

# Twiin, de Nederlandse TEFCA?

## Leren van het Amerikaanse afsprakenstelsel

Twiin is een samenwerkingsverband waarin zorgaanbieders, leveranciers en partners werken aan het Twiin Afsprakenstelsel. Onder het afsprakenstelsel ligt een verbindende architectuur van knooppunten en generieke functies. In het buitenland zijn soortgelijke afsprakenstelsels en architecturen succesvol in gebruik, waaronder het Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) in de Verenigde Staten. Twiin en TEFCA streven hetzelfde na in hun doelstellingen, namelijk een set van afspraken voor het veilig en betrouwbaar uitwisselen van gegevens, en het verbinden van bestaande netwerken om het uitwisselen makkelijk en eenvoudig mogelijk te maken. In deze paper<sup>1</sup> worden, gebaseerd op een bureaustudie van Twiin in samenwerking met Nictiz, de voornaamste overeenkomsten en verschillen tussen Twiin en TEFCA toegelicht. Doel is om te leren van een ander landelijk afsprakenstelsel met goede dekking, op inhoud, opzet en besluitvorming.

### Doel TEFCA

Ook vandaag de dag moeten zorgverleners, zorgaanbieders, patiënten, overheidsinstanties en andere stakeholders (vanaf nu stakeholders) vaak bij meerdere netwerken aansluiten om gegevens te krijgen die ze nodig hebben om de zorg voor patiënten te ondersteunen. De verschillende regionale of op staten gebaseerde stelsels die er zijn in de VS, wisselen onderling niet of nauwelijks uit. TEFCA is en wordt ontwikkeld met als doel om deze problematiek aan te pakken door een nationaal (regio- en staatoverstijgend) stelsel te creëren voor het veilig en eenvoudig delen van zorginformatie over zorgdomeinen en netwerken heen.

### Wat is TEFCA

TEFCA bestaat uit twee delen. In het deel van het Trusted Exchange Framework worden standaarden voorgeschreven, waar netwerken van leveranciers aan moeten voldoen als gegevens worden gedeeld. Het tweede deel, de Common Agreement, is de overeenkomst waarin de governance is beschreven voor gegevensuitwisseling tussen netwerken. Deze overeenkomst creëert de basis voor de

#### TEFCA Components

**Trusted Exchange Framework (TEF)** describes a common set of foundational principles for policies and practices to facilitate data sharing.

**Common Agreement** is the legal contract that the RCE and a QHIN sign. It establishes the infrastructure model and governing approach for users in different health information networks to securely share information with each other.

**Standard Operating Procedures (SOPs)** provide detailed information or requirements related to the exchange activities under the Common Agreement.

**QHIN Technical Framework (QTF)** outlines the technical specifications and other technical requirements necessary for QHINs to exchange information.

**QHIN Onboarding** is the process that applicant QHINs must undergo to become a designated QHIN and to become operational in the production environment.

<sup>1</sup> Deze paper is gebaseerd op een bureaustudie, waarbij informatie online gezocht en gevonden is, maar niet uitputtend of compleet. TEFCA, de afzonderlijke staat-afsprakenstelsels, de leveranciers hebben allen eigen websites; er is veel informatie te vinden.

technische en juridische eisen aan deelnemende netwerken, en is onderdeel van de 21st Century Cures Act, zoals van kracht sinds december 2016.

De twee delen samen zorgen ervoor dat de diverse stakeholders gebruik kunnen maken van geformuleerd beleid of technische specificaties zoals uitgedacht en uitgeschreven door de organisaties die samen TEFCA vormen. Daarbij komt dat een netwerk van een leverancier een strak gereguleerd proces doorloopt, voordat dit netwerk gekwalificeerd is volgens het Trusted Exchange Framework en wordt toegelaten als het aan al die eisen en specificaties voldoet. Een stakeholder die aansluit op een door TEFCA gekwalificeerd netwerk, krijgt daardoor toegang tot meerdere gevarieerde bronnen en kan zo moeiteloos gegevens landelijk elektronisch verzenden en ontvangen.

## Rollen TEFCA

Voor het (door)ontwikkelen en beheren van het TEFCA-stelsel zijn een aantal rollen, taken en verantwoordelijkheden benoemd. Zo heeft het **ONC** (Office of the National Coordinator for Health Information Technology) als taken:

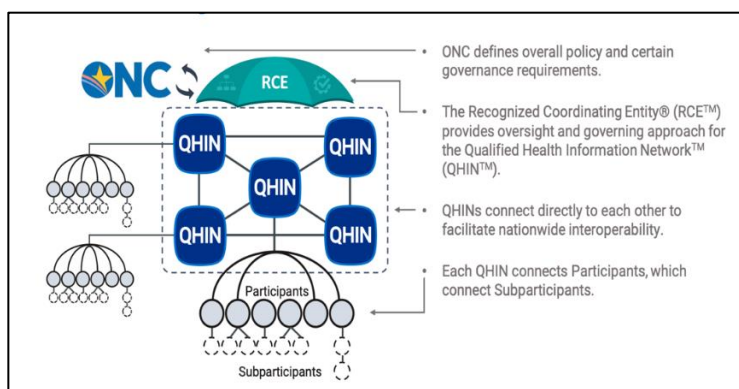
- het definiëren van het algemeen beleid of aspecten van de governance,
- gedurende het gehele change management proces beschikbaar te zijn in een adviserende rol om alle voorgestelde wijzigingen van de Common Agreement, het technisch raamwerk (QTF) en de standard operating procedures (SOPs) te beoordelen,
- de goedkeuring van nieuwe SOPs en de intrekking van bestaande SOPs.

Het Sequoia project heeft als rol om als **RCE** (Recognized Coordinating Entity) op te treden met als taken om de Common Agreement en het technisch raamwerk te actualiseren. Voorstellen voor wijzigingen kunnen worden

aangedragen door bijvoorbeeld het ONC, de RCE, de "Governing Council" of de verschillende overlegtafels. De RCE organiseert openbare consultaties, is verantwoordelijk voor conformance testing en het bewaken van de guidelines. Als

belangrijke taak behoort het onboarding proces van een **QHIN** (Qualified Health Information Networks) ook tot de taken van de RCE.

De RCE werkt samen met het ONC voor het toewijzen en monitoren van de QHIN's en het updaten van het technisch raamwerk voor QHIN's. Daarbij hoort ook het begeleiden van de leveranciers bij updates. Samenwerking opzoeken met stakeholders is randvoorwaardelijk. Naast samenwerken houdt het ONC ook toezicht op de werkzaamheden van de RCE. Zo kan het ONC



de RCE beoordelen op aanwijzingscorrigerende maatregelen en beëindigingsbesluiten van de RCE met betrekking tot QHIN's. Het ONC ziet toe op de wijze waarop de RCE invulling geeft aan de uitvoering van het non-discriminatie- en belangenconflictbeleid. Het ONC kan ook klachten behandelen die door een QHIN tegen de RCE worden ingediend.

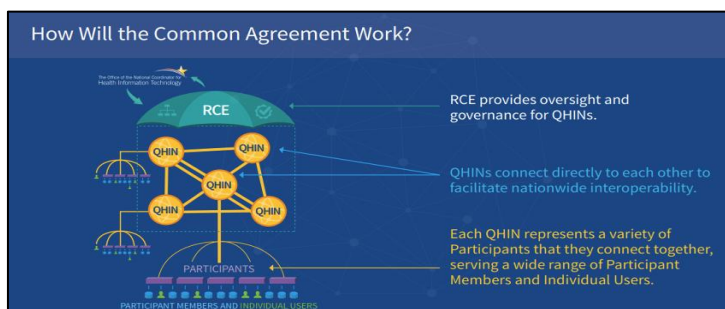
Leveranciers van Health Information Networks kunnen zich laten kwalificeren als QHIN. Een QHIN biedt diensten aan op gebied van ICT, en zorgt voor verbinding met andere QHIN's. Dit vindt in samenwerking plaats met de RCE, zodat de technische afspraken worden vastgelegd in het technisch raamwerk. Een QHIN heeft het recht om in beroep te gaan tegen beslissingen van de RCE, waarbij het ONC kan optreden wanneer de RCE en de QHIN er niet uitkomen.

## Werking TEFCA

Een (sub)deelnemer mag enkel bij één QHIN aangesloten zijn om zo het risico op het delen van dubbele informatie te beperken<sup>2</sup>. Een QHIN is verplicht om ondersteunend te zijn voor alle geautoriseerde uitwisselingen. Deze uitwisselingen betreffen niet alleen primaire zorgprocessen, zoals in Nederland, maar ook uitwisseling van gegevens in het kader van publieke gezondheid of gegevens die financieel van aard zijn. De verplichting om ondersteunend te zijn, betekent onder

andere dat een QHIN technisch in staat moet zijn om vragen te ontvangen en te beantwoorden voor al deze geautoriseerde uitwisselingen vanuit andere QHIN's. Daarnaast geldt voor twee geautoriseerde

uitwisselingen, zijnde behandeling en individuele toegangsdiensten, dat een QHIN en haar deelnemers verplicht zijn te antwoorden.



Voor de inspraak en besluitvorming is een Governing Council opgericht. Deze Governing Council fungeert als bron voor de RCE en als platform voor afhandeling van discussies aangaande issues die door TEFCA worden geïnitieerd of beïnvloed. Naast deze rollen en taken kent TEFCA meerdere overlegtafels en openbare consultatierondes om zoveel mogelijk input op te halen uit het veld en discussies te kunnen voeren over allerlei zaken die door TEFCA geïnitieerd of beïnvloed worden.

Deelname aan TEFCA is vrijwillig, dus Health Information Networks zijn niet verplicht om QHIN's te worden. Echter, men ziet dat hoe breder het stelsel wordt toegepast, hoe effectiever het zal zijn. Mogelijk of waarschijnlijk zal het ONC in de toekomst aandringen op wetgeving die

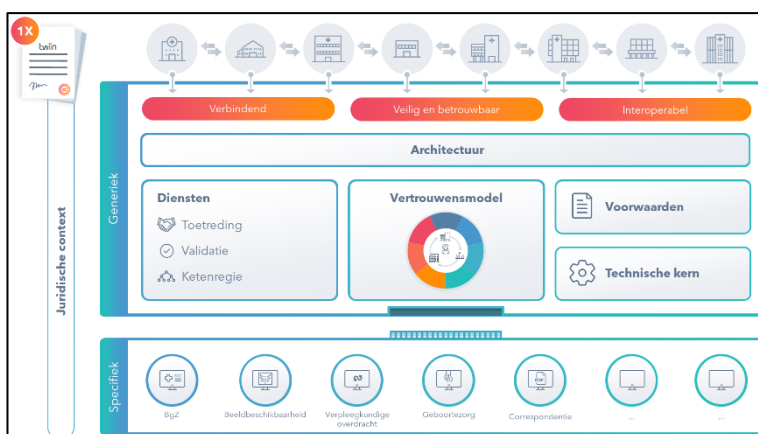
<sup>2</sup> Deze verplichting is vastgelegd in v1.1 van de Common Agreement. Mogelijkheden om dit aan te passen zijn benoemd om te onderzoeken voor v2.0. Deze versie is gepubliceerd; korte scan heeft geen aanwijzingen opgeleverd dat het is aangepast.

verplichte TEFCA-connectiviteit omvat. Sommige staten bereiden zich hierop voor door bijvoorbeeld deelname aan Health Information Exchange op staatsniveau al verplicht te stellen. Ondanks dat TEFCA op dit moment niet verplicht is, is deelname als QHIN niet vrijblijvend, zoals eerder toegelicht, in combinatie met het strak gereguleerde onboarding proces. Op dit moment zijn er meerdere QHIN's actief, te weten eHealth Exchange, Epic Nexus, Health Gorilla, KONZA, MedAllies, Kno2 en Commonwell. Naar verwachting gaan deze QHIN's het toepassen van TEFCA versnellen.

## Overeenkomsten Twiin - TEFCA

Twiin en TEFCA streven in hun doelstellingen hetzelfde na, namelijk een set van afspraken voor het veilig en betrouwbaar uitwisselen van gegevens, en het verbinden van bestaande netwerken om het uitwisselen makkelijk en eenvoudig mogelijk te maken. De opzet en invulling zijn in de

basis gelijk door het maken van overeenkomsten, processen/diensten en technische afspraken. Ook in de architectuur zien we de overeenkomst tussen de QHIN's en GtK's (Gevalideerde Twiin Knooppunten). Qua organisaties (en bijbehorende



taken) kan gesteld worden dat de RCE soortgelijk is aan Twiin<sup>3</sup>, het ONC veel overeenkomsten vertoont met Nictiz, en de participanten van TEFCA zijn onze Nederlandse zorgaanbieders en zorgverleners. TEFCA is wel verder qua uitwerking van governance procedures en beheerprocessen.

Zowel TEFCA als Twiin hebben geen mandaat of zijn niet verplicht om aan deel te nemen. In beide gevallen is er een consensusmodel, waarbij draagvlak essentieel is. Inspraak is geregeld via tafels (per doelgroep) en (openbare) consultatierondes<sup>4</sup>. Zo kunnen deelnemers en leveranciers meedenken, meedoen en invloed uitoefenen. Gesteld kan worden dat de uitdaging niet in het beoogde doel, nut of noodzaak zitten. Daar zien de verschillende stakeholders vaak wel het belang. Vragen en discussies gaan meer over de vraag hoe te realiseren, hoe inspraak goed te borgen en hoe vertrouwen te kweken in opzet en werkwijze.

<sup>3</sup> Deze vergelijking is grofweg, verschillen zitten o.a. in het feit dat de relatie Amerikaanse overheid en ONC één op één publiek is, en Nictiz is een private stichting. Ook is de RCE niet geheel gelijk aan Twiin, want Twiin is een programma-organisatie, waarbij een aantal operationele beheertaken reeds bij VZVZ zijn belegd.

<sup>4</sup> In de Nederlandse setting werken Nictiz en de NEN soortgelijk voor de informatiestandaarden, normen en NTA's.

De tijdlijnen lijken ook op elkaar. TEFCA is qua idee eerder ontstaan en TEFCA is sinds begin 2024 operationeel. Twiin is in de loop van 2018 ontstaan en staat aan de vooravond van operationeel zijn met de validatie van de eerste knooppunten. Het kost tijd om afsprakenstelsels uit te denken, te implementeren en werkend te krijgen. TEFCA, net als Twiin, ziet de meerwaarde in testen en aantonen dat het werkt. Het Sequoia project biedt een Interoperability Testing Platform aan, wat sterk lijkt aan het Nationale Test- en Validatiecentrum.

## Verschillen Twiin - TEFCA

Verschillen zijn er ook en daar zitten mogelijke leerpunten voor Twiin. De governance-structuren lijken op elkaar maar zijn niet helemaal gelijk. Het verschil zit met name in de samenwerking en opdrachtgevende lijn tussen Amerikaans VWS - ONC - RCE en hoe dit in de Nederlandse setting is geregeld tussen VWS - Nictiz - Twiin - VZVZ - RSO's. Momenteel vinden in het kader van Twiin als landingsplaats voor het Landelijk Vertrouwensstelsel gesprekken plaats over versterking van de positie en governance van Twiin, waarbij de ervaringen van TEFCA worden meegenomen.

Sowieso kent TEFCA meer partijen dan alleen leveranciers, zorgaanbieders, zorgverleners, zoals ze binnen Twiin worden benoemd. De behoefte van burger/patiënt wordt binnen TEFCA ingevuld in het geautoriseerde proces van individuele toegangsdiensten. Binnen Twiin wordt indirect aan de behoefte van de patiënt/burger gewerkt; MedMij werkt in Nederland in het belang van de patiënt. Dat TEFCA meer partijen onderkent is mede het gevolg van de processen die TEFCA heeft benoemd als prioritair. De processen betreffen niet alleen primaire zorgprocessen maar ook ondersteunende processen, zoals betaalprocessen of processen om te controleren of een patiënt in aanmerking komt voor een uitkering.

Veilig en betrouwbaar gegevens kunnen delen is zowel voor TEFCA als Twiin een basisprincipe. In Nederland geven we hier invulling aan door generieke functies, die eventueel worden ingevuld door één of meerdere gemeenschappelijke voorzieningen. Twiin heeft dit uitgewerkt in een vertrouwensmodel dat nu als eerste basisversie dient voor het Landelijk Vertrouwensstelsel. Binnen TEFCA zien we geen generieke functies of gemeenschappelijke voorzieningen<sup>5</sup>. Bij deelname van een HIN verplicht TEFCA het voldoen aan bepaalde veiligheidsnormen (compliant & certificeren), zoals de HIPAA security rule. Dit lijkt vergelijkbaar met onze insteek met bijvoorbeeld de NEN7510 (et al.) en de AVG.

Twiin streeft naar één handtekening per zorgaanbieder. Hierdoor hoeft de zorgaanbieder niet voor elke nieuwe uitwisseling nieuwe overeenkomsten af te spreken en nieuwe handtekeningen te zetten. Dat wordt voor de zorgaanbieders geregeld. Informatie van een toetredende zorgaanbieder kan hierdoor sneller en makkelijker (rekening houdend met de huidige wet- en

---

<sup>5</sup> Uit een eerder gesprek met het Health Information Network CommonWell (NB dus niet als QHIN) weten we dat deze diensten aanbiedt zoals een record locator service, master-patiënt-index voor toestemming of een broker functionaliteit om te verbinden met een ander Health Information Network.



regelgeving) uitgewisseld of beschikbaar gesteld worden voor de reeds aangesloten zorgaanbieders. Daarnaast committeren de verschillende rollen die worden onderscheiden binnen Twiin, zich ook aan het afsprakenstelsel van Twiin. Deelnemen aan TEFCA betekent dat een HIN een QHIN wordt (met daarachter deelnemers). De HIN “tekent dus”, waarbij de RCE garandeert, door het proces, dat de toetredende HIN aan alle eisen voldoet. De verschillende (sub)deelnemers zijn verplicht om de “Terms of Participation” van TEFCA te ondertekenen als ze aansluiten op een QHIN. Bij Twiin tekenen de zorgaanbieders de deelnemersovereenkomst waarin ze aangeven toe te willen werken naar voldoen aan het Twiin Afsprakenstelsel. Een Twiin Dienstverlener begeleidt dit proces, bijvoorbeeld door samen een groepspad uit te stippelen. Leveranciers tekenen een intentieverklaring, waarin ze aangeven dat zij hun applicatie willen laten valideren. Dat gebeurt op basis van het Twiin Afsprakenstelsel als Gevalideerd Twiin Knooppunt (GtK). In een testomgeving wordt getoetst op het voldoen aan de relevante afspraken.

### Tot slot

Twiin is in relatie tot TEFCA zowel soortgelijk, overeenkomstig als verschillend. Om van te leren en tegelijkertijd te constateren dat Twiin geen “typisch Nederlandse ontwikkeling” is. De bureaustudie heeft voor Twiin en Nictiz waardevolle en verhelderende inzichten opgeleverd. In het vervolg op deze studie worden bestaande contacten met ONC en het Sequoia project aangehaald om een aantal onderwerpen meer in detail te bespreken. Daarnaast wordt mede met het oog op Twiin als landingsplaats van het Landelijk Vertrouwensstelsel, in overleg met de stakeholders van Twiin, bekeken welke elementen uit de governance van TEFCA kunnen bijdragen aan versterking van de positie van Twiin. Inhoudelijk wordt onderzocht waar hetgeen TEFCA al in meer detail heeft uitgewerkt binnen het Twiin Afsprakenstelsel kan worden toegepast.