Template inkoopartikelen databeschikbaarheid

Versie: 1.0, februari 2026.

Inleiding

De onderstaande artikelen bevatten verplichtingen voor ICT-leveranciers in de zorg ten behoeve van zorgaanbieders, ondersteunend aan het waarborgen van databeschikbaarheid van elektronische gezondheidsgegevens. Met databeschikbaarheid bedoelen we het beschikbaar, bereikbaar en bruikbaar hebben van vastgelegde gezondheidsdata van de specifieke informatiebehoefte. De artikelen zijn bedoeld als een aanvulling op de algemene module en de module ICT van de Algemene Inkoopvoorwaarden voor de Gezondheidszorg 2022 (AIVG). De met een hoofdletter geschreven begrippen hebben de betekenis zoals die daarin in de AIVG zijn toegekend, of de betekenis die in onderstaande artikelen is toegekend.

Let op, afhankelijk van de omstandigheden kunnen de artikelen in meer of mindere mate passend zijn (geen “one size fits all”). Per samenwerking, en dus per leverancier, zal moeten worden beoordeeld of deze passend zijn en of deze nog aanpassing en/of aanvulling behoeven in de specifieke situatie. Daarnaast is de wet- en regelgeving, zoals de European Health Data Space Act (EHDS), voortdurend in ontwikkeling. Dergelijke ontwikkelingen kunnen noodzaken tot inhoudelijke aanpassingen en/of aanvullingen. Blijf hier alert op.

Artikel 1. Voldoen aan wet- en regelgeving databeschikbaarheid

1.1. Leverancier garandeert dat hetgeen hij op grond van de Overeenkomst aan Opdrachtgever levert te allen tijde voldoet aan de geldende wet- en regelgeving. Meer specifiek garandeert Leverancier dat de Prestatie onder andere, maar niet uitsluitend, aan de eisen voldoet die in het licht van het beoogde gebruik van Opdrachtgever van de Prestatie, Opdrachtgever in staat stellen om te voldoen aan de volgende wet- en regelgeving op het gebied van databeschikbaarheid:

i. de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz);
ii. het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders (Begz);
iii. de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO);
iv. de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz);
v. het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Begiz);
vi. Verordening (EU) 2025/327, de European Health Data Space Act (EHDS).

1.2. Indien en voor zover een toezichthouder, nadere besluiten, uitvoeringshandelingen, of de wet nieuwe eisen stellen aan Opdrachtgever, de Prestatie en/of aan Leverancier die van invloed zijn op de uitvoering van de Overeenkomst, leveren Partijen aan elkaar de redelijke medewerking om aan deze eisen te voldoen.

1.3. Indien en voor zover Leverancier op grond van de Overeenkomst een dataverwerkingsdienst zoals bedoeld in artikel 2(8) van Verordening (EU) 2023/2854 (Dataverordening) (“**Dataverwerkingsdienst**”) aan Opdrachtgever levert, is Leverancier tevens gehouden te voldoen aan de verplichtingen uit de Dataverordening en is het onderstaande 0 eveneens van toepassing.

1.4. Indien Leverancier van mening is dat de in het eerste lid van dit artikel genoemde wet- en regelgeving niet op Leverancier en/of de Prestatie van toepassing is, geeft hij dat gemotiveerd vóór de totstandkoming van de Overeenkomst bij Opdrachtgever aan.

1.5. Opdrachtgever is gerechtigd het voorgaande te controleren, in lijn met het bepaalde uit artikel 16 AIVG.

Artikel 2. Databeschikbaarheid en -toegang

2.1. Leverancier verplicht zich om alle gegevens die worden verwerkt met gebruikmaking van de Prestatie ("**Data**") kosteloos en integraal aan Opdrachtgever ter beschikking te stellen. Partijen maken afspraken over de wijze van toegang en de frequentie, welke aan de Overeenkomst worden toegevoegd. Bij gebreke van afspraken stelt Leverancier Opdrachtgever in ieder geval in staat om te allen tijde real-time toegang te verschaffen. Partijen kunnen hiertoe nadere afspraken maken in een Service Level Agreement.

Artikel 3. Data-uitwisseling

3.1. Alle Data moeten beschikbaar zijn voor uitwisseling met andere zorgaanbieders, patiënten en/of derden (ten behoeve van secundair gebruik). Leverancier zal de in dat kader nodige certificaten van certificering voor de relevante normen overleggen aan Opdrachtgever. Leverancier zal in ieder geval zodra een nieuwe relevante norm wordt gepubliceerd door NEN, dan wel indien een AMvB op grond van de Wegiz wordt gepubliceerd, in overleg treden met Opdrachtgever. Indien de norm of AMvB relevant is voor Opdrachtgever, dan zal Leverancier voldoen aan de norm of AMvB en het benodigde certificaat behalen binnen de daarvoor gestelde termijnen.

3.2. Voorts staat Leverancier ervoor in dat Leverancier, op verzoek van Opdrachtgever, een geautomatiseerde koppeling (Application Programming Interface, datafeed of exportmechanisme) kan leveren en onderhouden die Opdrachtgever in staat stelt de Data rechtstreeks te ontsluiten naar een door (of namens) aangewezen (data)omgeving. De technische specificaties en het beveiligingsniveau van de koppeling zullen worden vastgelegd in (een bijlage bij) de Overeenkomst en voldoen in ieder geval aan de laatste stand van de techniek en de in de zorgbranche gebruikelijke standaard (zoals FHIR en ISO 27001/NEN 7510).

Artikel 4. Interoperabiliteit bij Dataverwerkingsdienst

4.1. Leverancier staat ervoor in dat de op grond van de Overeenkomst geleverde Dataverwerkingsdienst technisch zodanig is ingericht dat interoperabiliteit met andere Dataverwerkingsdiensten mogelijk is, met het oog op parallel gebruik door Opdrachtgever (artikel 34 Dataverordening).

4.2. Leverancier stelt, zonder bijkomende kosten, aan Opdrachtgever en aan derden namens Opdrachtgever open en goed gedocumenteerde interfaces ter beschikking, teneinde communicatie tussen systemen mogelijk te maken (artikel 30 lid 2 Dataverordening).

4.3. Leverancier conformeert zich aan eventuele nader door de Europese Commissie vastgestelde interoperabiliteitsnormen binnen een termijn van twaalf (12) maanden na publicatie (artikel 30 lid 3 Dataverordening).