

H-1

HEALTH DEAL 'De ontwikkeling van een ecosysteem voor Decision Support Systemen in de oncologie.'

Partijen:

1. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mevrouw E.I. Schippers;
2. De Minister van Economische Zaken, de heer H.G.J. Kamp;

Partijen 1 en 2 ieder handelend in zijn hoedanigheid van bestuursorgaan, samen hierna te noemen: Rijksoverheid

3. Medical Research Data Management MRDM; te dezen vertegenwoordigd door de heer W.J.P. Smit;
4. IBM Nederland; te dezen vertegenwoordigd door de heer H.J. van Dorenmalen;

Partijen onder 3 en 4 hierna samen te noemen: Bedrijven;

5. Academisch Medisch Centrum; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. M.G.H. van Oijen, namens de heer Prof. Dr. M.M. Levi;
6. Stichting Het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. L. Wessels, namens de heer Prof. Dr. R.H. Medema;
7. Stichting Medisch Centrum Haaglanden en Bronovo-Nebo; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. O.R. Guicherit, namens de heer Drs. P.W. Doop;

Partijen onder 5 tot en met 7 hierna samen te noemen: Ziekenhuizen;

8. Coöperatie VGZ; te dezen vertegenwoordigd door de heer drs. J.L. de Groot;
9. Zilveren Kruis; te dezen vertegenwoordigd door mevrouw Drs. M.E.Y. Koster, namens de heer O. Gerrits;
10. Menzis; te dezen vertegenwoordigd door de heer Drs. J.P.J. van Eijck;

Partijen onder 8 tot en met 10 hierna samen te noemen: Zorgverzekeraars;

11. Levenmetkanker (toekomstige naam: Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties); te dezen vertegenwoordigd door mevrouw Drs. A.J. Broenland;

Hierna te noemen: Patiëntfederatie

12. Health-RI, gerepresenteerd door Stichting DTL; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. R.G. Kok
13. Integraal Kankercentrum Nederland; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. Ir. X.A.A.M. Verbeek, namens de heer Prof. Dr. P.C. Huijgens;
14. Dutch Institute for Clinical Auditing; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. E.H. Eddes
15. Universiteit Twente; te dezen vertegenwoordigd door de heer Dr. A.B.J.M. Wijnhoven, namens de heer Mr. V. van der Chijs;

Partijen onder 12 tot en met 15 hierna samen te noemen: Netwerk- en kennisinstellingen

Algemene overwegingen:

1. De verwachting is dat de komende jaren de zorgvraag verder zal toenemen waardoor de zorguitgaven een steeds groter aandeel in het totaal van de uitgaven gaan innemen. Innovatieve oplossingen zijn nodig om bij te dragen aan duurzame zorg én om de kosten beheersbaar te houden. In de praktijk blijkt echter dat zorginnovaties vaak stranden omdat ze zich moeilijk laten opschalen of verbreden.
2. Creativiteit en ondernemerschap zijn essentieel om deze innovaties toe te passen en op te schalen. Bedrijven en maatschappelijke organisaties nemen volop concrete initiatieven voor vernieuwing van de zorg. Met behulp van Health Deals wil het kabinet deze dynamiek optimaal benutten. Tegelijk biedt een Health Deal economische kansen. De vraag naar duurzame zorgoplossingen speelt wereldwijd. Nederlandse oplossingen kunnen investeringen aantrekken en zorgen voor werkgelegenheid.
3. Health Deals bieden bedrijven en organisaties een laagdrempelige mogelijkheid om samen met de overheid te werken aan het stimuleren van zorginnovaties. Initiatieven uit het veld staan daarbij aan de basis. Daar waar deze tegen aantoonbare belemmeringen aanlopen die volgens de initiatiefnemers kunnen worden aangepakt op rijksniveau, wil het kabinet waar mogelijk onderzoeken of deze weggenomen of opgelost kunnen worden om zo deze initiatieven te faciliteren en te versnellen. In een Health Deal leggen partijen hierover concrete afspraken schriftelijk vast.
4. De resultaten van een Health Deal kunnen gebruikt worden bij andere, vergelijkbare projecten, waardoor er navolging kan plaatsvinden en de reikwijdte van een Health Deal kan worden vergroot zonder dat daar specifieke ondersteuning vanuit de Rijksoverheid tegenover staat.

Specifieke overwegingen

Partijen overwegen dat:

- Er sprake is van een innovatiekloof in geneeskunde op maat (zie Artikel 1. Definities). Er is momenteel onvoldoende duidelijkheid over de wijze waarop nieuwe methoden en technieken gestructureerd en gecontroleerd een plek kunnen krijgen in de Nederlandse zorg. Daarbij moet tevens rekening gehouden worden met de patiënt, zorgverlener, dienstverlener, bestaande en nieuwe wet- en regelgeving, en het Nederlandse zorgsysteem.
- Het is belangrijk dat nieuwe methoden die de toepassing van geneeskunde op maat succesvol kunnen maken niet alleen ontwikkeld worden, maar ook gebruikt kunnen gaan worden. De resultaten uit deze Health Deal betreffen innovaties in beslisondersteuning (decision support systemen, DSS). De resultaten uit deze Health Deal kunnen mogelijk ook toegepast worden op andere zorginnovaties die geneeskunde op maat bevorderen.
- De wetenschap rondom oncologie zich razend snel ontwikkelt. Dit is een uitdaging voor de ontwikkeling en aanpassing van de oncologische richtlijnen. De positie van de Nederlandse oncologische gezondheidszorg komt hierdoor onder druk te staan omdat als gevolg hiervan variatie van processen, uitkomsten en kosten tussen ziekenhuizen kan toenemen.

- Er maandelijks duizenden wetenschappelijke artikelen rondom oncologie verschijnen en er daarnaast een sterke toename te zien is van erfelijke informatie en biomarkers gerelateerd aan specifieke kankertypes. Medisch specialisten hebben per maand gemiddeld maar 5 uur beschikbaar om deze literatuur te lezen waardoor zij onmogelijk op de hoogte kunnen blijven van alle onderzoeksresultaten en deze daarom niet allemaal kunnen toepassen in de klinische praktijk.
- Efficiente ontwikkeling en validatie van geneeskunde op maat wordt belemmerd door versnippering, gebrek aan standaardisatie, interoperabiliteit en toegankelijkheid van relevante data bronnen. Deze Health Deal draagt bij aan de vermindering van deze belemmeringen.
- Effectiviteit van behandelingen tegen kanker verschillen van persoon tot persoon. Doordat niet alle informatie beschikbaar is, krijgen individuele patiënten niet altijd de behandeling die voor hen optimaal werkt. Er wordt verwacht, wanneer deze informatie wel beschikbaar gemaakt kan worden, hierdoor ook (dure) geneesmiddelen optimaler ingezet zullen kunnen worden. Dit kan de beheersbaarheid van zorgkosten ten goede komen.
- Snelle disseminatie van kennis via decision support systemen (DSS) zou mogelijk kunnen bijdragen aan gepast gebruik en doelmatigere inzet van (dure) geneesmiddelen. Dit kan mogelijk leiden tot gezondheidswinst en zou kunnen helpen de betaalbaarheid van geneesmiddelen te borgen. Deze verwachting willen een aantal van de genoemde partijen graag in een pilot buiten de scope van de Health Deal onderzoeken.
- Dat de wensen en behoeften van een patiënt, effecten op het dagelijks functioneren, kwaliteit van leven en implicaties van behandelingen niet altijd voldoende worden meegenomen in de behandelkeuzes en informatievoorziening. Hierdoor krijgen patiënten niet altijd de behandeling die voor hen het meest passend en wenselijk is. Bij onderbehandeling worden de gewenste gezondheidsresultaten niet behaald, terwijl bij overbehandeling de belasting voor de patiënt en de kosten hoger zijn dan nodig. Een gerichte behandeling leidt tot optimale resultaten bij minimale belasting en kosten.
- Door de toenemende hoeveelheid beschikbare informatie zijn patiënten steeds vaker onzeker of de specialist hen de beste behandeling adviseert in hun specifieke geval. Het inrichten van DSS gericht op de specialist of patiënt kan er aan bijdragen om de keuze voor een behandeling transparanter te maken. DSS kan hierdoor eraan bij dragen dat arts en patiënt beter in staat zijn om samen over zowel de inhoud als de planning van een behandeling te beslissen. Hierbij kan ook de keuze gemaakt kan worden om niet te behandelen.
- Kwalitatief hoogstaande kennis gebaseerde (in plaats van regel gebaseerde) DSS kunnen mogelijk over enkele jaren van groot belang zijn in de dagelijkse medische praktijk. Deze systemen kunnen mogelijk een oplossing bieden voor de hierboven geschetste problematiek door de juiste kennis op het juiste moment beschikbaar te stellen. Om de kwaliteit en toepasbaarheid van deze systemen te waarborgen is een proactief beleid nodig (rondom technische, juridische, ethische en klinische aspecten) voor een waardevolle borging van deze systemen in de zorgsystematiek. Hierbij wordt tevens rekening gehouden met de oncologische netwerkvorming.
- Door de introductie van kennis gebaseerde DSS, Nederland zijn vooraanstaande positie behoudt op het gebied van data en medische technologie. Een introductie van DSS in de Nederlandse medisch-oncologische zorg die draagvlak heeft bij alle relevante belanghebbenden kan bijdragen aan het waarborgen van onze topositie op ICT-gebied.
- Door proactief beleid en ondersteuning van het innovatievermogen van alle belanghebbenden kan Nederland haar positie als gidsland in de medisch oncologische zorg versterken. Dit biedt kansen voor nieuwe toepassingen in binnen- en buitenland.

- Het van belang is dat deze Health Deal bijdraagt aan het ontsluiten van medische data-bronnen en standaardisering en dat afstemming plaats gaat vinden met andere inspanningen op dit gebied.
- Het van belang is dat deze Health Deal eraan bij kan dragen om te komen tot een situatie waarin de patiënt de uitkomsten en de impact op de kwaliteit van leven van de verschillende behandelopties kan vergelijken en samen met de behandelaar kan beslissen over de behandeling.
- Genoemde Partijen 3 tot en met 15 mogelijk een onvolledige weergave betreft van partijen die nodig zijn om de in deze Health Deal benoemde uitdagingen uit te werken. Alle partijen zetten zich in om overige relevante belanghebbenden tijdens de uitvoeringsfase te betrekken bij dit initiatief om de impact te vergroten. Deze partijen kunnen toetreden tot de Health Deal zoals in onder artikel 14 omschreven.
- Andere partijen deze Health Deal ook kunnen ondersteunen zonder officieel toe te treden tot de Health Deal. Momenteel zijn de volgende partijen op deze wijze betrokken: (Health-RI) , Zorgonderzoek Nederland Medische Wetenschappen (ZonMW), Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), Zorginstituut Nederland, Topsector Life Science & Health / Health Holland, Zorgverzorger CZ.
- Zij zich in het kader van deze Health Deal ervoor inzetten gezamenlijk met alle relevante belanghebbenden toe te werken naar oplossingen die een bijdrage leveren aan het overkomen van de innovatiekloof rondom DSS. In aanloop naar de totstandkoming van deze Health Deal zijn een aantal concrete vraagstukken geïnventariseerd (zie 'uitdagingen' vanaf artikel 3).
- DSS wordt gezien als een voorbeeld van een technologie die geneeskunde op maat bevordert. Uitkomsten van deze Health Deal kunnen daarom van meerwaarde zijn voor andere ontwikkelingen die bijdragen aan geneeskunde-op-maat, zoals de bouwstenen genomics, imaging, en biomarkers. Hiervoor gelden soortgelijke overwegingen. De uitwerking van de daarbij behorende ecosystemen vallen buiten de scope van voorliggende Health Deal, maar kunnen wel putten uit de ervaringen en te behalen resultaten die binnen deze Health Deal worden opgedaan.

Partijen komen het volgende overeen:

Artikel 1. Definities

In deze Health Deal wordt verstaan onder:

- Ecosysteem:
Het geheel van belanghebbenden en de onderlinge wisselwerking van hun taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden rondom DSS in de medisch-oncologische zorg.
- Decision Support Systemen (DSS):
Een IT-toepassing t.b.v. beslisondersteuning waarmee verschillende gestructureerde en ongestructureerde data en databronnen gecombineerd en geanalyseerd kunnen worden. Dit kan ook 'intelligence amplification' oftewel 'cognitive computing' methoden omvatten. De resultaten van deze analyses worden door de DSS zodanig gepresenteerd dat gebruikers op het juiste moment over voldoende en relevante informatie op het juiste abstractieniveau beschikken om een weloverwogen beslissing te kunnen nemen.
- Geneeskunde op maat
Het gebruik van relevante informatie over de patiënt, de ziekte en de behandelmogelijkheden om de behandelkeuzes, beschikbare interventies en/of toepasselijke zorgproducten in te zetten die het beste aangepast zijn op de zorgvraag en de situatie van de individuele patiënt.
- Innovatiekloof
Het verschil tussen de ontwikkeling van een innovatieve toepassing en het daadwerkelijke gebruik ervan.

Doelen en uitdagingen

Artikel 2. Doel, aanpak en resultaten van deze Health Deal

Het doel van deze Health Deal is: vraagstukken benoemen en beantwoorden die het creëren van een ecosysteem voor DSS in de oncologie belemmeren.

Partijen beogen middels deze Health Deal toe te werken naar een duurzaam ecosysteem voor DSS in de Nederlandse medisch oncologische zorg. Deze Health Deal benoemt een aantal vraagstukken aan de hand waarvan Partijen uitvoering geven aan deze Health Deal om de ontwikkeling van dit ecosysteem mogelijk te maken. Dit ecosysteem is het geheel van belanghebbenden en de onderlinge wisselwerking van hun taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden rondom DSS.

Het ecosysteem omvat de volgende domeinen:

- inhoudelijke kwaliteit,
- procesoptimalisatie en acceptatie,
- governancestructuur (medisch-inhoudelijk, technisch, juridisch-ethisch, privacy-technisch)
- financiering

Additionele punten kunnen worden aangevuld door de relevante belanghebbenden in hierna te noemen werkgroepen.

Plan van aanpak, acties en inzet

Vanaf artikel 3 worden een aantal concrete uitdagingen genoemd. De inzet en acties van Partijen zullen na ondertekening van deze Health Deal in de uitvoeringsdocumenten per concrete uitdaging door de Partijen zelf worden uitgewerkt. Daarbij worden ook de beoogde resultaten genoemd. Bij

elke concrete uitdaging zal een werkgroep worden samengesteld die een uitvoeringsdocument uitwerkt.

De Rijksoverheid heeft slechts een faciliterende rol. Zij zal desgevraagd optreden als procesbegeleider. Hieronder valt bijvoorbeeld incidenteel ruimte bieden voor het bijeenkomen van werkgroepen en moderatoren beschikbaar stellen voor de contactmomenten tussen de aan een werkgroep deelnemende Partijen en andere belanghebbenden om de voortgang van de Health Deal te bevorderen.

Te behalen resultaten

De Health Deal zal bijdragen aan het creëren van een duurzaam ecosysteem rondom DSS in de Nederlandse medisch oncologische zorg. Dit zal mede gebeuren door het ecosysteem te testen in de praktijk. Bovendien kunnen de uitkomsten van deze Health Deal bijdragen aan de evaluatie van de meerwaarde van DSS ecosystemen bij andere ziektebeelden. De Health Deal resulteert in:

- a) Het beschrijven en inrichten van een ecosysteem rondom DSS. Uitgangspunt hiervoor zijn de vanaf artikel 3 geïdentificeerde concrete uitdagingen.
- b) Het beantwoorden van de vraag op welke manier andere aanbieders/ontwikkelaars van DSS betrokken kunnen worden in dit ecosysteem.

Artikel 3. Uitdaging 1: Toetsingskader kwaliteitsnormen DSS

Uitdaging

Aan welke randvoorwaarden moeten DSS voldoen voordat deze in de praktijk kunnen bijdragen aan het verbeteren van de geleverde zorg? Welke minimale voorwaarden kunnen worden gesteld aan medisch-inhoudelijke kwaliteit, technologie, privacy & veiligheid en mogelijk andere zaken voordat een DSS zonder meer gebruikt kan worden in de praktijk?

Hierbij zal er mee rekening gehouden worden dat er geen andere producten en/of marktpartijen zullen worden uitgesloten van gebruik in de praktijk in de toekomst. Er zullen dus bijvoorbeeld geen merkspecifieke voorwaarden gesteld worden. De criteria langs welke DSS getoetst gaan worden, dienen te worden opgesteld. Deze dienen als input voor een pilotfase.

Te behalen resultaten

- Concept toetsingskader, op te stellen door nader aan te duiden Partijen bij deze Health Deal, waarin de criteria waarop DSS getoetst dienen te worden overeengekomen zijn. De elementen waarop een DSS wordt getoetst alvorens het zonder meer in de praktijk toegelaten wordt, zijn bekend. Hoe deze elementen exact meetbaar gemaakt moeten worden, is een resultaat van een pilot die buiten scope van deze Health Deal valt, maar wel een gevolg kan zijn van deze Health Deal.

Artikel 4. Uitdaging 2: Knowledge governance

Uitdaging

DSS is gebaseerd op academische kennisbases met o.a. wetenschappelijke literatuur en klinische best practices. Door de snelle ontwikkeling binnen de wetenschap, zijn deze academische

kennisbases niet statisch, maar immer in ontwikkeling. Er dient grip te zijn op deze kennisbases, zonder de ontwikkeling en verrijking daarvan te belemmeren

Hoe moet de Nederlandse governance van de academische kennisbases van DSS binnen een ecosysteem ingericht en onderhouden worden? Wie zijn daarvoor verantwoordelijk?

Te behalen resultaten

- Uitgewerkt concept (bijv. in vorm van een rapport), op te stellen door nader aan te duiden Partijen bij deze Health Deal, waarin de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en benodigdheden voor medisch-inhoudelijke governance van de academische kennisbases van DSS conceptueel zijn belegd in bestaande of nieuw op te richten organen.

Artikel 5: *Uitdaging 3: Technische governance in Nederland*

Uitdaging

In DSS wordt gewerkt met publieke kennisbronnen, maar ook met privacy-gevoelige gegevens van patiënten. Daarbij stellen algemene (toekomstige) Europese verordeningen beperkingen aan internationale uitwisseling van persoonsgegevens. De dataveiligheid van DSS dient te worden geborgd en moet voldoen aan de geldende nationale en Europese regelgeving. Bovendien zijn de kennisbases dynamisch in plaats van statisch, waardoor ook dynamische technologie benodigd is. Er dient grip te zijn op de technologie, waarbij dataveiligheid wordt geborgd, zonder de dynamiek te belemmeren.

Hoe kunnen (toekomstige) DSS, data-kwaliteit, dataveiligheid en data-infrastructuren gevalideerd en (doorlopend) gecertificeerd worden?

Te behalen resultaten

- Uitgewerkt concept (bijv. in vorm van een rapport) van Partijen 3 t/m 15 waarin de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en benodigdheden voor technische governance, data- kwaliteit en data-infrastructuur van DSS conceptueel zijn belegd in bestaande of nieuw op te richten organen.

Artikel 6: *Uitdaging 4: Inbedding in het Nederlandse zorgproces*

Uitdaging

- a) Op welke manier kunnen DSS worden geborgd in de medische organisaties, rekening houdend met oncologische netwerkvorming en als onderdeel van het ecosysteem?
- b) Wat zijn geschikte “plekken” voor het gebruik van DSS in de zorgprocessen?

Te behalen resultaten

- Uitgewerkt concept (bijv. in vorm van een rapport) op te stellen door nader aan te duiden Partijen bij deze Health Deal, waarin de plaatsbepaling van DSS, inclusief daarbij behorende taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en randvoorwaarden (o.a. data- kwaliteit) conceptueel zijn belegd in verschillende praktijkscenario's.

Artikel 7: *Uitdaging 5: Plan van aanpak praktische evaluatie DSS*

Uitdaging

- a) Een conceptueel uitgedacht ecosysteem kan pas daadwerkelijk geëvalueerd en ontwikkeld worden tijdens een pilot, waarin de concepten in een beheersbare omgeving kunnen worden getoetst en zonodig aangepast. De randvoorwaarden en doelstellingen van een dergelijke pilot dienen te worden gedefinieerd.
- b) In een praktische evaluatie dient praktijkmeerwaarde te worden aangetoond op de gebieden: gezondheidswinst, patiëntervaringen en kosteneffectiviteit
- c) Eisen aan data-kwaliteit en data-veiligheid van systeem en brondata
- d) Financiering
- e) Additionele punten kunnen worden aangevuld door de relevante belanghebbenden in de nader te benoemen werkgroep.

Te behalen resultaten

Plan van aanpak voor een praktijk pilot, op te stellen door nader aan te duiden Partijen bij deze Health Deal, waarin de concepten zoals bevonden in artikel 3 tot en met 6 worden gerealiseerd, geëvalueerd en zonodig aangepast. De praktijk pilot omvat een voldoende aantal patiënten in een relevante weerspiegeling van patiënt/ziekenhuis populatie om significante uitspraken te kunnen doen over de wijze waarop het ecosysteem dient te functioneren. De in het kader van de Health Deal hiervoor te behalen resultaten omvatten enkel een plan van aanpak. De daadwerkelijke uitvoering van de praktijk-pilot valt buiten de scope van, en kan een gevolg zijn van, de Health Deal.

Artikel 8: *Uitdaging 6: Financieringswijzen pilot vernieuwing van zorg*

Uitdaging

Pilots waarbij goede en doelmatige zorg aanneembaar maar nog niet aantoonbaar is - terwijl de fase van wetenschappelijk onderzoek gepasseerd is - kunnen moeite hebben adequate financiering te vinden. Uitdaging is om te verkennen hoe het bestaande innovatie-instrumentarium benut kan worden, of alternatieve innovatieve financieringswijzen (niet zijnde een subsidieregeling) kunnen worden ontwikkeld binnen het zorgstelsel om kapitaalintensieve innovaties op een gereguleerde zorgmarkt te kunnen introduceren. Dit ter ondersteuning van de voorliggende vragen onder artikel 3 tot en met 7. Het is wenselijk dat hierbij publiek of private financieringswijzen gevonden worden die tevens gebruikt kunnen worden voor eventueel andere vernieuwingen in de zorg.

Te behalen resultaten

Verkennen hoe het bestaande innovatie- instrumentarium van de Rijksoverheid benut kan worden om te komen tot (eventueel innovatieve manieren van) bekostiging of financieringswijzen (niet zijnde een subsidieregeling) binnen het zorgstelsel.

Artikel 9: *Uitdaging 7: Duurzame structurele financiering DSS*

Uitdaging

Hoe kan binnen het ecosysteem gezorgd worden dat het toekomstige gebruik van DSS duurzaam en structureel wordt gefinancierd binnen het zorgstelsel? Wie gaat betalen, bepalen en verdienen?

Te behalen resultaten

- Voorstellen voor duurzame toekomstige financieringswijzen (niet zijnde een subsidieregeling), inclusief toetsingscriteria, voor DSS door nader aan te duiden Partijen bij

deze Health Deal. Uitkomsten hiervan kunnen mogelijk van meerwaarde zijn voor andere ontwikkelingen die bijdragen aan geneeskunde-op-maat.

- Integraal en transparant ontwikkelde businessmodellen van de Partijen met als doel dat de behaalbare winst zichtbaar wordt en (een deel van) de winst terugvloeit in innovatie en vernieuwing in de zorg.

Werkwijze

Artikel 10. Regiegroep en werkgroepen

Binnen 1 maand na ondertekening van de Health Deal wordt door Partijen een regiegroep samengesteld die wordt belast met het bewaken van de voortgang van deze Health Deal. Daarnaast zullen binnen 1 maand na ondertekening van de Health Deal door Partijen werkgroepen worden ingesteld per geformuleerde uitdaging. De partijen bepalen onderling wie zitting neemt in de verschillende werkgroepen. Binnen 5 maanden na tekening van de health deal zullen de werkgroepen een uitvoeringsdocument uitwerken. In de uitvoeringsdocumenten wordt een doorlooptijd van de verschillende activiteiten opgenomen.

Artikel 11. Uitvoeringsprogramma

De werkgroepen stellen binnen 5 maanden na het ondertekenen van de Health Deal per concrete uitdaging een uitvoeringsdocument op om praktische en concrete invulling te geven aan de gestelde uitdagingen van deze Health Deal.

Slotbepalingen

Artikel 12. Uitvoering in overeenstemming met wet- en regelgeving

De afspraken in deze Health Deal zullen in overeenstemming met de in Nederland geldende wet- en regelgeving worden uitgevoerd, in het bijzonder voor zover de afspraken vallen onder de werking van de (Europese) regels met betrekking tot aanbesteding, mededinging, staatssteun, het vrij verkeer van diensten en technische normen en voorschriften.

Artikel 13. Wijzigingen

1. De wijziging behoeft de schriftelijke instemming van alle Partijen.
2. Partijen treden in overleg binnen zes weken nadat een Partij de wens daartoe aan de andere Partijen schriftelijk heeft medegedeeld.
3. De wijziging en de verklaringen tot instemming worden in afschrift als bijlagen aan de Health Deal gehecht.

Artikel 14. Toetreding van nieuwe partijen

Alle partijen zetten zich in om overige relevante belanghebbenden te betrekken bij dit initiaief. Desgewenst kunnen na tekening van deze Health Deal partijen toetreden.

1. Partijen zetten zich actief in om overige relevante belanghebbenden te betrekken bij (de uitvoering) van deze Health Deal.
2. Er kunnen nieuwe partijen toetreden tot deze Health Deal.
3. Een nieuwe partij maakt haar verzoek tot toetreding schriftelijk bekend aan samen de op te stellen regiegroep (zie artikel 10). Zodra alle Partijen schriftelijk hebben ingestemd met het verzoek tot toetreding, ontvangt de toetredende partij de status van Partij van de Health Deal en gelden voor die Partij de voor haar uit de Health Deal voortvloeiende rechten en verplichtingen. Partijen zullen hun instemming niet op onredelijke gronden weigeren.

4. Het verzoek tot toetreding en de verklaring tot instemming worden als bijlage aan de Health Deal gehecht.

Artikel 15. Geheimhouding

In beginsel zijn convenanten openbaar. Hierbij geldt dat de bepalingen uit de Wet openbaarheid van bestuur gerespecteerd moeten worden. Met betrekking tot eventuele vertrouwelijke informatie die in het kader van (de uitvoering van) deze overeenkomst uitgewisseld is of zal worden verbinden Partijen zich over en weer de vertrouwelijke informatie geheim te houden en deze geheel noch gedeeltelijk aan enige derde bekend te maken, behoudens voor zover een verplichting tot openbaarmaking voortvloeit uit de wet, een rechterlijke uitspraak of dit convenant.

De door Partij 3 t/m 15 overgelegde gegevens en documenten worden door de Rijksoverheid met verwijzing naar de Wet openbaarheid van bestuur in beginsel beschouwd als vertrouwelijk overgelegde bedrijfsgegevens, intern beraad of beleidsopvattingen.

Indien een Partij de in het kader van deze Health Deal door de andere Partijen overgelegde gegevens en documenten wil delen met een derde kan hij de andere Partijen om schriftelijke toestemming verzoeken. Het verzoek daartoe wordt gemotiveerd en de verzoekende Partij zal zorgdragen dat de derde gebonden zal worden aan de in deze Health Deal opgenomen bepalingen over vertrouwelijkheid en communicatie.

Artikel 16. Citeertitel

De Health Deal kan worden aangehaald als Health Deal 'De ontwikkeling van een ecosysteem voor Decision Support Systemen in de oncologie'.

Artikel 17. Opzegging

Elke Partij kan deze Health Deal (te alle tijde) met inachtneming van een opzegtermijn van 3 maanden schriftelijk opzeggen.

Artikel 18. Nakoming

Partijen komen overeen dat de nakoming van de afspraken van de Health Deal niet in rechte afdwingbaar is. Geen van de partijen levert in het kader van deze Health Deal een bijdrage die als commercieel advies of een dienst beschouwd kan worden.

Artikel 19. Inwerkingtreding

1. Deze Health Deal treedt in werking met ingang van de dag na ondertekening door alle Partijen en loopt uiterlijk tot en met 2 jaar na tekening. Na 1 jaar vindt er een beknopte interim-evaluatie plaats van de te behalen resultaten en na 2 jaar vindt er een beknopte eindevaluatie plaats. De looptijd van de verschillende trajecten die voort zullen komen uit de opgeschreven uitdagingen zullen worden opgenomen in de uitvoeringsdocumentatie en binnen de bovengenoemde termijnen vallen. Drie maanden voor deze datum treden Partijen in overleg over afronding of verlenging van de Health Deal.
2. Partijen nemen de uitvoering van alle in deze Health Deal genoemde afspraken zo snel mogelijk ter hand.

Artikel 20. Openbaarmaking

Deze Health Deal zal samen met andere afgesloten Health Deals openbaar worden gemaakt, waardoor anderen kennis kunnen nemen van de gesloten Health Deals, zodat navolging hiervan kan worden bevorderd.

Aldus overeengekomen en in tweevoud ondertekend te Amsterdam op 8 juni 2016.

Hier op de dag van tekening aanwezig vertegenwoordigers van de partijen

Rijksoverheid	
1. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;	2. Ministerie van Economische Zaken;
Minister E.I. Schippers	Minister H.G.J. Kamp

Bedrijven	
3. Medical Research Data Management (MRDM);	4. IBM Nederland;
De heer W.J.P. Smit	De heer H.J. van Dorenmalen

Ziekenhuizen	
5. Academisch Medisch Centrum;	6. Stichting Het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis;
De heer Dr. M.G.H. van Oijen Namens de heer Prof. Dr. M.M. Levi	De heer Dr. L. Wessels Namens de heer Prof. Dr. R.H. Medema
7. Stichting Medisch Centrum Haaglanden en Bronovo-Nebo	
De heer Dr. O.R. Guicherit Namens de heer Drs. P.W. Doop;	

Zorgverzekeraars	
8. Coöperatie VGZ; De heer Drs. J.L. de Groot	9. Zilveren Kruis; Mevrouw Drs. M.E.Y. Koster Namens de heer O. Gerrits;
10. Menzis; De heer Drs. J.P.J. van Eijck	

Patiëntfederatie	
11. Levenmetkanker (toekomstige naam: Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties); Mevrouw Drs. A.J. Broenland	

Netwerk- en kennisinstellingen	
12. Health-RI, gerepresenteerd door Stichting DTL; De heer Dr. R.G. Kok	13. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL); De heer Dr. Ir. X.A.A.M. Verbeek Namens de heer Prof. Dr. P.C. Huijgens
14. Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA); De heer Dr. E.H. Eddes	15. Universiteit Twente De heer Dr. A.B.J.M. Wijnhoven Namens de heer Mr. V. van der Chijs