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en adressering) als deze van toepassing zijn op het scenario (Integraal Zorgakkoord, 2022)**

Het is van belang onderscheid te maken tussen generieke functies en gemeenschappelijke voorzieningen. Een generieke functie is een functionele rol binnen een scenario (zoals adressering) die losstaat van een specifieke implementatie van die rol. De generieke functie wordt eenduidig gespecificeerd op zulke wijze dat iedereen een systeem kan implementeren dat in de functie voorziet. Een gemeenschappelijke voorziening implementeert een generieke functie in een systeem voor gemeenschappelijk gebruik. Een gemeenschappelijke voorziening wordt geëxploiteerd door een specifieke partij; de leverancier van die gemeenschappelijke voorziening.

Verplichting van het gebruik van een specifieke gemeenschappelijke voorziening van overheidswege, staat op gespannen voet met het mededingingsrecht. Door generieke functies gedistribueerd te ontwerpen kan worden voorkomen dat een specifieke implementatie (gemeenschappelijke voorziening) dient te worden verplicht. Verplichting van de implementatie en/of het gebruik van generieke functies is mogelijk via de Wegiz. In dat kader worden NEN normen voor de generieke functies ontwikkeld.

Scenario's kunnen worden beoordeeld in de mate waarin zij een oplossing bieden voor de zes generieke functies en de mate waarin deze functies gedistribueerd ontworpen zijn.

## AFSPRAKEN

---

<sup>4</sup> Zie: <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/data-bij-de-bron>



**6. Semantische en technische interoperabiliteit wordt in het informatiestelsel gerealiseerd door te kiezen voor open internationale standaarden. Iedere deelnemer aan het stelsel moet voldoen aan de standaarden die zijn afgesproken (DIZRA, 2020)**

De keuze voor het gebruik van open, internationale standaarden wordt breed gedragen. Ook in het Integraal Zorgakkoord en de Visie op het informatiestelsel wordt hiernaar verwezen. DIZRA hanteert de kenmerken van Forum Standaardisatie om open standaarden <sup>5</sup>te definiëren:

- De benodigde documentatie moet laagdrempelig beschikbaar zijn.
- Er mogen geen hindernissen zijn op het terrein van intellectueel eigendomsrecht.
- Er moeten voldoende inspraakmogelijkheden zijn voor stakeholders tijdens de (door)ontwikkeling van de standaard.
- De onafhankelijkheid en duurzaamheid van de standaardisatieorganisatie moeten verzekerd zijn.

De definitie van- en nadere toelichting op het principe ‘open standaarden’ wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

**7. Data is machineleesbaar, machines begrijpen de data, zonder daarbij de leesbaarheid van deze data voor mensen uit het oog te verliezen. Dit opent de mogelijkheden van data-analyse en data-science (DIZRA, 2020)**

Verdere toelichting op Machineleesbaar <sup>6</sup>is te vinden bij DIZRA.

De definitie van- en nadere toelichting op het principe ‘machineleesbaar’ wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

**8. In het informatiestelsel spreken we een gemeenschappelijke taal en hanteren gemeenschappelijke terminologie, waarbij we de contextuele verschillen omarmen (DIZRA, 2020)**

Een gemeenschappelijke taal is nodig voor het realiseren van interoperabiliteit. Verdere toelichting op de gemeenschappelijke taal <sup>7</sup>is te vinden bij DIZRA. Het gebruik van een gemeenschappelijke taal maakt het mogelijk om dit ook te vertalen naar een taal die door patiënten begrepen wordt. Met het Integraal Zorgakkoord wordt ‘passende zorg’ nagestreefd. Onderdeel van passende zorg is dat de zorg samen met en rondom de patiënt tot stand komt en wordt ondersteund door informatie passend bij de vaardigheden van de patiënt. Eenheid van taal is randvoorwaarden om aan te kunnen sluiten bij de vaardigheden van de patiënt. De definitie van- en nadere toelichting op het principe ‘gemeenschappelijke taal’ wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

---

<sup>5</sup> Zie <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/open-standaarden>

<sup>6</sup> Zie: <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/machineleesbaar>

<sup>7</sup> Zie: <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/gemeenschappelijke-taal>





## DATABESCHIKBAARHEID

### 9. Data is beschikbaar voor patiënten en de door de patiënt gemachtigde informele zorgverleners en zij hebben de regie; In het informatiestelsel hebben cliënten regie op hun eigen gezondheidsgegevens en kunnen deze gegevens meenemen en delen in hun reis door het zorglandschap en in het netwerk van zorgverleners en ondersteuners dat zich rondom hen vormt (DIZRA, 2020)

Databeschikbaarheid voor patiënten is onomstreden, het wordt in verschillende bronnen onderschreven:

- a. Inwoners van Nederland hebben digitaal toegang tot en de beschikking over hun eigen zorggegevens op één plek. Zij kunnen zo desgewenst meer eigen regie nemen op hun gezondheid en zorg en invulling geven aan het samen beslissen met hun zorgverlener. (Integraal Zorgakkoord, 2022).
- b. De persoon zelf heeft beschikking over relevante data, zodat hij in staat is regie te voeren over zijn gezondheidsgegevens (Nictiz, 2022);
- c. Informatie dient, ongeacht elektronische bron, tijd en plaats, beschikbaar te zijn voor de patiënt (EHDS, 2022).

De definitie van- en nadere toelichting op het principe wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

### 10. Informatie dient, ongeacht de elektronische bron, tijd en plaats, beschikbaar te zijn voor zorgverleners die de informatie nodig hebben voor het verlenen van goede zorg (Integraal Zorgakkoord, 2022).

In het Integraal Zorgakkoord (2022) wordt verwezen naar databeschikbaarheid van een kernset voor zorgverleners. De set kerngegevens volgens het IZA betreft de EU-patiëntensamenvatting, labuitslagen, beelden, verslagen en zorgplannen die nodig zijn voor het verlenen van netwerkzorg. Het IZA sluit hierin aan op de EHDS. In de Visie op het zorginformatiestelsel (2022) wordt beschreven dat het erom gaat dat zorgverleners beschikking hebben over relevante data, zodat zij in staat zijn om hun zorgtaak optimaal te vervullen. Naast het beschikbaar stellen van gegevens gaat het ook over de mogelijkheid om cross-sectoraal gegevens uit te wisselen tussen zorgverleners (offerte aanvraag VWS).

### 11. Data worden digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd geregistreerd in het zorgproces en beschikbaar gesteld voor diverse secundaire doelen (Integraal Zorgakkoord, 2022)

In de visie op het informatiestelsel (2022) is data beschikbaarheid als volgt beschreven: ‘...data op het juiste moment, op de juiste plaats en op een eenduidige manier beschikbaar komt en gebruikt wordt (of kan worden), zowel in het kader van preventie als binnen het primaire zorgproces en in secundaire processen, door patiënten, professionals en toepassingen die daartoe gerechtigd zijn.’. Om deze reden is, naast databeschikbaarheid, voor patiënten (en hun gemachtigde informele zorgverleners) zorgverleners een derde toepassing als criterium opgenomen; databeschikbaarheid voor secundair gebruik.

### 12. Systemen zijn open (IZA)

De ‘openheid’ van systemen is veelvuldig onderwerp van (publieke) discussie. In het Integraal Zorgakkoord van 2022 wordt gesteld: De gestandaardiseerde API-strategie van Nictiz is leidend in de wijze van openstelling van systemen. Een onomstreden uitwerking van het principe van ‘Openheid’ of ‘openstelling’ is echter in de Nederlandse zorg-ICT niet voorhanden.

In de context van dit onderzoek wordt onder ‘openheid’ van een systeem verstaan: ‘de mate waarin informatie die is vastgelegd door een systeem, toegankelijk is binnen andere systemen en processen’.

Er zijn globaal genomen twee belangrijke ontwerpstrategieën die openheid van systemen bevorderen:

1. Gestandaardiseerde ‘vendor neutral’ opslag van zorginformatie  
Wanneer alle zorginformatie in een standaardformaat wordt opgeslagen, is deze informatie onafhankelijk van specifieke systemen en per definitie interoperabel. Voorbeelden van een



dergelijke strategie in de zorg-ICT zijn openEHR en OMOP.

Deze strategie wordt vaak 'data-centric' genoemd. Het voordeel van deze strategie is dat alle data, onafhankelijk van een specifieke use case, benaderbaar is voor lezen en schrijven. Melius Health Informatics noemt deze strategie 'fundamenteel open' en in contrast met API-led integraties die 'reactief' of 'proactief' open worden genoemd<sup>8</sup>.

2. Gestandaardiseerde API's voor het benaderen van informatie  
Zelfs al is informatie in een vendor-specifiek formaat opgeslagen, kunnen gestandaardiseerde API's toegang bieden tot die informatie. HL7 FHIR is een voorbeeld van een dergelijke strategie. Steeds vaker wordt een dergelijke strategie 'application centric' of 'API-led integration' genoemd. Het bevorderen van deze strategie is onderwerp van de in het IZA benoemde Nictiz API-strategie.

Deze strategie leidt tot beperkte openheid omdat API's niet tot alle in het systeem opgeslagen informatie toegang geven, maar alleen tot informatie waarvoor specifieke API's zijn ontwikkeld.

Scenario's kunnen worden getoetst op 'openheid' door te beoordelen in hoeverre vendor neutrale opslag (zeer open) of gestandaardiseerde API's (beperkt open) een substantieel onderdeel van het scenario zijn.

### **13. Data wordt enkelvoudig geregistreerd bij de bron en vervolgens beschikbaar gesteld voor meervoudig gebruik in verschillende toepassingen. Hiervoor hanteert het informatiestelsel de FAIR-data principes (DIZRA, 2020)**

FAIR data staat voor Findable, Accessible, Interoperable en Reusable. DIZRA heeft dit verder omschreven.

De definitie van- en nadere toelichting op het begrip FAIR-data wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

### **14. Data uit verschillende bronnen kan gecombineerd worden; zowel uit de bronsystemen van zorgverleners als data die een patiënt zelf verzamelt.**

Eén van de kenmerken van Passende Zorg is dat het gaat over **preventie** en **gezondheid** in plaats van ziekte. In het kader hiervan is het wenselijk dat het scenario de mogelijkheid ondersteunt om data uit bronnen van professionele zorgverleners te combineren met data buiten het zorgdomein, zoals het sociale domein, en met data van de patiënt zelf en van niet-professionele zorgverleners.

## **MEDEDINGING**

### **15. Het informatiestelsel hanteert een gelijk speelveld voor alle leveranciers. Afspraken worden gemaakt over het gebruik van standaarden, niet over het gebruik van een product of dienst. Iedere organisatie kiest haar eigen leveranciers voor het implementeren van de standaarden (DIZRA, 2020)**

Een gelijk speelveld<sup>9</sup> wordt door DIZRA als volgt gedefinieerd, waarbij zij de definitie van de Autoriteit Consument en Markt gebruiken: 'Een eerlijk speelveld een speelveld waarin de kansen en keuzes van consumenten en andere bedrijven niet worden belemmerd. Een gelijk speelveld zien we ook als een marktsituatie (een speelveld) waar dezelfde regels gelden voor alle leveranciers, waardoor zij een gelijke

---

<sup>8</sup> Zie: <https://www.meliushealthinformatics.nl/post/waarom-is-een-pgo-koppelen-moeilijker-dan-een-stopcontact- vervangen>

<sup>9</sup> Zie: <https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/gelijk-speelveld>



uitgangspositie hebben om met elkaar te concurreren. Een gelijk speelveld waarin ook voor nieuwe toetreders kansen bestaan om te concurreren.'

De definitie van- en nadere toelichting op het principe 'Gelijk speelveld' wordt onverkort overgenomen uit DIZRA.

## PRIVACY EN SECURITY

### 16. De functie voldoet aan privacy by design (AVG)

Privacy by design betekent dat privacy een fundamenteel doel van ontwerp van de functie moet zijn. Dit gaat verder dan alleen het gebruik van Privacy Enhancing Technologies (PET), maar betekent dat de functie wordt ontworpen volgens 'de stand van de techniek' en dus volgens erkende privacy design strategies en privacy design patterns.

Een onomstreden uitwerking van het principe van privacy by design in abstracte design strategies en design patterns ontbreekt voor de Nederlandse zorg-ICT. Uitwerking van concrete Privacy Enhancing Technologies is wel beschikbaar, in de vorm van normen als de NEN7510 en de NEN7512. Daarnaast zijn de NEN-normen niet zozeer gericht op ICT-systemen en -architecturen, maar stellen zij eisen aan de kwaliteitssystemen van organisaties.

Voor de beoordeling van de functie wordt in dit onderzoek gebruik gemaakt van de 8 privacy design strategies van Jaap-Henk Hoepman (TNO, 2012):

1. Minimise  
De hoeveelheid verwerkte persoonsgegevens dient minimaal te zijn (niet meer dan voldoende voor het beoogde doel).
2. Hide  
De verwerking van persoonsgegevens dient vertrouwelijk te gebeuren, niet zichtbaar voor onbevoegden.
3. Separate  
De verwerking van persoonsgegevens dient zo veel als mogelijk gedistribueerd plaats te vinden.
4. Aggregate  
De verwerking van persoonsgegevens dient plaats te vinden op het hoogst mogelijke aggregatieniveau (met dus minimaal detail).
5. Inform  
Betrokkenen dienen adequaat te worden geïnformeerd over (de werking van) de verwerking.
6. Control  
De betrokkenen hebben autonomie over de verwerking van hun persoonsgegevens.
7. Enforce  
Een privacy beleid/ vertrouwensmodel dat in overeenstemming is met wet- en regelgeving dient aan de basis van het ontwerp te liggen en te (kunnen) worden afgedwongen.
8. Demonstrate  
Het kunnen aantonen van compliance aan privacy beleid/ vertrouwensmodel en wet- en regelgeving dient aan de basis van het ontwerp te liggen.



### 17. De functie betracht standaard maximale privacy (privacy by default) (AVG)

Privacy by default of 'gegevensbescherming door standaardinstellingen' betekent dat een functie standaard de maximale privacy betracht. Daar waar de betrokkene van rechtswege invloed heeft op (de mate van) verwerking van persoonsgegevens, dient dus altijd uitgegaan te worden van maximale privacy. Dit betekent bijvoorbeeld keuze voor een expliciete opt-in in plaats van opt-out.

Op dit moment staat dit principe op gespannen voet met de mogelijkheden om het delen van de juiste informatie te faciliteren. Vanuit het veld komt steeds meer de vraag om opt-out op de gegevens die nodig zijn voor acute zorgverlening. In het toetsingskader gaan we uit van het huidig wettelijk kader, om deze reden is dit principe opgenomen in het toetsingskader.

### 18. De functie voldoet aan secure by design (AVG)

Op grond van artikel 32 van de AVG dient een verwerkingsverantwoordelijke passende organisatorische en technische maatregelen te treffen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te borgen. Secure by design is nauw verbonden aan privacy by design, maar richt zich op het inperken van kwetsbaarheden in systemen om bedoelde of onbedoelde inbreuken op de privacy te voorkomen. Secure by design wil zeggen dat kwetsbaarheden al op het niveau van een hoog over abstract ontwerp, zoals de scenario's, worden voorkomen.

Net zoals in het geval van privacy by design, ontbreekt een onomstreden uitwerking van het principe van secure by design in abstracte design strategies en design patterns. Normen zoals NEN7510, NEN7512 en NEN7513 bevatten wel concrete beveiligingsmaatregelen.

Voor de beoordeling van de functie wordt in dit onderzoek gebruik gemaakt van de STRIDE-categorisatie (Praet Garg en Loren Kohnfelder, Microsoft 2009). STRIDE wordt gebruikt door onder andere het Open Web Application Security Project (OWASP). Scenario's kunnen worden beoordeeld op de generieke 'STRIDE' kwetsbaarheden:

1. Spoofting  
Spoofting wil zeggen dat een component (fysiek of software) of een menselijke actor zich voordoeft als een ander (bijvoorbeeld door het plegen van identiteitsfraude). Spoofting kan worden voorkomen door gebruik van sterke authenticatie van zowel mens als machine, inclusief de veilige distributie van beveiligingscertificaten. Maar ook de veilige distributie van adresgegevens is van groot belang om spoofting te voorkomen.
2. Tampering  
Dit betreft het moedwillig wijzigen van data at-rest of in-motion. Hoe meer bronsystemen in een scenario onderling gegevens uitwisselen, hoe groter de kans dat gegevens in die bronsystemen (at rest) of tussen de bronsystemen (in motion) worden gewijzigd. Het minimaliseren van communicerende bronnen en de methodes van communicatie is dan ook van belang. Het digitaal ondertekenen van berichten en informatie helpt om tampering te detecteren, niet om het te voorkomen.
3. Repudiation  
Dit betreft het uitvoeren van niet-traceerbare acties. De functie moet logging van alle acties mogelijk maken, op zo'n wijze dat de log zelf niet kan worden aangepast (immutable), dat detectie op ongeoorloofde acties mogelijk is en dat eenvoudige inzage van de log door de betrokkene mogelijk is.
4. Information Disclosure  
Dit betreft het ongeautoriseerd inzien van informatie at rest of in motion. Het digitaal versleutelen van informatie, zowel at rest als (end-to-end) in motion is een maatregel om Information Disclosure te voorkomen. De betrouwbare distributie van sleutels is dan echter een belangrijke voorwaarde.



5. Denial of Service

Naarmate de afhankelijkheid van digitale infrastructuur toeneemt, is de beschikbaarheid van die infrastructuur van steeds groter belang. Voorkomen dient te worden dat delen van de infrastructuur kwetsbaar zijn voor het verwerken van (te) grote hoeveelheden informatie(verzoeken). Maatregelen zijn onder andere het voorkomen van te grote hoeveelheden legitieme verzoeken, maatregelen om verwerking te garanderen zelfs onder grote stress en maatregelen om DOS aanvallen te detecteren en af te slaan.

Centrale scenario's, waarbij de werking van de gehele infrastructuur afhankelijk is van één of enkele centrale componenten, zijn fundamenteel meer kwetsbaar voor Denial Of Service dan gedistribueerde scenario's.

6. Elevation of privilege

Dit betreft het inzien van informatie waarvoor geen autorisatie bestaat door legitieme gebruikers van het netwerk. Maatregelen richten zich vooral op sterke autorisatiecontrole zo dicht mogelijk bij de brondata. Centrale systemen voor autorisatiecontrole zijn geen vervanging voor controle bij de bronsystemen zelf

**19. Het scenario dient te voorzien in/ te kunnen samenwerken met een 'national contact point' in de MyHealth@EU infrastructuur, voor toegang tot- en uitwisseling van zorginformatie. (EHDS)**

Alle Nederlandse zorgaanbieders dienen te worden aangesloten op het national contact point voor zowel ontvangst als verzenden van zorginformatie.

### 3. Haalbaarheid

Haalbaarheid is een breed en ook enigszins subjectief criterium. We beoordelen de haalbaarheid van de lokalisatie functies aan de hand van onderstaande subcriteria.

Haalbaarheidscriteria	
H1	De oplossing is <b>technisch haalbaar</b> . We beoordelen een oplossing als technisch haalbaar als de functie met reeds bestaande technologieën kan worden gerealiseerd en reeds is aangetoond dat deze technologie werkt (mogelijk in andere landen of een andere sector dan de zorg).
H2	De functie maakt gebruik van al bestaande oplossingen ( <b>hergebruik van wat er al is</b> ) De haalbaarheid van een oplossing neemt af naarmate de oplossing nieuwe onderdelen introduceert of grote aanpassingen aan bestaande onderdelen (bronsystemen, authenticatiemiddelen, etc.) introduceert.
H3	De <b>impact</b> van de oplossing. De oplossing is meer of minder haalbaar naarmate de impact klein of groot is. We beoordelen daarom de impact van laag tot zeer hoog. We stellen de hoogte van de impact vast op basis van hoe makkelijk of moeilijk het te realiseren is en in hoeverre de werkprocessen veranderen.
H4	De functie kan rekenen op <b>draagvlak bij de leveranciers</b> .
H5	Er is <b>maatschappelijk en politiek draagvlak</b> voor deze oplossing.





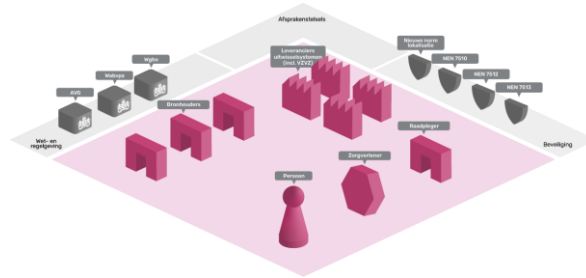




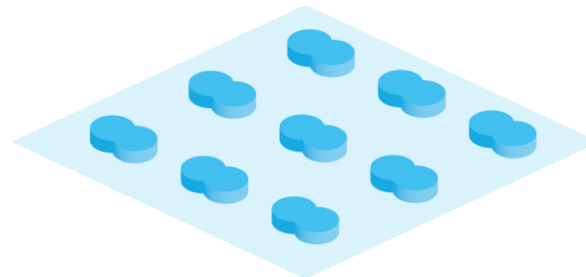


### 7.4.4 SOLL 2 Centrale lokalisatieservice

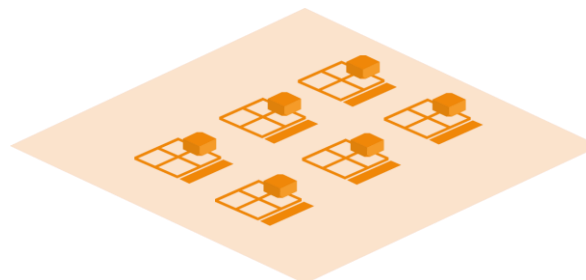
Organisatie



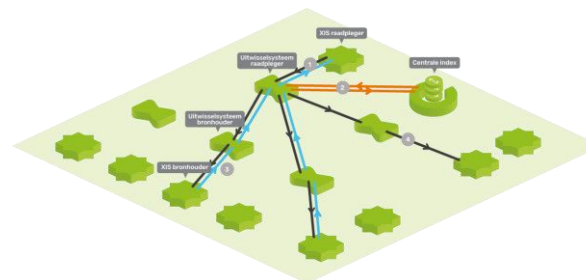
Zorgproces



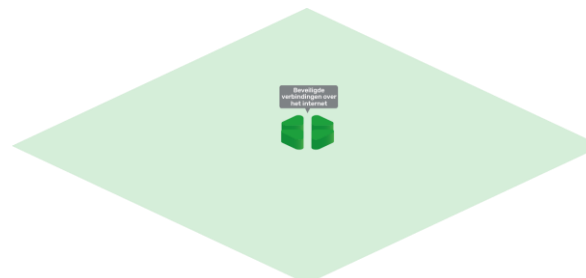
Informatie



Applicatie



Infrastructuur





## 7.5 Detail analyse SOLL

In deze bijlage is de volledige analyse van de mogelijke oplossingen ten opzichte van het toetsingskader (de functionele behoeften, leidende principes en haalbaarheidscriteria) opgenomen.

Functionele behoeften		SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen	SOLL 2 Centrale lokalisatie service	SOLL 3 Grafen
<b>Lokalisatie</b>				
F1	Betrokken zorgaanbieders	Ja, alle betrokken zorgaanbieders kunnen inzichtelijk gemaakt worden.	Ja, inzicht in het zorgnetwerk is een directe uitkomst bij deze manier van lokaliseren. Mits de actualiteit door zorgaanbieders goed wordt bijgehouden.	Het is mogelijk, maar bronnen moeten andere zorgverleners goed registreren. De kans dat het niet compleet is, is met deze oplossing groter.
F2	Contactgegevens			
F3	Inzicht in medische gegevens	Ja, de vraag om medische gegevens kan aan alle uitwisselsystemen/bronsystemen gesteld worden. Alleen de zorgaanbieders waar toestemming is, geven een antwoord terug.	Ja, zorgaanbieders zijn te lokaliseren, daarna kunnen de medische gegevens opgevraagd worden.	Het is mogelijk, maar bronnen moeten andere zorgverleners goed registreren. De kans dat het niet compleet is, is met deze oplossing groter.
F4	Signalering events en wijzigingen			
F5	Patiënt kan volledig participeren	Gedeeltelijk mogelijk.	Het is mogelijk. Via de oplossing kan de patiënt inzage in het zorgnetwerk krijgen.	Gedeeltelijk. Het is onduidelijk of het compleet is en er is aanvullende functionaliteit nodig om patiënten toegang te geven.



Leidende principes		SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen	SOLL 2 Centrale lokalisatie service	SOLL 3 Grafen
	<b>Algemene principes</b>			
P1	Functionele behoeften			
P2	Duurzaam	Nee, er is gedeeltelijke scheiding van data en functionaliteit. Gegevens blijven bij de leverancier.	Ja, volledige scheiding van data en functionaliteit en losse functie voor lokalisatie, dataminimalisatie.	Ja, er is gedeeltelijke scheiding van data en functionaliteit. Er zijn veel koppelingen nodig om een volledig inzicht te kunnen krijgen.
P3	Federatief	Nee, de oplossing is gedeeltelijk federatief, huidige oplossingen blijven bestaan, ook die niet federatief tot stand gekomen zijn.	Nee, er wordt een centrale oplossing gebruikt Deze zou wel federatief tot stand kunnen komen.	Ja, de oplossing is decentraal en minimale impact op interne werking van het systeem.
P4	Data bij de bron	Nee, gedeeltelijk. Data blijft bij de bron, als er gebruik gemaakt wordt van de leveranciers oplossing.	Nee, er wordt een kopie van BSN's naar een centrale index gemaakt.	Ja, lokalisatiegegevens staan volledig bij de bron.
P5	Generieke functies			
	<b>Afspraken</b>			
P6	Open internationale standaarden			
P7	Machineleesbaar			
P8	Gemeenschappelijke taal			
	Databeschikbaarheid			
P9	Regie op eigen gegevens	Ja, het is mogelijk, maar het betekent wel dat een patiënt met een PGO elk uitwisselsysteem moet kunnen bevragen.	Ja, de patiënt kan met een PGO aansluiten op de centrale lokalisatie service.	Niet volledig, de patiënt kan de vraag uitzetten naar een huisarts, maar heeft geen directe invloed op de zorgaanbieders die bij de huisarts geregistreerd staan.
P10	Relevante data			
P11	Secundaire doelen			
P12	Systemen zijn open			
P13	Fair data			
P14	Combinatie uit verschillende bronnen			



Leidende principes		SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen	SOLL 2 Centrale lokalisatie service	SOLL 3 Grafen
<b>Mededinging</b>				
P15	Gelijk speelveld	Ja, voor leveranciers met een bestaande oplossing is het eenvoudig om aan te sluiten.	Nee, de centrale lokalisatie service is een voorziening.	Ja, maar afhankelijk van de technische invulling van de oplossing.
<b>Privacy &amp; security by design</b>				
P16	Privacy by design	Nee, niet volledig separete, niet volledig control.	Nee, niet separete.	Nee, control en vertrouwensmodel (enforce) zijn met deze oplossing lastiger.
P16	Privacy by default	Gedeeltelijk	Nee, alle gegevens staan centraal.	Ja
P18	Secure by design	Denial of service op kleine schaal en afhankelijk van de oplossing.	Groot risico op denial of service.	Risico op tampering, repudiation.
P19	National contact point EHDS	Ja, kan wel als elke oplossing individueel aangesloten wordt.	Makkelijk.	Ja, kan wel als elke oplossing individueel aangesloten wordt.

Haalbaarheid		SOLL 1 Combinatie van huidige oplossingen	SOLL 2 Centrale lokalisatie service	SOLL 3 Grafen
H1	Technisch realiseerbaar	Ja, dit is op korte termijn realiseerbaar met bestaande oplossingen.	Ja, dit is met bestaande oplossingen te realiseren.	Moeilijk, alle bronssystemen moeten worden aangepast.
H2	Gebruik maken van bestaande oplossingen	Ja, gaat uit van bestaande oplossingen.	Ja, maar minimale aanpassing in de uitwisselsystemen nodig om aan te sluiten op de centrale lokalisatie service.	Gemiddeld, in elk systeem zijn (grote) aanpassingen nodig.
H3	Impact en daarmee samenhangende realisatietermijn	Laag, omdat er gebruik wordt gemaakt van bestaande oplossingen.	Gemiddeld, er zijn aanpassingen nodig.	Hoog, als gevolg van de benodigde aanpassingen.
H4	Draagvlak bij leverancier	Hoog, alle leveranciers kunnen met hun eigen oplossing aansluiten.	Laag, er is weerstand bij leveranciers tegen de manier waarop centrale voorzieningen tot stand komen.	Laag, vanwege de benodigde aanpassingen.
H5	Maatschappelijk en politiek draagvlak	Gemiddeld, er is een privacy risico (overbevraging).	Gemiddeld, er is een privacy risico (centrale index).	Hoog, er zijn geen maatschappelijke of politieke bezwaren.



## 7.6 Geraadpleegde bronnen

D&A Medical Group. (2022). *Onderzoek landelijk netwerk van infrastructuren voor gegevensuitwisseling in de zorg*. Den Haag: Ministerie van VWS.

DIZRA. (2020, April). *Manifest*. Opgehaald van DIZRA:  
<https://dizra.gitbook.io/dizra/manifest>

Duurzaam, D. (2020). *Duurzaam*. Opgehaald van DIZRA:  
<https://dizra.gitbook.io/dizra/perspectieven/motivation/duurzaam>

EHDS. (2022). *Proposal for a regulation - The European Health Data Space*. Directorate General for Health and Food Safety.

Integraal Zorgakkoord. (2022, September). *Integraal Zorgakkoord: 'Samen werken aan goede zorg'*. Opgehaald van Rijksoverheid:  
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg>

ITUWRC. (2005, november 11). Opgehaald van International Telecommunication Union: <https://www.itu.int/en/ITU-T/ipr/Pages/open.aspx#:~:text=%22Open%20Standards%22%20are%20standards%20made,are%20intended%20for%20widespread%20adoption.>

Kenniscentrum voor beleid en regelgeving. (2022, 11 3). *Beleidsinstrumenten op categorie*. Opgeroepen op 11 30, 2022, van Kenniscentrum voor beleid en regelgeving: <https://www.kcbr.nl/beleid-en-regelgeving-ontwikkelen/integraal-afwegingskader-voor-beleid-en-regelgeving/6-wat-het-beste-instrument/61-beleidsinstrumenten/beleidsinstrumenten-op-categorie>

Korsten, A. (2019). Omgaan met 'wicked problems'. *Beleidsonderzoek Online*.

KPMG. (2021). *Digitale gegevensuitwisseling en ICT-infrastructuur in het zorgdomein*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Nictiz. (2022). *Visie op het zorginformatiestelsel*.

Nuts. (2023, maart 16). *Nuts wiki*. Opgehaald van Nuts wiki:  
<https://wiki.nuts.nl/books/autorisatie>

Tesink, W., & Spee, J. (2022). *TxN 2026 - Gezamenlijk groeipad Twiin & Nuts*. Programma Twiin.

VZVZ. (2022). *Het uitwisselingskompas; generieke functies en gemeenschappelijke voorzieningen*.



## 7.7 Geïnterviewde partijen

De onderstaande partijen zijn geïnterviewd omdat zij een lokalisatie oplossing gebruiken, aanbieden of ontwikkelen.

<b>Naam</b>	<b>Rol</b>
<b>ChipSoft</b>	Lokalisatie oplossing in uitwisselingssysteem
<b>Epic</b>	Lokalisatie oplossing in uitwisselingssysteem
<b>PharmaPartners</b>	Lokalisatie oplossing in uitwisselingssysteem
<b>Enovation</b>	XDS lokalisatie functie
<b>Stichting MedMij</b>	Gebruiker van de lokalisatie functie
<b>Stichting NEN</b>	Schrijver NEN norm lokalisatie
<b>Stichting Nuts</b>	Lokalisatie oplossing in infrastructuur
<b>Stichting VZVZ</b>	Lokalisatie oplossing in het LSP en in Mitz
<b>Whitebox systems</b>	Lokalisatie oplossing in uitwisselingssysteem