

Aan : DTO
 Van : Stuurgroep project Proof of Concept DUO
 Datum : 11-6-2025
 Versie : 1.01 (definitief)
 Onderwerp : Advies project Proof of Concept DUO
 Bijlages : a. 250509 Opzet financiering TLB-DUOXDS obv uitgangspunten.docx
 b. 20250606_Testrapport Duo v1.pdf
 c. Mijlpalenplanning (voetnoot¹)

Historie v1.01:

- De leeswijzer bevat nu een toelichting over de term landelijk uitrol
- Bij besluiten is toegevoegd: de cursieve teksten verwijzen naar het besluit van DTO 20 maart jl.

Achtergrond

Op 20 maart 2025 besloot het DTO op basis van o.a. het evaluatierapport pilot TLB en het adviesrapport DUO tot het volgende (bron: voorlopig verslag DTO d.d. 21 maart):

"Beeldbeschikbaarheid"

- Door het DTO is
 - 1) ingestemd met de intentie voor TLB + DUO als tijdelijke oplossing met ook de intentie om het burgerperspectief mee te nemen. Voor het laatste wordt eerst een impactanalyse gedaan;
 - 2) afgesproken dat eerst zsm een POC wordt gedaan op de technische haalbaarheid van DUO. De pilot TLB loopt daarbij door waarbij de toestemmingsduur wordt uitgebreid naar 28 dagen. Bij bewezen technische haalbaarheid van DUO (naar verwachting april 2025) kan de landelijke uitrol TLB opgestart worden en DUO verder ontwikkeld worden;
 - 3) afgesproken dat VWS en ZN zorgen voor duidelijke randvoorwaarden (o.a. op kosten) waardoor er sprake zal zijn van een gelijk speelveld;
 - 4) VWS neemt regie op basis van de NEN-norm en de TA. Zodra de NEN-norm uit consultatie is worden vervolgstappen gezet in de richting van een structurele oplossing;
- VWS draagt zorg voor een woordvoeringslijn (LinkedIn); de NVvR wordt hiervan op de hoogte gebracht;
- Betreurd wordt dat het onderwerp pas op een laat moment met elkaar is doorgrond. Oppakken als leermoment op het proces;
- Voor het DTO in april volgt een update/stavaza. "

In deze notitie ligt de focus op onderdelen 2 en 3 van het besluit, betreffende de technische haalbaarheid van DUO en de randvoorwaarden voor gelijk speelveld.

Inleiding

In deze notitie wordt het resultaat van de Proof of Concept (PoC) DUO toegelicht, en het voorstel voor financiering/gelijk speelveld. Hieruit volgen een aantal besluiten voor vervolg, en een aanvullend advies.

Het DTO wordt gevraagd in te stemmen met de besluiten en het aanvullend advies. Daarna volgt nadere toelichting op enkele onderdelen.

De stuurgroep maakte gebruik van externe procesbegeleiding voor klankborden op het principe van gelijk speelveld gedurende de gehele looptijd van de PoC. De technische en functionele werking van de PoC is gevalideerd door test-dienstverlener InteropLab (zie bijlage B).

¹ De mijlpalenplanning zal worden nagezonden. Deze wordt geactualiseerd nav de ontwikkelervaringen voor de PoC tussenmeting van 5 juni jongstleden.

Leeswijzer

De naamgeving "TLB" van de dienstverlening van leverancier Alphasat is een (tijdelijke) werknaam. Een toekomstige naam komt voor de zomer beschikbaar.

In het besluit van het DTO van 20 maart 2025 wordt de term landelijke uitrol in relatie tot de oplossing "TLB" van leverancier Alphasat gebruikt. Hiermee wordt verwezen naar het in gebruik nemen van de productieve versie van de oplossing "TLB" van Alphasat. In eerste instantie voor de 5 pilothuizen van de huidige pilot TLB en aansluitend voor elke zorginstelling die deze dienstverlening wenst.

1. Resultaat PoC DUO: DUO is technisch haalbaar

In de periode april/mei 2025 is door betrokken leveranciers Enovation, Founda Health (vanaf nu: Founda) en Alphasat Zorgverbinders (vanaf nu: Alphasat) gewerkt aan het realiseren van de oplossing DUO. De DUO-koppeling verbindt applicaties van genoemde leveranciers. DUO biedt de landelijk dekkende oplossing voor de uitwisseling van beeldonderzoeken tussen de Nederlandse ziekenhuizen, diagnostische centra en laboratoria, zelfstandige behandelklinieken (zorgverleners); met de focus op radiologie en de mogelijkheid het breder toe te passen. Waarmee DUO een belangrijke oplossing is voor de behoefte van landelijk dekkende beeldbeschikbaarheid bij zorgverleners tijdens de behandeling van hun patiënten.

Op 5 juni is de tussentijdse test succesvol afgerond met als scope een koppeling op basis van XCA-i en NTA v1.1, en toestemming Patiënt met Mitz (zie bijlage B). Tijdens de test is vastgesteld dat de systemen elkaar kunnen bevragen voor informatie voor het samenstellen van 1 tijdlijn ongeacht herkomst van de bron, en dat daarbij de toestemming patiënt met Mitz kan worden gebruikt. Daarnaast hebben leveranciers en programma Mitz tijdens het project consensus bereikt over een haalbaar ontwerp voor de functie onder projectleiding van project Generieke Functies (VWS) (zie tussenrapportage mei).

	Proxy	Direct	Opmerkingen	Uitrol
Founda	✓	✓		
Enovation	✓	✓		
Alphasat	✓	✓		

Figuur 7 Testoverzicht wat gedurende de testdag op een groot scherm bijgehouden werd wanneer een test was afgerond.

Op basis van de testresultaten en het ontwerp is met instemming van leveranciers Alphasat, Enovation en Founda succesvol aangetoond dat het concept DUO technisch realiseerbaar en haalbaar is, en als basis kan dienen voor de landelijk dekkende oplossing voor beeldbeschikbaarheid.

De functie Lokalisatie zal na de zomer worden gebouwd, waarna een volledige acceptatietest zal plaatsvinden. Hierover is het DTO nader geïnformeerd in de tussenrapportage d.d. 16 mei 2025.

Tijdens de uitvoering van de PoC is nieuwe kennis en ervaring opgedaan. Deze inzichten zijn na de tussenmeting van 5 juni verwerkt en hebben geleid tot nieuwe plannings van leveranciers. Deze nieuwe plannings zijn verwerkt in de mijlpalenplanning (zie bijlage c).

Leveranciers geven aan dat deze planningen realistisch en haalbaar zijn.

2. Financieringsvoorstel/Gelijk speelveld: duidelijke randvoorwaarden voor gelijk speelveld

De randvoorwaarden voor een gelijk speelveld zijn in kaart gebracht en als bijlage toegevoegd aan dit adviesrapport (zie bijlage a).

Het financieringsvoorstel biedt zorgaanbieders keuzevrijheid in applicaties en leveranciers voor beeldbeschikbaarheid, zodat gedane investeringen ook kunnen blijven renderen. Het voorstel heeft instemming van leveranciers Founda en Enovation van de XDS-coalitie en Alphontron indien het integraal en volledig wordt uitgevoerd. Ook de NVZ heeft informeel positief gereageerd op dit voorstel.

Juridische haalbaarheid wordt getoetst door het bureau Kennedy van der Laan. Op 18 juni zullen zij hun eerste visie delen met ZN en VWS. Mogelijk zullen zij adviseren om nog een ACM toets te laten uitvoeren. VWS zal de Staatssteun toets die voor TLB reeds is uitgevoerd ook voor de financiering DUO laten uitvoeren².

Omdat de subsidie regeling VWS voor DUO nog niet gereed is zal ZN namens de zorgverzekeraars de hiermee gepaard gaande kosten voorfinancieren, zodat er géén vertraging is ontstaan bij uitvoering PoC DUO.

Door de zorgverzekeraars is in de ZN TF Zorgcommunicatie op 4 juni een positief advies over het integrale financieringsvoorstel gegeven aan de BCvU. Drie kanttekeningen worden meegegeven: het zijn maximale kosten waar nog nauwgezet naar de onderbouwing wordt gekeken, de kosten PACS'en (schatting 5 ton) maken zoals benoemd in de notitie geen onderdeel uit van de totale financiering door zorgverzekeraars en jaarlijks zal in de TF zorgcommunicatie worden besproken of er al een alternatief beschikbaar is zodat we de structurele compensatie kunnen beëindigen.

Op 19 juni ligt besluitvorming voor in de BCvU van ZN, zodat dit mondeling kan worden teruggekoppeld in het DTO van 26 juni.

De notitie geeft de volgende keuzes voor zorginstellingen:

1. Zorginstellingen die nu een XDS oplossing van Founda of Enovation gebruiken voor beeldbeschikbaarheid krijgen ondersteuning (d.w.z. financiering, koppeling met hun PACS-viewer voor het ontsluiten van de tijdlijn, en een DUO koppeling) waardoor gedane investeringen langer kunnen renderen. Deze zorginstellingen kunnen in de toekomst beeldonderzoeken uitwisselen met instellingen die voor de "TLB-oplossing van Alphontron" kiezen d.m.v. de DUO koppeling.
2. Voor zorginstellingen met interesse voor de oplossing van Alphontron (nu nog tijdelijk TLB geheten): deze wordt voorzien van de koppeling met DUO. Met DUO kunnen zij beeldonderzoeken uitwisselen met XDS- en TLB-systemen o.b.v. pull. De financiering blijft ongewijzigd.
3. Voor zorginstellingen die zich oriënteren voor een oplossing met deelname aan landelijke beeldbeschikbaarheid: zij hebben de vrije keuze tussen een oplossing van Enovation, Founda of Alphontron.

3. Gevraagde besluiten en aanvullend advies

In sectie 1 is vastgesteld dat het concept DUO technisch haalbaar is. In sectie 2 is toegelicht dat duidelijke randvoorwaarden zijn beschreven voor een gelijk speelveld.

De conclusie luidt dat hiermee aan beide vereisten van het DTO besluit van 20 maart jongstleden is voldaan; en dat dus kan worden gestart met het naar productie brengen van de oplossing "TLB" van leverancier Alphontron inclusief de verdere ontwikkeling van DUO. Voor alle oplossingen geldt dat de uitrol plaats vindt inclusief de koppeling met Mitz voor toestemming en lokalisatie.

² Voor zowel het advies van bureau Kennedy van der Laan als de mededingingstoets geldt dat de regeling kan worden aangepast na eventueel negatief advies.

Hiermee is een goede basis gecreëerd voor vervolg naar implementatie van de landelijke oplossing voor beeldbeschikbaarheid. Daarin is randvoorwaarde voor de verdere implementatie dat wordt voldaan aan een gelijk speelveld: het voldoen aan de juridische mededingingstoets, het inrichten en uitvoeren van de afspraken uit de notitie gelijk speelveld, en de aantoonbaarheid van de volledige functionaliteit van de DUO-koppeling inclusief toestemming en lokalisatie met Mitz.

In onderstaande besluiten verwijzen de cursieve teksten naar het besluit van het DTO van 20 maart 2025.

Het DTO wordt gevraagd kennis te nemen van de inhoud van deze notitie, en in te stemmen met:

1. De aangetoonde technische haalbaarheid van DUO, waarmee *de landelijke uitrol TLB opgestart kan worden en DUO verder ontwikkeld*. Voor beide oplossingen geldt dat de uitrol plaats vindt inclusief de koppeling met Mitz voor toestemming en lokalisatie.

De landelijke uitrol zal plaatsvinden in samenwerking met direct belanghebbenden uit de zorginstellingen, en de koepel NVVR namens de radiologen. Met het gebruik van Mitz zijn de landelijke uitrol van TLB en DUO (DUO is voor alle gebruikers van XDS en TLB) afhankelijk van de landelijke uitrol van Mitz bij ziekenhuizen, diagnostische centra en laboratoria, zelfstandige behandelklinieken. Duidelijke communicatie hierover is essentieel en maakt onderdeel uit van het plan van aanpak (zie punt 4).

2. De *duidelijke randvoorwaarden voor gelijk speelveld*

Met het financieringsvoorstel is de stuurgroep van mening dat een adequate invulling gegeven wordt aan het principe van gelijk speelveld voor zowel zorgaanbieders als IT-leveranciers in het kader van beeldbeschikbaarheid radiologie. Definitieve bevestiging vindt plaats door een advies van Kennedy van der Laan.

3. De opdracht aan de stuurgroep PoC Duo te zorgen voor een plan van aanpak inclusief afhankelijkheden voor het opstarten van *de landelijke uitrol TLB en verdere ontwikkeling van DUO* tot en met ingebruikname in 2026 inclusief de koppeling met Mitz voor toestemming en lokalisatie; en daarmee de gewenste landelijk dekkende oplossing voor beeldbeschikbaarheid door verbinding van XDS- en TLB-infra gebruikers obv pull te realiseren; waarmee voor belanghebbenden duidelijkheid is gegeven en een plek krijgt op hun jaarkalender.

Een communicatiestrategie is onderdeel van het plan van aanpak, waarin zorginstellingen duidelijkheid krijgen over de uitkomsten van de DUO PoC, financieringsmogelijkheden en daaruit te maken keuzes. Daarnaast zal een toolkit worden ontwikkeld voor comfort in het implementatieproces voor belanghebbenden in zorginstellingen zoals beheerders, CISO's, FG's, C(x)IO's, bestuurders.

Aanvullend advies: Voorbereiding op de fase na ingebruikname van DUO.

Ingebruikname van DUO verbindt de infra's van XDS (Founda, Enovation) met de infra van TLB (Alphatron) en is daarmee het begin van de gewenste landelijk dekkende oplossing voor (radiologische) beeldbeschikbaarheid. Het verdient aanbeveling om samen met belanghebbenden de tijd tot aan ingebruikname van DUO te gebruiken voor het opstellen van een gezamenlijke roadmap beeldbeschikbaarheid; voor toekomstige wensen en behoeften, en noodzakelijke aanpassingen vanuit wet- en regelgeving, security. Vanuit het gedachtengoed van het Gezondheidsinformatiestelsel (GIS) kan dan aanvullend visie op de benodigde architectuur en governance voor beeldbeschikbaarheid worden ontwikkeld.

Advies:

Zorg voor visie en transparante besluitvormingsprocessen op (door)ontwikkeling en beheer met een gemeenschappelijke roadmap voor de dienstverlening van de landelijk dekkende oplossing voor beeldbeschikbaarheid. Sluit daarbij waar mogelijk aan op het voortbrengingsproces van het Gezondheidsinformatiestelsel en de norm NEN7541, en werk hierin samen met de belanghebbenden in (radiologische) beeldbeschikbaarheid.

4. Toelichting

a. Samenwerking met programma Mitz

Een plan van aanpak voor implementatie is nodig om afhankelijkheden en knelpunten tijdig te signaleren, en de impact ervan te helpen beheersen met passende maatregelen en gerichte communicatie. Voor de landelijke uitrol van DUO is afstemming en coördinatie nodig met diverse partijen en lopende programma's.

In DUO wordt gebruik gemaakt van de functies toestemming patiënt en lokalisatie met Mitz. Dit is ook het geval bij TLB. Dit zorgt voor afhankelijkheid van Mitz als:

- Ziekenhuizen met een XDS-applicatie beeldonderzoeken een tijdlijn via DUO willen maken, waardoor ook bronnen van TLB-huizen beschikbaar komen en omgekeerd
- Ziekenhuizen met een TLB-applicatie een tijdlijn met andere TLB-bronnen willen opbouwen

Aansluiting op Mitz voor DUO en voor gebruik van TLB-dienstverlening is daarmee randvoorwaarde. Deze boodschap moet helder zijn in de communicatie als onderdeel van het plan van aanpak, en in de samenwerking met het programma Mitz in het enthousiasmeren van de zorginstellingen.

Deze afhankelijkheid kan leiden tot extra maatregelen om de impact op de landelijke uitrol van TLB en/of DUO te beperken. Deze zullen in de stuurgroep worden besproken en indien nodig voorgelegd aan het DTO voor besluitvorming. De uitkomsten worden onderdeel van het plan van aanpak.

b. De toolkit voor ondersteuning

De ervaring leert dat ziekenhuizen tijd vragen voor het proces van besluitvorming, en het helpt om zo vroeg mogelijk beeld te geven over de impact van het aansluiten op DUO met uiteindelijk beeldbeschikbaarheid. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van eerdere ervaringen. In bijvoorbeeld project Pilot TLB is gebruik gemaakt van een toolkit en aanvullende ondersteuning met kennis en expertise vanuit de projectgroep. De toolkit bestond uit een overeenkomst, een handreiking DPIA, architectuur documentatie, een implementatieplan met intakeformulier, en communicatiemiddelen (hand-outs) voor diverse belanghebbenden waaronder de patiënt. De ervaringen met beiden zijn positief.

Er zal een toolkit nodig zijn voor DUO voor elke zorginstelling die DUO gaat gebruiken, en een tweede toolkit voor de implementatie van TLB bij de zorginstellingen die TLB wensen te gebruiken. Waar mogelijk vindt hergebruik plaats.

Onderdeel van elke toolkit is een overeenkomst voor borging van vertrouwen. Dit is een nieuw onderdeel. De academische ziekenhuizen Erasmus MC (gebruiker van TLB) en Amsterdam UMC (gebruiker van XDS) werken hiervoor met elkaar samen. Zij hebben met elkaar afgesproken om onder leiding van Twiin samen met zorgaanbieders en Twiin Dienstverleners te inventariseren welke organisatorische en juridische afspraken met/tussen zorgaanbieders momenteel bestaan met Beeldbeschikbaarheid en hoe deze zich verhouden tot de Twiin-deelnemersovereenkomst. De eerste focus ligt op het Knoop-Convenant. Gezamenlijk maken zij een plan maken hoe toe te kunnen werken naar landelijke organisatorische en juridische afspraken in de vorm van de Twiin-deelnemersovereenkomst.

Geborgd vertrouwen is nodig om te voldoen aan wet- en regelgeving vanuit de kaders als NEN7510, NEN7512. Dit vertrouwen dient schaalbaar te zijn, en het gezamenlijk initiatief van Amsterdam UMC en Erasmus MC voorziet daarin. Voorkomen moet worden dat uitbreiding met een nieuwe (groep van) zorginstellingen leidt tot een nieuwe ronde van overleg en handtekeningen met bijkomende vertragende effecten op groei van aansluitingen. Tijdens de pilot TLB is op verschillende momenten behoefte aan ondersteuning uitgesproken door intern belanghebbenden zoals beheerders, functionarissen gegevensbescherming, CISO's, (adviseurs van) bestuurders. Amsterdam UMC en Erasmus MC constateerden dat deze behoefte ook nodig is als gebruikers van XDS en TLB met DUO verbonden worden. Met het initiatief is de gewenste ondersteuning concreet ingevuld en beschikbaar voor elke zorginstelling, zodat besluitvorming (met handtekening) en aansluitend inrichting en ingebruikname soepel kan plaatsvinden.

--einde--