

# Stelselcriteria

Versie 0.91 | januari 2025



## Samenvatting

In de zorg is het belangrijk om informatie zoveel mogelijk te hergebruiken, en standaardisatie van registratie en uitwisseling speelt hierin een grote rol. Voor verschillende domeinen en toepassingen zijn afspraken vastgelegd in *usecase-specifieke standaarden*. Sommige elementen, zoals gegevens en terminologie, komen echter in meerdere standaarden voor en hebben daardoor een generiek karakter. Om hergebruik te verbeteren, zijn standaard-overstijgende afspraken nodig, vastgelegd in *generieke standaarden*. Deze afspraken zorgen voor meer samenhang en vormen samen het stelsel van standaarden, dat deel uitmaakt van het bredere gezondheidsinformatiestelsel.

Om sturing te geven aan hergebruik en samenhang, toetsen we standaarden aan *stelselcriteria*. Deze criteria maken knelpunten zichtbaar, zoals het ontbreken van generieke standaarden of het gebruik van verschillende versies. Voor elk knelpunt worden verbeteracties opgesteld om de samenhang te versterken.

Tijdens het opstellen van de stelselcriteria zijn experts uit het veld verschillende malen geraadpleegd en zijn enkele praktijkproeven gedaan. Vervolgens hebben we tijdens een *proefperiode* tien standaarden getoetst aan de stelselcriteria. Op basis van de ervaringen uit de proefperiode zijn de stelselcriteria vervolgens aangepast. Het hele proces sluit aan bij richtlijnen zoals NEN7522.

In de proefperiode zijn belangrijke lessen geleerd over het toetsingsproces en de criteria welke meegenomen worden in het beheer van de stelselcriteria na eerste publicatie. In de operationele fase wordt een praktische aanpak gekozen met gezamenlijke toetsingen en een monitoringfunctie om voortgang bij te houden. Uitgangspunt daarbij is dat een toets geen 'examen' is, maar een gezamenlijke actie van standaard experts en stelsel experts. De verwachting is dat de ervaring met het toepassen van stelselcriteria aanleiding kan zijn om deze op termijn nog verder aan te scherpen.

Dit document beschrijft de rol van stelselcriteria, welke stelselcriteria we onderscheiden en hoe het operationele proces eruit ziet. Selectiecriteria helpen prioriteiten stellen bij de ontwikkeling van standaarden, terwijl kwaliteitscriteria worden gebruikt om standaarden te toetsen. Toetsing is een gezamenlijke inspanning van experts en levert verbeteracties op, zowel voor individuele standaarden als het hele stelsel, vooral waar generieke afspraken ontbreken.

Omdat het gezondheidsinformatiestelsel meer dan alleen standaarden omvat, zal bij de ontwikkeling en invulling van regie op het gezondheidsinformatiestelsel een groeimodel worden gehanteerd. Hierbij wordt het stelsel stapsgewijs ingericht en uitgebreid. De focus is daarbij in eerste instantie op de samenhang tussen standaarden. Maar uiteindelijk is regie nodig op het gehele gezondheidsinformatiestelsel: niet alleen op samenhang tussen standaarden, maar ook op afspraken, implementatie en gebruik.

# Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	
1.1	Aanleiding	6
1.2	Doel en leeswijzer	7
<b>2</b>	<b>De rol van stelselcriteria</b>	
2.1	Het stelsel van standaarden	9
2.2	Stelselcriteria	10
2.3	Toepassing van de stelselcriteria	10
2.4	Uitgangspunten	12
<b>3</b>	<b>Soorten criteria</b>	
3.1	Inleiding	15
3.2	Selectiecriteria	15
3.3	Kwaliteitscriteria	21
3.4	Toetsing aan criteria	22
3.5	Van criteria naar standaarden	23
<b>4</b>	<b>Operationaliseren stelselcriteria</b>	
4.1	Inleiding	26
4.2	Afbakening besturing en beheer	26
4.3	Proefperiode toetsen van standaarden	28
4.4	Toetsen van standaarden	29
4.5	Beheer van stelselstelselcriteria	31
<b>Bijlage 1 Kwaliteitscriteria</b>		
A - Kwaliteitscriteria usecase-specifieke standaarden		35
B - Kwaliteitscriteria generieke standaarden		38
<b>Bijlage 2 Referentiekaders voor standaarden</b>		
<b>Bijlage 3 Toelichting op het spelvelmodel en het specificatiecanvas</b>		
<b>Bijlage 4 Operationeel beheer stelselcriteria</b>		
A	Inleiding en context	50
B	Overzicht	50

- C Rollen in beheer 51
- D Beheerprocessen 53
- E Actuele invulling beheerafspraken stelselcriteria 59

Bijlage 5 Generieke aspecten

Bijlage 6 Userstories monitoringfunctie

Auteurs: Paul Deurvorst, Fred Smeele

CONCEPT

1

Inleiding

CONCEPT

## 1.1 Aanleiding

In de zorg is het van groot belang om informatie zo veel mogelijk te hergebruiken voor het borgen van de kwaliteit van zorg, het terugdringen van de registratielast, het reduceren van de kosten en het maximaal benutten van informatie voor onderzoek en kwaliteitsverbetering. Om te komen tot maximaal hergebruik van informatie over alle sub domeinen heen en over alle gebruiksdoeleinden heen, is sturing en regie nodig. Het standaardiseren van de registratie en uitwisseling van informatie speelt hierbij een grote rol.

In de zorg zijn hiervoor op tal van plaatsen afspraken gemaakt die zijn vastgelegd in zogenaamde *use-case-specifieke standaarden*, standaarden voor een specifieke zorgsector, domein, beroepsgroep of situatie. Binnen deze standaarden wordt gebruik gemaakt van standaard-overstijgende elementen, onder meer terminologie, informatie, communicatie en infrastructuur. Daarvoor bestaan diverse *generieke standaarden*<sup>1</sup>. Een belangrijk knelpunt is dat in usecase-specifieke standaarden gebruik wordt gemaakt van verschillende (versies van) generieke standaarden en dat voor bepaalde aspecten (met name op infrastructureel gebied) afspraken over het gebruik van generieke standaarden ontbreken. Dit belemmert hergebruik van gegevens (en meer in het algemeen databeschikbaarheid) en leidt tot extra kosten bij zorgaanbieders en bij leveranciers van zorgsystemen. Dit vraagstuk wordt ook benoemd in de DIZRA<sup>2</sup>, de referentiearchitectuur van een duurzaam informatiestelsel in de zorg.

De meest geschikte en beproefde manier om dit knelpunt op te lossen is de uitwerking van een architectuur van het gezondheidsinformatiestelsel ('stelselarchitectuur'). Op basis van een stelselarchitectuur kan een samenhangend stelsel van standaarden worden gerealiseerd. Een dergelijke stelselarchitectuur is er echter nog niet. Wel zijn er potentiële elementen voor een stelselarchitectuur, zoals onderdelen van de DIZRA, het *speelveldmodel*<sup>3</sup> en het *specificatiecanvas*<sup>4</sup>. DIZRA geeft bijvoorbeeld de principes die gehanteerd moeten worden bij het maken van keuzes te maken over de architectuur en de standaarden die daar onderdeel van zijn.

De Minister van VWS heeft besloten regie<sup>5</sup> te nemen op de ontwikkeling van standaarden, door *een stelsel van standaarden* in te richten, het *houderschap* hiervan op zich te nemen en Nictiz aan te wijzen als *stelselbeheerder*. Als eerste stap voor de inrichting van het stelsel heeft Nictiz in opdracht van VWS een advies uitgebracht met als titel 'Model voor stelselregie' waarin wordt uitgewerkt wat onder regie op het stelsel van standaarden in de zorg wordt verstaan<sup>6</sup>. Als vervolgstap richt dit document zich op de definitie en de toepassing van criteria voor het toetsen van standaarden in het stelsel, de zogenaamde *stelselcriteria*.

We richten ons met stelselcriteria op het stelsel van standaarden. Maar uiteindelijk is regie nodig op het gehele gezondheidsinformatiestelsel: niet alleen sturing op (samenhang tussen) standaarden, maar ook op beleid en regelgeving, NEN-normen, generieke functies, generieke voorzieningen, infrastructuur, etc. Daarom zal op termijn het instrument stelselcriteria zich ook moeten gaan uitstrekken over het hele gezondheidsinformatiestelsel.

<sup>1</sup> Zie paragraaf 3.2.2 voor het waarom van de term "generiek".

<sup>2</sup> Zie beschrijving van de probleemstelling in de DIZRA - <https://dizra.gitbook.io/dizra/>

<sup>3</sup> Zie <https://nictiz.nl/publicaties/speelveldmodel-gezondheidsinformatiestelsel/>

<sup>4</sup> Zie <https://nictiz.nl/publicaties/specificatiecanvas/>

<sup>5</sup> Zie <https://nictiz.nl/publicaties/model-voor-stelselregie/> en Kamerstukken 35 925 XVI, nr. 198, 6 juli 2022

<sup>6</sup> Zie Model voor stelselregie, bijlage bij Kamerbrief over voortgang op elektronische gegevensuitwisseling, 15 december 2022

## 1.2 Doel en leeswijzer

Het doel van deze notitie is om te beschrijven wat de rol van de stelselcriteria is, welke stelselcriteria we onderscheiden en hoe het operationele proces eruit ziet, inclusief het toetsen en beheer eruit ziet.

Per hoofdstuk staan de volgende onderdelen beschreven:

- Hoofdstuk 2 beschrijft de rol van stelselcriteria binnen het stelsel van standaarden en – meer algemeen – het gezondheidsinformatiestelsel.
- In hoofdstuk 3 beschrijven we hoe we komen tot de verschillende stelselcriteria. Vertrekpunt daarvoor zijn onderdelen van de stelselarchitectuur en referentiekaders voor de kwaliteit van standaarden. De criteria zelf worden in Bijlage 1 gepresenteerd.
- In hoofdstuk 4 is de operationalisering van stelselcriteria uitgewerkt en beschreven hoe standaarden worden getoetst aan de hand van stelselcriteria. Daarnaast wordt een overzicht gegeven van beheerprocessen, stelselrollen (governance) en de stelselproducten. Bijlage 4 bevat een meer gedetailleerde beschrijving van het beheerproces.

2

# De rol van stelselcriteria



## 2.1 Het stelsel van standaarden

Bij standaarden in het zorgdomein maken we onderscheid tussen standaarden voor *zorgprocessen* (zoals richtlijnen en kwaliteitsstandaarden) en standaarden voor het gebruik van *informatie*. Vaak is sprake van een nauwe relatie. Veel standaarden voor het gebruik van informatie zijn een nadere uitwerking van het gebruik van informatie voor zorgprocessen.

Het stelsel van standaarden definiëren we als een verzameling standaarden waarover gezamenlijke afspraken worden gemaakt. De scope van het stelsel is beperkt tot het gebruik<sup>7</sup> van *informatie*. Het stelsel van standaarden is onderdeel van het veel bredere *gezondheidsinformatiestelsel*, waarvan ook de aan standaarden gerelateerde *voorzieningen* deel uitmaken. In de Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (NVS)<sup>8</sup>, beschrijven we het gezondheidsinformatiestelsel als een omgeving van duurzaam samenhangende afspraken over het gezamenlijke gebruik van gezondheidsinformatie.

Het stelsel van standaarden kent een aantal doelstellingen. Het model voor stelselregie vat deze als volgt samen: "... stelselregie heeft tot doel om de samenhang tussen en het effectief gebruik van standaarden te bevorderen ten behoeve van optimale informatie-uitwisseling in de zorg...". Door het zoveel mogelijk hergebruiken van generieke elementen (generieke standaarden) wordt de samenhang en consistentie van standaarden versterkt, de wildgroei van oplossingen beperkt en tegenstijdige keuzes voorkomen. Dit schept duidelijkheid naar leveranciers en instellingen. Implementatie van usecase-specifieke standaarden kan ook versneld worden als generieke standaarden beschikbaar zijn en worden toegepast.

De term 'informatie-uitwisseling' geeft aan dat er geen scherpe afbakening is van het stelsel. Er is immers sprake van verschillende soorten informatie zoals zorginhoudelijke (patiënt/cliënt gebonden) informatie, zorglogistieke informatie en afgeleide informatie voor verantwoording, kwaliteitsregistraties en onderzoek. Dat betekent dat er ook veel verschillende soorten standaarden zijn.

In de NVS wordt een drietal plateaus onderkend waarvan de eerste is gericht op het organiseren van interoperabiliteit. Dit vormt het vertrekpunt voor de inrichting van het stelsel van standaarden. De focus ligt op de uitwisseling van informatie en het wegnemen van knelpunten daarbij. Hierbij past het onderscheid tussen usecase-specifieke standaarden en generieke standaarden.

Omdat sprake is van verschillende soorten standaarden in de diverse domeinen binnen de zorg, hanteren we bij de ontwikkeling van het stelsel een *groeimodel* waarbij het stelsel stapsgewijs wordt ingericht en uitgebreid. Enerzijds omdat we – gezien de omvang en complexiteit van het gezondheidsinformatiestelsel – niet in één keer op alle (soorten) standaarden regie kunnen voeren, anderzijds omdat we nog nauwelijks ervaring hebben met regie op standaarden of - breder - met regie op het gezondheidsinformatiestelsel.

De verwachting is dat de ervaring die wordt opgedaan met het toepassen van stelselcriteria aanleiding kan zijn om de verzameling stelselcriteria op termijn aan te scherpen en wellicht criteria toe te voegen of te verwijderen. Het gaat dus om zowel *groeien* als *leren*.

<sup>7</sup> Om verwarring te voorkomen is in dit document met het woord 'gebruik' gekozen voor een zo breed mogelijk omschrijving van het verwerken van informatie, zonder daarbij onderscheid te maken tussen verwerken en delen. Voor de definitie van stelselcriteria is dit onderscheid niet relevant. In artikel 4 van de AVG wordt een meer precieze definitie van verwerking gehanteerd die ook uitwisseling omvat, alhoewel het niet altijd om persoonsgegevens zal gaan ... *bewerking of geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens...* Later in dit document –bij de introductie van het specificatiecanvas in hoofdstuk 3 – wordt wel onderscheid gemaakt tussen het verwerken van informatie en het delen (uitwisselen, hergebruik) van informatie.

<sup>8</sup> Zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/03/31/nationale-visie-en-strategie-gezondheidsinformatiestelsel>

Het toetsen van afspraken en implementatie is tot nu buiten scope en zal later in het groeimodel worden meegenomen. Kwalificeren en certificeren van systemen wordt geplaatst in de implementatie-hoek van het speelveldmodel. Hierbij worden de toetsen die in het NTV worden verricht, en gerelateerde criteria, worden toegevoegd. Denk aan een criterium of de specificaties getoetst zijn in een vroegtijdig stadium.

## 2.2 Stelselcriteria

Om een verzameling standaarden in samenhang te kunnen ontwikkelen en beheren hebben we criteria nodig om die standaarden te kunnen toetsen. Dit noemen we stelselcriteria. Aan de hand van deze criteria bepalen we welke standaarden als de eerste aandacht krijgen bij het sturen op samenhang en welke eisen we stellen aan deze standaarden. Daarom maken we onderscheid tussen *selectiecriteria* en *kwaliteitscriteria*. Het primaire doel van dit document is het beschrijven van wat we onder stelselcriteria verstaan, waarom ze nodig zijn, welke criteria we kunnen onderscheiden, hoe we ze gaan gebruiken en hoe we ze gaan beheren.

### 2.2.1 Strategisch positie stelselcriteria

Stelselcriteria zijn cruciaal voor het creëren van samenhang binnen het gezondheidsinformatiestelsel. Ze zorgen ervoor dat standaarden op elkaar aansluiten, wat de beschikbaarheid en het hergebruik van informatie bevordert. Dit sluit naadloos aan bij de Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel, die streeft naar een toekomstbestendig systeem waarin data op een eenduidige manier beschikbaar is en hergebruikt kan worden voor gezondheid, preventie en zorg. Het doel is om de juiste informatie op het juiste moment en de juiste plaats beschikbaar te hebben, wat bijdraagt aan passende hybride zorg en een betere gezondheid voor iedereen.

De stelselcriteria kunnen een instrument zijn voor het harmoniseren van afsprakenstelsels, te beginnen bij de specificaties. Denk daarbij aan afsprakenstelsels zoals het Landelijk vertrouwensstelsel, het Twiïen afsprakenstelsel. De criteria maken kunnen overlap en knelpunten zichtbaar maken, zoals het gebruik van de afwijkende generieke standaarden of het gebruik van verschillende versies.

Het harmoniseren van afsprakenstelsels is ook een belangrijke rol van de Digital Health Authority die vanuit de European Health Data Space (EHDS) verordening wordt gevraagd. In Nederland loopt op dit moment een proces over de besluitvorming en inrichting van deze landelijke autoriteit.

Ook kunnen de stelselcriteria gebruikt worden voor een betere aansluiting bij de Europese ontwikkelingen van standaarden in het kader van de EHDS. De stelselcriteria kunnen inzichtelijk maken hoe deze standaarden aansluiten bij het Nederlandse stelsel.

## 2.3 Toepassing van de stelselcriteria

Zoals aangegeven gebruiken we stelselcriteria om standaarden te toetsen. Dat betekent dat om stelselcriteria te gebruiken als een instrument voor stelselregie, we eerst moeten bepalen welke stelselcriteria we willen hanteren. De volgende stap is om te bepalen bij welke standaarden we als eerste gaan sturen op samenhang. Hierbij wordt rekening gehouden met behoeften uit het veld en nationale en internationale ontwikkelingen.

### 2.3.1 Operationalisering en beheer

Na publicatie van de stelselcriteria gaan we geselecteerde usecase-specifieke standaarden en generieke standaarden *toetsen* aan kwaliteitscriteria. Deze toets heeft (vooralsnog) niet het karakter van een *examen*, maar het karakter van een gezamenlijke inspanning (stelselexperts en standaardexperts), gericht op verhoging van de samenhang tussen standaarden in het stelsel. In de toets wordt vastgesteld in hoeverre standaarden voldoen aan de stelselcriteria. Als dat niet het geval is, worden bevindingen en bijbehorende verbeteracties geformuleerd

Alle bevindingen, inclusief de bijbehorende verbeteracties, worden ondergebracht in een monitoring-functie, zodat status en voortgang van de verbeteracties kan worden gevolgd. Een versie van de standaard kan in een latere fase opnieuw worden getoetst. Het vertrekpunt is geen volmaakt stelsel, met een verwachting van veel bevindingen en bijbehorende verbeteracties. Met deze verbeteracties wordt beoogd om het stelsel stap voor stap te verbinden. Bij nieuwe standaarden zal specifiek gelet worden op toegevoegde waarde aan het huidige stelsel. Ook zal aandacht zijn voor internationale ontwikkelingen op het gebied van standaarden.

Uiteraard kan het zijn dat op basis van voortschrijdend inzicht of externe ontwikkelingen, stelselcriteria en het proces van toetsen niet meer voldoen. Daarvoor zal een beheerproces worden ingericht (zie Bijlage 4). Dat kan ertoe leiden dat stelselcriteria worden aangepast, toegevoegd of komen te vervallen. Het beheerproces kan ook leiden tot een aanpassing in het proces van toetsen.

NB. De verschillende rollen en bevoegdheden in beheer van standaarden en beheer van het stelsel staan beschreven in de NEN7522<sup>9</sup> en in het document “Model voor stelselregie”.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> [NEN 7522:2021.nl](#)

<sup>10</sup> [Model voor stelselregie](#)

## 2.4 Uitgangspunten

Om vorm te geven aan het stelsel van standaarden maken we gebruik van een aantal begrippen, modellen en kaders.

### *Soorten standaarden*

Bij standaarden voor het gebruik van informatie maken we onderscheid tussen *usecase-specifieke* en *generieke* standaarden.

- Een *usecase-specifieke standaard* specificeert voor een bepaalde usecase (voor een sector, domein, beroepsgroep, doel) of voor een aantal usecases het gebruik van informatie.
- Een *generieke standaard* specificeert afspraken waaraan alle usecase-specifieke standaarden moeten voldoen, ongeacht de usecase.

### *Interoperabiliteit*

Volgens de NORA is interoperabiliteit<sup>11</sup> het vermogen van organisaties (en hun processen en systemen) om effectief en efficiënt informatie te delen met hun omgeving. Eén van de belangrijkste argumenten voor regie op het stelsel van standaarden is dat zorgaanbieders te maken hebben met verschillende vormen van uitwisseling van informatie en dat daarbij op de diverse niveaus van het lagenmodel soms sprake is van conflicterende eisen of ontbrekende eisen. Dit belemmert effectiviteit en efficiëntie bij het delen en hergebruik van informatie. Er is daarom een sterke behoefte aan harmonisatie door gebruik van generieke standaarden.

### *Model voor stelselregie*

Het model voor stelselregie<sup>12</sup> beschrijft wat onder stelselregie wordt verstaan, welke processen en producten stelselregie omvat en welke rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden daaraan zijn gekoppeld. Het definiëren en toepassen van stelselcriteria vormt een onderdeel van stelselregie.

### *Speelveldmodel*

Het speelveldmodel laat zien welke hoofdactiviteiten nodig zijn om het informatiestelsel zo te laten werken dat informatie beschikbaar is en verschillende spelers het kunnen gebruiken. Dit model toont de hoofdstructuur van het hele gezondheidsinformatiestelsel aan de hand van een cyclisch proces met vier hoofdactiviteiten:

1. Het *gebruiken* van informatie,
2. Het maken van *afspraken* over dat gebruik,
3. Het *specificeren* van afspraken, en
4. Het *implementeren* van specificaties.

Met dit model wordt ook het stelsel van standaarden afgebakend. Het stelsel van standaarden gaat *primair* over specificeren, maar daarbij is het onvermijdelijk, maar ook nuttig en ondersteunend om ook af en toe een *uitstapje* te maken naar afspreken en implementeren. Dit is in paragraaf 3.2 verder uitgewerkt.

### *Vijflagenmodel en specificatiecanvas*

Het vijflagenmodel voor interoperabiliteit kenschetst de verschillende lagen waarop gemeenschappelijke afspraken nodig zijn voor interoperabiliteit: organisatiebeleid, zorgproces, informatie, applicatie en IT-infrastructuur. Bij de inrichting van het stelsel van standaarden richten we ons (in eerste instantie) op de onderste drie lagen: informatielaag, applicatielaag en infrastructuurlaag.

<sup>11</sup> NORA = Nederlandse Overheid Referentie Architectuur - <https://www.noraonline.nl/wiki/Interoperabiliteit>

<sup>12</sup> Zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/07/25/model-voor-stelselregie>

Het specificatiecanvas wordt vervolgens ingezet als aanscherping van het vijflagenmodel, om de informatiekundige *inhoud* van de standaarden zo precies te kunnen ordenen dat de standaarden op elkaar kunnen voortbouwen. Zodat zij soepeler te implementeren zijn en elkaars werking versterken. Zie paragraaf 3.2 voor meer informatie over het specificatiecanvas.

#### *Gebruik van bestaande referentiekaders voor standaarden en architectuur*

Bij het bepalen van de stelselcriteria bouwen we voort op bestaande kaders waaronder:

- DIZRA<sup>13</sup>, de referentiearchitectuur van een duurzaam informatiestelsel in de zorg;
- NEN 7522:2021, de norm voor de ontwikkeling en het beheer van individuele standaarden en stelsels van standaarden voor de registratie en uitwisseling van informatie in de zorg;
- De uitgangspunten voor normatieve referenties die vanuit NEN-normen worden gedaan naar standaarden in de zorg<sup>14</sup>;
- BOMOS, een handreiking voor de ontwikkeling van standaarden<sup>15</sup>.

In bijlage 2 wordt dit nader toegelicht.

#### *Uitlegbaarheid*

Het begrip ‘stelselcriterium’ impliceert dat we eisen stellen aan standaarden. Dat betekent dat de vrijheid van standaardhouders om keuzes te maken op bepaalde aspecten wordt ingeperkt door standaard-overstijgende afspraken. De noodzaak van die afspraken moet uit te leggen zijn aan zorgaanbieders en hun leveranciers; de afspraken moeten bijdragen aan de informatiebelangen van gebruikers. Het proces voor het beheer van stelselcriteria dient daarom openbaar en transparant te zijn.

<sup>13</sup> Zie <https://dizra.gitbook.io/dizra/>

<sup>14</sup> Uitgangspunten normatieve referenties naar standaarden door andere partijen ontwikkeld dan NEN, CEN, CENELEC, ISO, IEC en ETSI, versie 1.0, NEN

<sup>15</sup> Zie <https://gitdocumentatie.logius.nl/publicatie/bomos/fundament/>

3

# Soorten criteria

## 3.1 Inleiding

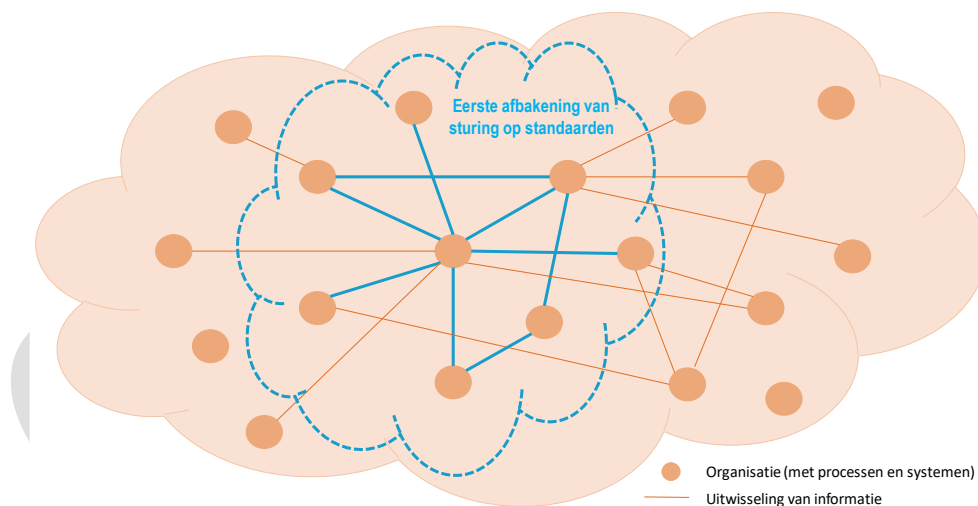
Aan de hand van stelselcriteria bepalen we *welke standaarden* we als eerste willen oppakken om te sturen op het vergroten van samenhang en kwaliteit en *welke eisen* we stellen aan deze standaarden. Voor het beantwoorden van de eerste vraag gebruiken we *selectiecriteria* en voor de beantwoording van de tweede vraag gebruiken we *kwaliteitscriteria*. Daarnaast maken we onderscheid tussen *usecase-specifieke* standaarden en *generieke* standaarden.

In paragraaf 3.2 gaan we aan de hand van het speelveldmodel en het specificatiecanvas in op *selectiecriteria* voor zowel usecase-specifieke standaarden als generieke standaarden. In paragraaf 3.3 gaan we in op *kwaliteitscriteria* voor zowel usecase-specifieke standaarden als generieke standaarden.

## 3.2 Selectiecriteria

In de zorg wordt gebruik gemaakt van veel (verschillende soorten) standaarden. Om regie te kunnen voeren moeten we bepalen *welke standaarden* van belang zijn om de beoogde interoperabiliteit te realiseren. Omdat er veel standaarden zijn moeten we keuzes maken. Om inhoudelijke redenen omdat het niet voor alle standaarden zinvol en gewenst is om te sturen op samenhang en uit praktische overwegingen omdat tijd nodig is om regie op een samenhangend stelsel van standaarden in te voeren.

Om die keuzes te maken hebben we criteria nodig. Deze gebruiken we om te bepalen welke standaarden we als eerste willen toetsen. Deze *selectiecriteria* zorgen voor *afbakening* en bepalen de *scope* van sturing op het stelsel. We maken daarbij geen absolute keuzes, maar hanteren een *groeimodel*. Dit is geïllustreerd in figuur 1.



figuur 1 - Selectiecriteria voor afbakening van sturing op standaarden

Bij selectiecriteria kunnen we onderscheid maken tussen *usecase-specifieke* standaarden en *generieke* standaarden.

### 3.2.1 Selectie van usecase-specifieke standaarden

Met deze soort criteria bepalen we welke *usecase-specifieke* standaarden als eerste onderwerp van sturing op samenhang en kwaliteit in het stelsel zijn en welke prioriteiten we hanteren bij de uitbreiding van die focus.

Feitelijk gaat het om voor *welke usecases* als eerste standaarden moeten worden geselecteerd. Een dergelijke standaard kan al bestaan, maar het kan ook voorkomen dat de standaard nog moet worden ontwikkeld. We stellen voor om de volgende criteria te hanteren:

#### 1. Soort

Behoort de usecase-specifieke standaard tot een soort standaarden die geprioriteerd is bij de ontwikkeling van het stelsel? Er bestaat bijvoorbeeld onderscheid tussen *zorginhoudelijke* (patiënt/cliënt gebonden) informatie, *zorglogistieke* informatie en informatie voor *verantwoording*, *kwaliteitsregistraties* en *onderzoek*. Het ligt dan voor de hand om ook onderscheid te maken tussen de soorten standaarden die daarmee samenhangen en te bepalen welk soort als eerste moet worden getoetst.

#### 2. Belang

Is er uit oogpunt van interoperabiliteit een *belang* voor opname in het stelsel, bijvoorbeeld staat de standaard op de Meerjarenagenda van de Wegiz, volgt er een belang uit de Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel of is er een andere behoefte om de standaard op te nemen? Het is ook mogelijk dat een bepaalde standaard weinig raakvlakken heeft met andere standaarden en dat er niet direct een belang is om die standaard te toetsen.

Zoals hiervoor aangegeven is geen sprake van absolute criteria, maar zijn de criteria bedoeld om te helpen keuzes te kunnen maken bij de ontwikkeling van het stelsel. Niet alles kan immers tegelijk. Het is aan de stelselautorisorator om daarbij de prioriteiten aan te geven en de stelselhouder om deze vast te stellen<sup>16</sup>.

NB In deze tekst wordt verwezen naar de rol van stelselautorisorator conform de NEN7522. Op dit moment wordt deze rol ingevuld door de stelselhouder.

### 3.2.2 Selectie van generieke standaarden

Bij de selectie van generieke standaarden gaat het primair om de vraag voor *welke aspecten* usecase-overstijgende afspraken moeten worden gemaakt om generieke standaarden toe te passen. Het is evident dat het gewenst is om op het niveau van informatie afspraken te maken over gegevensdefinities en taal. En om informatie te kunnen uitwisselen met alle relevante partijen zijn afspraken nodig over de daarvoor benodigde technische infrastructuur. Maar voor welke aspecten nog meer?

Zoals in de inleiding aangegeven is het knelpunt dat usecase-specifieke standaarden soms gebruik maken van *verschillende* generieke standaarden en dat voor bepaalde aspecten generieke standaarden *ontbreken*.

#### **Meerdere of ontbrekende generieke standaarden**

Een van de aanleidingen voor het 'FHIR-besluit'<sup>17</sup> was dat de toepassing van verschillende berichtenstandaarden een belemmering vormt voor de uitwisseling van gegevens tussen ziekenhuizen en zelfstandige klinieken. Dit heeft geleid tot de keuze voor FHIR.

Een andere belemmering is dat er nog geen éénduidige systematiek is om te bepalen waar bepaalde informatie is opgeslagen. Dit vereist afspraken over lokalisatie en adressering.

De overweging *waar* en *waarom* bij een usecase-specifieke standaard gebruik te maken van generieke standaarden vloeit idealiter voort uit de *stelselarchitectuur*. Deze is echter nog in ontwikkeling. Om toch tot een overzicht te komen van aspecten waarvoor generieke standaarden nodig zijn gebruiken we het *specificatiecanvas*, een aanscherping van het Nictiz-vijflagenmodel dat geschikt is gemaakt als *architectuurmodel* voor het stelsel van standaarden.

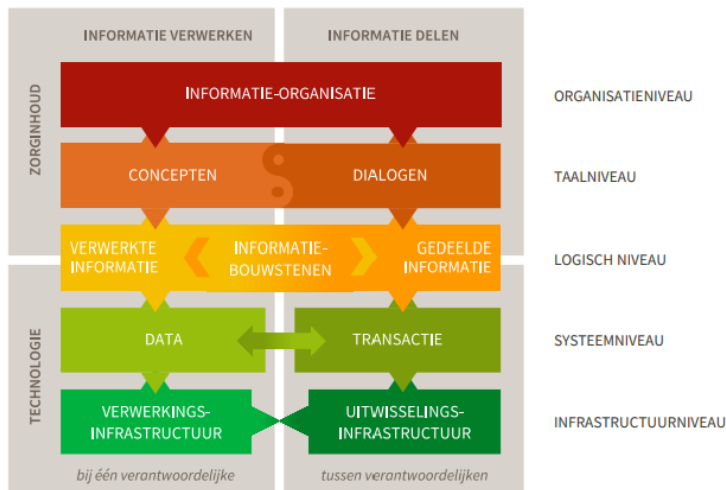
<sup>16</sup> Zie NEN7522 voor meer informatie over de rolverdeling tussen stelselautorisorator en stelselhouder

<sup>17</sup> Zie [www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/implementatie-fhir](http://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/implementatie-fhir)



### Specificatiecanvas

Het specificatiecanvas maakt onderscheid tussen verschillende niveaus en onderscheid tussen het *verwerken* van informatie en het *delen* van informatie<sup>18</sup>. Het specificatiecanvas is geïllustreerd in figuur 2 en wordt inhoudelijk verder toegelicht in bijlage 3.



figuur 2 - Specificatiecanvas

Met het specificatiecanvas kunnen we onderscheid maken tussen *verticale* standaarden en *horizontale* standaarden. We onderscheiden daarnaast ook *usecase-specifieke* standaarden en *generieke* standaarden. Bij generieke standaarden maken we onderscheid tussen standaarden voor:

- Een specifiek *niveau* van het specificatiecanvas, en
- Een specifiek *stap* in het uitwisselingsproces.

Dit is geïllustreerd in figuur 3 en wordt hierna toegelicht.

Niveau in het specificatiecanvas  
b.v. 'informatiebouwsteen'



of

Stap in het uitwisselingsproces,  
b.v. 'authenticatie'



figuur 3 - Vormen van generieke standaarden

### Horizontaal

Standaarden die gericht zijn op een specifiek aspect van uitwisseling (een 'niveau') hebben in het specificatiecanvas een *horizontale* positie. In het specificatiecanvas staan deze loodrecht op de verticale standaarden. Zij gaan niet over een bepaalde informatie-inhoud (verticaal), maar over een bepaald *horizontaal* aspect *ongeacht* de informatie-inhoud. Elke horizontale standaard hoort bij één niveau van het specificatiecanvas. Voorbeelden zijn standaarden voor terminologie en voor zorg informatiebouwstenen (zibs).

### Verticaal

Standaarden die gericht zijn op het *gebruik van informatie* hebben in het specificatiecanvas een *verticale* positie. Dat wil zeggen dat een gebruiks-gerichte standaard een *bepaalde* soort van informatiegebruik

<sup>18</sup> Het onderscheid tussen verwerken en delen is vooralsnog voor het bepalen van stelselcriteria niet van belang.

specificeert over *alle* niveaus van het specificatiecanvas. Gebruiks-gerichte standaarden zijn er bijvoorbeeld voor specifieke uitwisselingen, zoals de bekende 'informatiestandaarden' (*usecase-specifieke* standaarden voor uitwisseling).

Maar er zijn ook meer *generieke* vormen van informatiegebruik, zoals *identificatie*, *authenticatie*, *autorisatie*, et cetera. Deze zijn op te vatten als generieke *stappen* in het uitwisselingsproces en worden ook wel aangeduid als een 'generieke usecase' of een 'aspect-georiënteerde usecase'.

Het is wenselijk om deze vormen van informatie gebruik te standaardiseren over specifieke uitwisselingen heen en generiek te maken. Dit doet echter niets af aan dat deze vorm van generieke standaarden nog steeds *verticaal* zijn en op alle niveaus gespecificeerd moeten worden. Bij identificatie, authenticatie, autorisatie, etc. gaat het om *inhoudelijke* informatie. Zij kunnen niet behandeld worden als louter technische functie.

CONCEPT

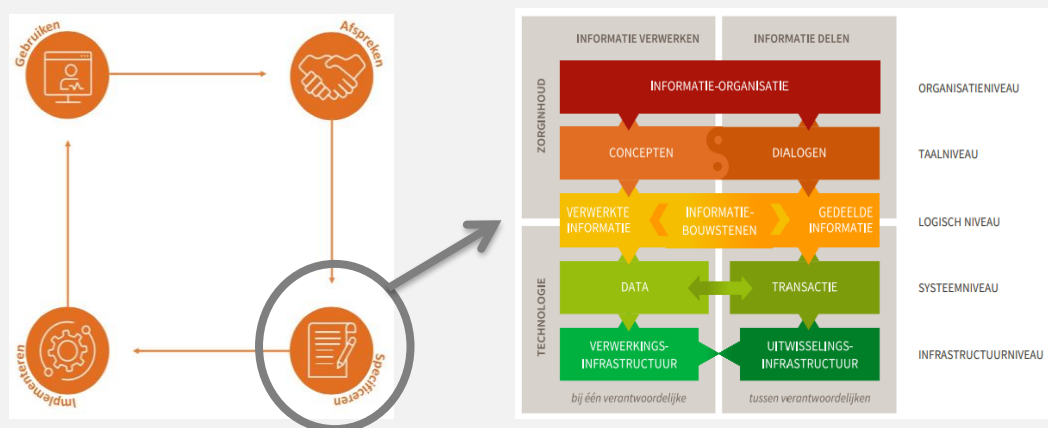
### Het begrip generiek

Overigens is het erg oppassen met de term “generiek”. Het maakt een wereld van verschil in welke context deze term wordt opgevat. Het speelveldmodel (

figuur 4) maakt dat helder. Er zijn minstens drie betekenissen van “generiek”, naargelang de plaats in het speelveldmodel:

1. Een generieke afspraak is een afspraak waaraan veel partijen zich gebonden weten;
2. Een generieke specificatie is een specificatie die inhoudelijk op veel situaties van toepassing is;
3. Een generieke implementatie (of functie) is een implementatie die door veel partijen ingezet wordt, zoals een gemeenschappelijke voorziening.

Het vermengen van deze betekenissen is een recept voor spraakverwarring en betekenisverlies. In het kader van het stelsel van standaarden, en dus in dit stuk, staat daarom de tweede betekenis voorop. “Generiek” betekent hier: inhoudelijk generiek, en niet: “breed afgesproken” of “eenmalig geïmplementeerd”.



figuur 4 - De plaats van het stelsel van standaarden in het gezondheidsinformatiestelsel

### Belang van generieke standaarden

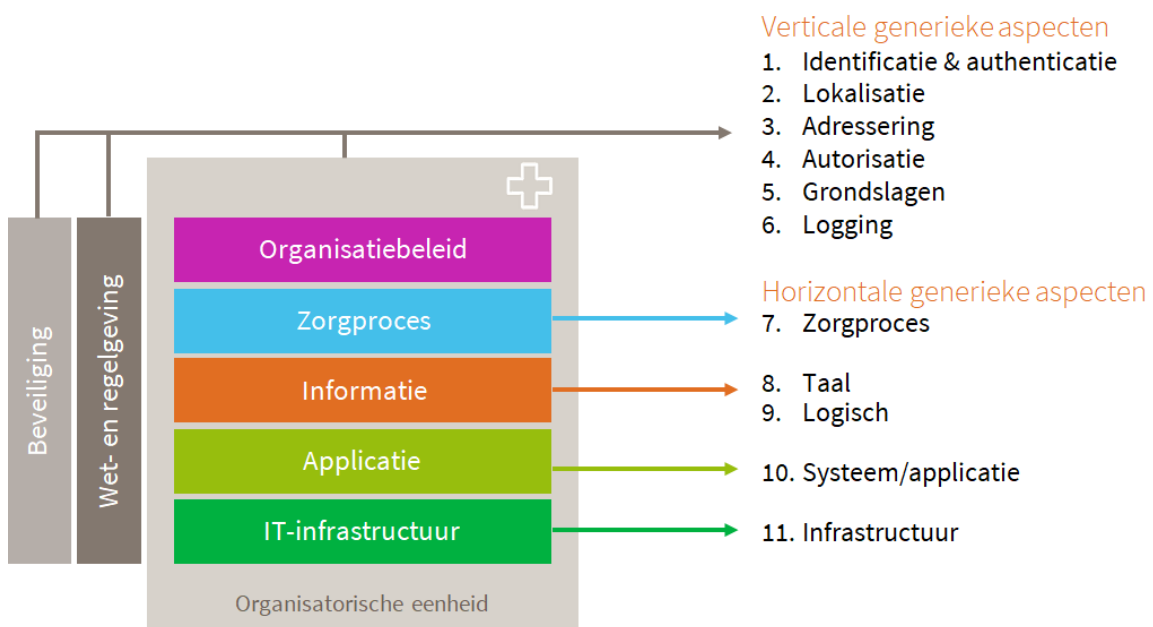
Op alle niveaus van specificatiecanvas zijn er dus aspecten die niet afhankelijk zijn van een bepaalde usecase. Door die aspecten in aparte generieke standaarden op te nemen, zorgen we ervoor dat sprake is van *hergebruik* van generieke elementen en dat usecase-specifieke standaarden alleen verschillen op die punten die van belang zijn voor hun eigen usecase. Zouden we dit nalaten, dan verzuilt het hele gezondheidsinformatiestelsel langs de lijnen van usecases, en dreigt de implementatie van al die usecase-specifieke standaarden te stagneren door kosten- en tijdsbeslag. Er zijn zwaarwegende inhoudelijke én technische redenen om dit te voorkomen. Generieke standaarden zijn als het ware “standaarden voor standaarden”. Vanuit het stelsel dient erop gestuurd te worden dat houders van usecase-specifieke standaarden geen usecase-specifieke keuzes maken op generieke aspecten.

### Overzicht generieke aspecten

Zoals al eerder aangegeven is er nog geen uitgewerkte stelselarchitectuur en is een aantal generieke aspecten nog in ontwikkeling. Voor een deel is daarom nog geen standaard vastgesteld en voor een aantal aspecten worden generieke functies ontwikkeld. In tabel 1 is een overzicht gegeven van de huidige stand van zaken. Bijlage 5 bevat een meer gedetailleerd overzicht. In figuur 5 zijn de generieke aspecten geprojecteerd op het Nictiz-lagenmodel.

	Oriëntatie	Aspect	Toelichting
1	Verticaal	Identificatie en authenticatie	Vertrouwensaspect, generieke functie
2		Lokalisatie	Generieke functie
3		Adressering	Generieke functie
4		Autorisatie	Vertrouwensaspect, generieke functie
5		Grondslagen informatiedeling	Vertrouwensaspect, generieke functie
6		Logging	Vertrouwensaspect, generieke functie
7	Horizontaal	Zorgproces <sup>19</sup>	
8		Taal	Terminologie
9		Logisch	Informatiemodellen
10		Systeem / applicatie	Uitwisselingsstandaard, interactiepatroon
11		Infrastructuur	Protocollen

tabel 1- Overzicht generieke aspecten



figuur 5 - Generieke aspecten en het Nictiz-lagenmodel

<sup>19</sup> Dit aspect is uit oogpunt van architectuur wel voorzien, maar nog niet uitgewerkt.

## 3.3 Kwaliteitscriteria

Regie betekent ook dat we afspraken maken over de *eisen* die we stellen aan standaarden om het doel van het stelsel – samenhang en effectief gebruik van informatie – te bewerkstelligen. Dat doen we aan de hand van *kwaliteitscriteria*.

Kwaliteitscriteria hebben met name betrekking op de *ontwikkeling* en het *beheer* van de standaard. Ook hier maken we onderscheid tussen kwaliteitscriteria voor *generieke* standaarden en kwaliteitscriteria voor *usecase-specifieke* standaarden.

In bijlage 1 zijn de kwaliteitscriteria in detail beschreven.

### 3.3.1 Kwaliteit van usecase-specifieke standaarden

Met deze soort criteria geven we aan welke *eisen* we stellen aan de usecase-specifieke standaarden die zijn opgenomen in het stelsel.

*A1. Scope*

Beschrijft de standaard voldoende duidelijk de grondslag, de inhoud en het toepassingsgebied ?

*A2. Beheer*

Zijn de ontwikkeling en het beheer van de standaard op een zodanige manier georganiseerd dat de kwaliteit en de bruikbaarheid geborgd zijn en is het beheer van de standaard ingericht volgens NEN 7522?

*A3. Internationaal*

Is de standaard in lijn met mogelijk al beschikbare internationale usecase-specifieke standaarden met hetzelfde doel en dezelfde scope en wordt minimaal gebruik gemaakt van lokale extensies? En wordt gebruik gemaakt van internationaal beschikbare (generieke) standaarden ?

*A4. Compatibiliteit*

Is er sprake van (gedeeltelijke) overlap met een andere usecase-specifieke standaard waardoor dit leidt tot tegenstrijdigheden?

*A5. Conformiteit*

Wordt gebruik gemaakt van de binnen het stelsel vastgestelde versies van generieke standaarden of afgesproken generieke functies?

### 3.3.2 Kwaliteit van generieke standaarden

Met deze soort criteria geven we aan welke *eisen* we stellen aan de *generieke* standaarden die zijn opgenomen in het stelsel.

*B1. Scope*

Is de standaard voldoende helder beschreven, goed afgebakend en bestaat er duidelijkheid over het doel van de standaard?

*B2. Beheer*

Zijn de ontwikkeling en het beheer van de standaard op een zodanige manier georganiseerd dat de kwaliteit en de bruikbaarheid geborgd zijn?

*B3. Internationaal*

Is de standaard in lijn met internationaal gehanteerde standaarden met hetzelfde doel en dezelfde scope en wordt minimaal gebruik gemaakt van lokale extensies?

#### B4. *Compatibiliteit*

Is de standaard niet strijdig met andere standaarden in het stelsel?

#### B5. *Openheid*

Is de standaard voor eenieder beschikbaar en is sprake van een open ontwikkelproces?

#### B6. *Volwassenheid*

Is de standaard zowel voldoende stabiel als toekomstbestendig?

## 3.4 Toetsing aan criteria

Wat betekent het als een standaard niet voldoet aan de stelselcriteria? Moet de standaard dan niet toegelaten worden tot het stelsel, of moet de standaard worden aangepast? Dat hangt ervan af of het om een usecase-specifieke standaard gaat of om een generieke standaard.

Voor usecase-specifieke standaarden ligt het belang in het bevorderen van de interoperabiliteit. Dat betekent dat de standaarden waar dit van belang is deel moeten kunnen uitmaken van het stelsel, ook als ze niet voldoen aan de stelselcriteria.

Essentieel daarbij is dat stelselcriteria vooral bedoeld zijn om knelpunten in operabiliteit te *signaleren* of – in geval van nieuwe standaarden – te *voorkomen*. Maar stelselcriteria vormen geen oplossing voor bestaande problemen. Per geval zullen stelselhouder en betrokken standaardhouders in samenspraak moeten komen tot een oplossing en een migratieplan om het probleem op te lossen

Immers, door stelselregie kan ervoor gezorgd worden dat deze standaarden op termijn gaan voldoen aan de stelselcriteria. Daarnaast is het waarschijnlijk dat in eerste instantie de meeste standaarden niet voldoen aan de stelselcriteria waardoor gestart zou worden met een nagenoeg ‘leeg stelsel’.

Voor generieke standaarden ligt dit anders. De toepassing van een generieke standaard vormt immers een stelselcriterium op zichzelf. Als er sprake is van meerdere mogelijke generieke standaarden, dan helpen selectiecriteria en kwaliteitscriteria om een keuze te maken.

#### **Voorbeeld: casus medicatie**

De informatiestandaard MP9 (usecase specifieke standaard) is van toepassing op verschillende processen voor het uitwisselen van medicatiegegevens waaronder het opvragen van gegevens (verificatie). Medicatiegegevens maken echter ook onderdeel uit van de Basisgegevensset Zorg (BgZ) die onder meer gebruikt wordt bij de uitwisseling van gegevens tussen ziekenhuizen op basis van de informatiestandaard BgZ-MSZ.

Bij de toetsing van beide informatiestandaarden aan stelselcriteria levert dit twee vragen op (‘bevindingen’):

1. Gaat het om exact dezelfde medicatie informatie?  
Binnen de informatiestandaard BgZ-MSZ wordt gebruik gemaakt van een 7-tal medicatie gerelateerde Zibs uit de publicatieversie zibs2017, de vastgestelde versie van generieke standaard op het informatie-niveau (naast zibs2020). Binnen MP9 wordt gebruik gemaakt van uitgebreidere versie van deze Zibs. De constatering is dat MP9 op dit punt niet gebruik maakt van de vastgestelde versie van de generieke standaard, maar daarop vooruitloopt (kwaliteitscriterium **A5** - Conformiteit), namelijk een zogenaamde pre-adopt doet op (nog te publiceren) zibs2024.
2. Is er sprake van overlap tussen standaarden?  
In specifieke gevallen kunnen er voor het raadplegen van medicatiegegevens twee standaarden worden toegepast: MP9 specifiek voor medicatiegegevens en BgZ-MSZ voor medicatiegegevens als onderdeel van de Basisgegevensset Zorg. Er is dus sprake van overlap (kwaliteitscriterium **A4** – Compatibiliteit).

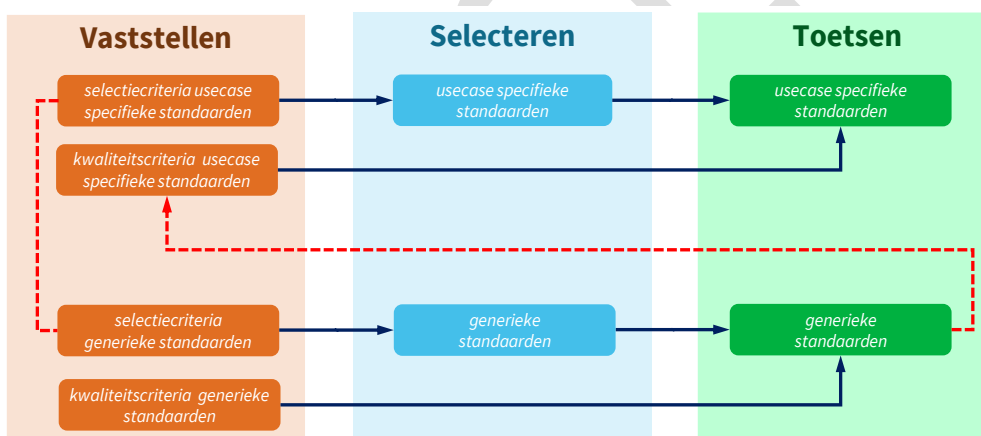
Bij de toetsing van beide informatiestandaarden is vervolgens, samen met de experts van de standaarden, geformuleerd dat BgZ-MSZ geen eigen specificaties moet maken op dit gebied, maar op relevante plaatsen relevante *MP9-transacties* moet aanroepen, gebruikmakend van vastgestelde versies van de **relevante** zibs zodat er, na toepassen van deze verbeteracties, sprake is van conformiteit (aan vastgestelde generieke standaarden) en compatibiliteit (tussen de standaarden).

Op deze wijze helpen stelselcriteria de relaties tussen informatiestandaarden (usecase specifieke standaarden) in beeld te brengen en eventuele knelpunten te signaleren. In dit geval gaat het om verschillende versies van generieke standaarden. De oplossing is om vast te stellen welke versie gebruikt moet worden. Hiermee is het probleem niet opgelost, maar de aanpak wel bepaald.

### 3.5 Van criteria naar standaarden

De werking van stelselcriteria is concreet te maken door ze toe te passen op standaarden. Dit is geïllustreerd in figuur 6. Na het *vaststellen* van de stelselcriteria (linker blok) wordt een eerste set van zowel usecase-specifieke als generieke standaarden geselecteerd (middelste blok). Daarna worden de geselecteerde standaarden *getoetst* aan de kwaliteitscriteria (rechter blok).

Daarbij is sprake van een tweetal afhankelijkheden tussen usecase-specifieke en generieke standaarden. De keuze van generieke standaarden vormt input voor het kwaliteitscriterium ‘Conformiteit’ bij usecase-specifieke standaarden (gestreepte lijn in het midden). Daarnaast zal de eerste selectie van usecase-specifieke standaarden wellicht ook indirect bepalend zijn voor de keuze van generieke standaarden (streepte lijn in linker blok).

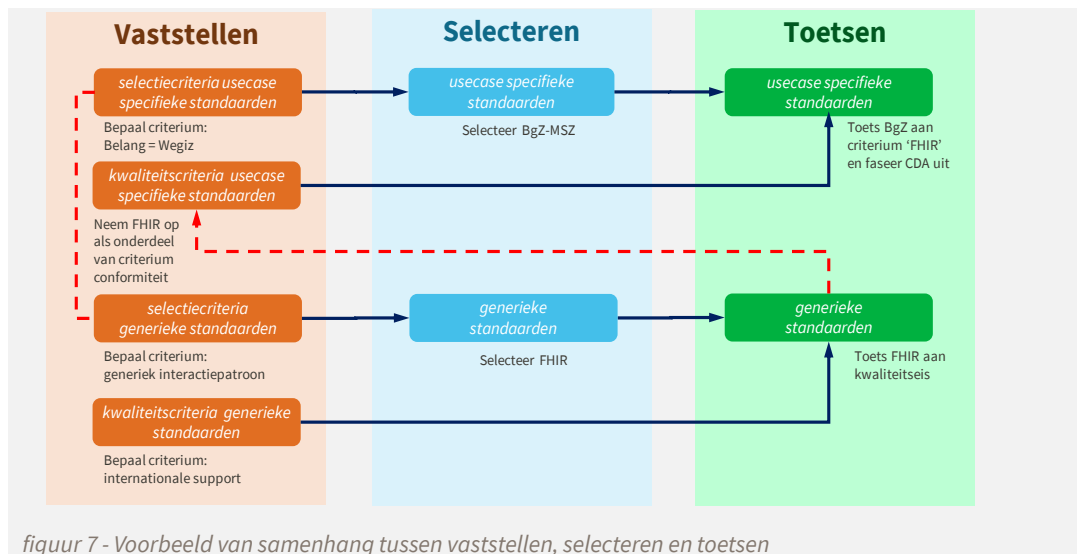


figuur 6 - Onderscheid tussen vaststellen, selecteren en toetsen

Dit wordt hieronder geïllustreerd met het voorbeeld van het FHIR-besluit.

#### Voorbeeld: FHIR-besluit

Op grond van het selectiecriteria ‘Belang’ - wordt aan de hand van de meerjarenagenda Wegiz de usecase-specifieke standaard BgZ-MSZ geselecteerd. Omdat er behoefte is aan vraag-gestuurde informatie-uitwisseling wordt op systeemniveau de generieke uitwisselingsstandaard FHIR geselecteerd. Deze generieke standaard wordt vervolgens getoetst aan het kwaliteitscriterium D3 - Internationale support - en vastgesteld als generieke standaard. Daarmee wordt het onderdeel van het kwaliteitscriterium A5 – Conformiteit. Vervolgens wordt de usecase-specifieke standaard BgZ-MSZ getoetst aan het kwaliteitscriterium A5. Daarbij wordt geconstateerd dat de BgZ-MSZ op systeemniveau twee verschillende generieke berichtenstandaarden (CDA en FHIR) ondersteunt. Dat is aanleiding om aan de standaardhouder voor te stellen een plan te maken voor het uitfaseren van CDA omdat de toepassing van verschillende generieke standaarden informatie-uitwisseling belemmert.



figuur 7 - Voorbeeld van samenhang tussen vaststellen, selecteren en toetsen



# 4

## Operationaliseren stelselcriteria

CONCEPT

## 4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe we criteria gaan *toepassen* om het stelsel van standaarden te ontwikkelen en de onderlinge samenhang te verbeteren. Daarbij beschrijven we (in afzonderlijke paragrafen) de volgende onderwerpen:

- Afbakening besturing en beheer (paragraaf 4.2)  
Een beschrijving van een afbakening van de besturing van het stelsel en het beheer van het stelselinstrumentarium.
- Proefperiode (paragraaf 4.3)  
Een samenvatting van de lessons-learned uit de proefperiode voor het toetsen van standaarden.
- Toetsen van standaarden (paragraaf 4.3)  
In deze paragraaf wordt nader ingegaan op het proces van toetsen van standaarden aan de kwaliteitscriteria tijdens de operationele fase en de rol die de monitoringfunctie speelt bij de opvolging.
- Beheer van stelselcriteria (paragraaf 4.5)  
Bij oplevering van een goedgekeurde versie van dit document, zullen de stelselcriteria worden toegepast en zal de operationele fase starten. Vanaf dat moment zal het beheer van de stelselcriteria moeten zijn ingericht.

## 4.2 Afbakening besturing en beheer

Deze paragraaf beschrijft een pragmatische afbakening van de besturing en het beheer voor een operationele start van het toepassen van de stelselcriteria en het beheer van het stelselinstrumentarium.

### 4.2.1 Beheer in brede zin en beheer in enge zin

BOMOS (het Beheer en Ontwikkelmodel voor open standaarden) is een gelaagd model met activiteiten voor de ontwikkeling en het beheer van standaarden ('specificaties'). De activiteiten die daarbinnen een rol spelen zijn in figuur 8 weergegeven. Bij deze activiteiten kan onderscheid gemaakt worden tussen:

1. Operationeel beheer ('Operationeel' in de figuur), inclusief sommige delen van 'communicatie' en 'Implementatieondersteuning', in ieder geval de activiteit 'Publicatie'.
2. Tactisch beheer ('Tactiek' in de figuur, inclusief sommige delen van 'communicatie' en 'Implementatieondersteuning').
3. Strategisch beheer ('Strategie' in de figuur).

Bij het inrichten van het stelselbeheer zullen alle activiteiten moeten worden ingericht, maar gezien het pleidooi voor een groeimodel in het document 'Model voor stelselregie' lijkt het verstandig om minimaal het operationeel beheer (volgens punt 1 hierboven) in te richten.



figuur 8 – BOMOS-model

#### 4.2.2 Beheer en het speelveldmodel

Het speelveldmodel is een algemeen model, dat behulpzaam is om het *gezondheidsinformatiestelsel* te beschouwen: niet alleen om te bepalen wat eronder valt, maar ook om richting te geven aan de gehele besturing ('governance') van het gezondheidsinformatiestelsel.

Met het gezondheidsinformatiestelsel wordt het stelsel in de zorg bedoeld, waarin data (informatie) en services digitaal vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en herbruikbaar zijn.

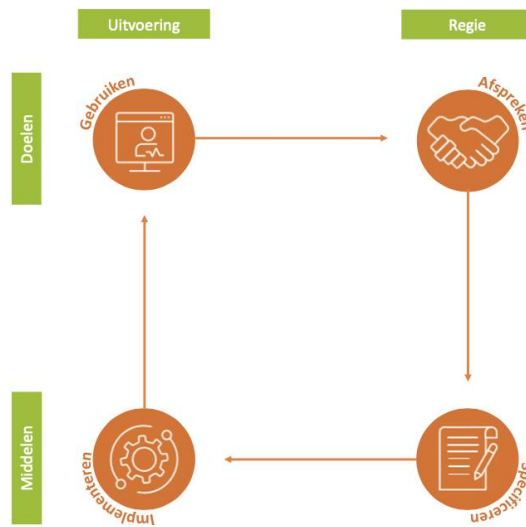
Het speelveldmodel wijst de vier hoofdactiviteiten aan van het gezondheidsinformatiestelsel:

- *Gebruiken* (van informatie en van implementaties),
- *Afspreken* (over informatiegebruik),
- *Specificeren* (van informatie-afspraken) en
- *Implementeren* (van informatie-specificaties).

In figuur 9 staat een vereenvoudigde variant van het speelveldmodel; uitgebreidere varianten zijn te vinden in de oorspronkelijke bron<sup>20</sup>. De uitvoering staat links, de regie rechts. In bijlage 3 wordt nader ingegaan op het speelveldmodel.

Voor de besturing (de 'governance') van het gehele gezondheidsinformatiestelsel zullen alle vier de hoekpunten uit het speelveldmodel (gebruiken, afspreken, specificeren en implementeren) moeten worden meegenomen. Maar, in deze context, is een constatering dat zowel NEN7522 als het BOMOS-model alleen het specificeren (standaarden) in scope hebben en dat vergelijkbare normen of modellen voor de inrichting van de besturing voor de overige drie hoekpunten uit het speelveldmodel (gebruiken, afspreken, implementeren) ontbreken.

<sup>20</sup> Zie <https://nictiz.nl/publicaties/speelveldmodel-gezondheidsinformatiestelsel/>



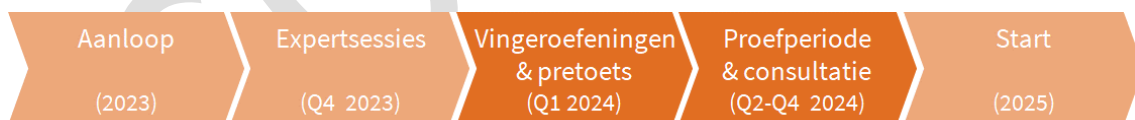
figuur 9 - Het speelveldmodel

Gezien het pleidooi voor een groeimodel in het document 'Model voor stelselregie' lijkt het verstandig om minimaal de rechteronderkant van het speelveldmodel ('specificeren') als basis te nemen bij de operationele start van het toetsen van standaarden aan stelselcriteria en, conform het groeimodel, de andere drie hoekpunten geleidelijk erbij te nemen.

### 4.3 Proefperiode toetsen van standaarden

In overeenstemming met VWS als stelselhouder heeft Nictiz, als stelselbeheerder, stelselcriteria opgesteld, hierover experts geraadpleegd en enkele praktijktoetsen ('vingeroefeningen') uitgevoerd. Vanaf Q2 2024 is een proefperiode gestart waarin meer standaarden (zowel generieke als usecase-specifieke standaarden) getoetst zijn. In deze proefperiode is ervaring opgedaan met het proces van toetsen en het toepassen van de criteria. Dit zal moeten leiden tot een operationele start van het toetsingsproces vanaf Q2 2025 na het vaststellen van versie 1 van deze notitie.

Figuur 10 geeft het tot stand komen van stelselcriteria weer in de tijd.



figuur 10 - Proefperiode

In de proefperiode zijn (in samenvatting) de volgende lessen geleerd:

- Sommige kwaliteitscriteria behoeven een betere definitie en een betere indeling in subcriteria. Dit heeft geleid tot aanscherping van criteria.
- In grote lijnen is de aanpak om de toets gezamenlijk uit te voeren met de experts van de standaard een vruchtbare aanpak gebleken. Standaardexperts zijn heel goed in staat om bevindingen, inclusief bijbehorende verbeteracties, voor hun standaard te formuleren. Door de inbreng van de standaardexperts (naast de inbreng van stelsexperts) ontstaat een uitgebalanceerd proces van toetsen, waaruit bruikbare bevindingen en bijbehorende verbeteracties kunnen worden geformuleerd.

- Het proces van toetsing, met als fasering intake, toetsen, en het komen tot een gezamenlijk, gedragen verslag van bevindingen en verbeteracties, is een bruikbare aanpak en levert zinvolle bevindingen en verbeteracties.
- Om opvolging te geven aan de bevindingen en de verbeteracties is het nodig om een *monitoring-functie* in te richten. Met deze monitoringfunctie kunnen stelselhouder en stelselbeheerder, maar ook standaardhouders en standaardbeheerders inzicht krijgen en de voortgang volgen van bevindingen en verbeteracties.

In tabel 2 is een overzicht geven van de toetsten die tijdens de proefperiode zijn uitgevoerd.

Standaard	Soort standaard	Standaard in beheer bij
TA Notified pull	Generiek	Twijn
Acute zorg	Usecase-specifiek	Nictiz
eOverdracht	Usecase-specifiek	Nictiz
JGZ	Usecase-specifiek	Nictiz
MP9	Usecase-specifiek	Nictiz
Proactieve Zorgplanning	Usecase-specifiek	IKNL
Generieke deel MedMij	Generiek	MedMij
Vaccinatie - Immunisatie	Usecase-specifiek	Nictiz
BgZ-MsZ	Usecase-specifiek	Nictiz
iStandaarden	Usecase-specifiek	ZiN

tabel 2 – Overzicht getoetste standaarden tijdens de proefperiode

## 4.4 Toetsen van standaarden

### 4.4.1 Aanpak

Bij de start van de operationele fase van het toetsen van standaarden is het uitgangspunt dat het een *gemeenschappelijke* inspanning is. Dat wil zeggen dat het toetsen **niet** het karakter draagt van een *examen*, maar dat de (inhoudelijke) input van experts vanuit de standaard essentieel is om, samen met experts vanuit het stelsel, te komen tot de juiste bevindingen en verbeteracties.

Mogelijk dat dit op termijn (na een aantal jaren ?) gaat veranderen en de toets wel het karakter krijgt van een examen. De gedachte achter deze gemeenschappelijke aanpak (experts vanuit de standaard en vanuit het stelsel samen) is dat het inventariseren (en daarna monitoren) van de bevindingen en de verbeteracties de hoogste prioriteit krijgt.

Het toetsen van een geheel nieuwe (versie van een) standaard kan leiden tot een advies aan de stelselhouder over de positie van zo'n nieuwe standaard in het stelsel en draagt daardoor deels het karakter van een examen.

Het toetsen van (versies van) standaarden gebeurt op basis van de kwaliteitscriteria. Het toetsen van standaarden op basis van kwaliteitscriteria geldt zowel voor: usecase-specifieke standaarden, als generieke standaarden.

Bij het uitvoeren van de toetsen (op basis van kwaliteitscriteria) zullen bevindingen ('issues') worden geïdentificeerd, waarvoor de betreffende standaard (nog) niet voldoet aan de kwaliteitscriteria. Een bevinding kan op het niveau van de standaard zelf liggen, of op stelselniveau liggen en dus standaard-

overstijgend zijn. Per bevinding (of groep van bevindingen) zullen verbeteracties worden geformuleerd voor de betreffende standaard om wel te gaan voldoen aan de kwaliteitscriteria. Bij het formuleren van verbeteracties is het uitgangspunt dat voldaan moet worden aan de stelselcriteria, tenzij er heel goede redenen zijn om (tijdelijk) af te wijken (het principe ‘pas toe of leg uit’). Hiermee wordt, zeker in de begintijd van het functioneren van het stelsel, enige flexibiliteit ingebouwd.

Bij het toepassen van kwaliteitscriterium ‘Conformiteit’ is een belangrijke vraag welke generieke standaarden en/of welke afspraken over het toepassen van versie(s) van generieke standaarden noodzakelijk zijn. Immers, voor het functioneren van het stelsel van standaarden is het essentieel dat generieke standaarden en afspraken over het toepassen van versies van generieke standaarden bij usecase-specifieke standaarden beschikbaar zijn.

Vooralsnog is het uitgangspunt dat het min of meer een natuurlijk proces is op welk gebied (onderdeel van het speelveldmodel) binnen het stelsel een behoefte ontstaat aan generieke standaarden en/of welke afspraken over het toepassen van versie(s) van generieke standaarden ontbreken.

Immers, het ontbreken van generieke standaarden en/of afspraken over het toepassen van versie(s) van generieke standaarden hoeft niet altijd een knelpunt te zijn. En omgekeerd: bij geconstateerde knelpunten wordt op een natuurlijke weg duidelijk waar wél een noodzaak is voor generieke standaarden en/of afspraken over het toepassen van versie(s) van generieke standaarden<sup>21</sup>.

#### 4.4.2 Proces

Bij het uitvoeren van een toetsing van een standaard onderscheiden we de volgende processtappen:

1. **Intake** (door de stelselbeheerder in overleg met de standaardbeheerder en/of de standaardhouder en eventueel in overleg met de stelselhouder)<sup>22</sup>

Tijdens de intake worden de volgende deelstappen ondernomen:

- a. Bepalen van de versie (of versies) van de standaard die wordt getoetst.  
Hierbij wordt geen verschil gemaakt tussen een eerste toets of een toets van een nieuwe versie van een standaard die eerder beoordeeld is.
- b. Bepalen van de documentatie (en/of website/url's), die wordt gebruikt ter beoordeling van de versie (of versies) van de standaard.  
In het geval dat het een toets betreft van een nieuwe versie van een standaard die eerder beoordeeld is, zal tevens de documentatie (bijvoorbeeld via de releasenotes) over het verschil met de eerder getoetste versie worden meegenomen. Immers, het verschil met de eerder getoetste versie kan invloed hebben op de snelheid en de manier waarop de toets (zie 2) plaats vindt.
- c. Aanwijzen van de stelsexperts die samen met de stelselbeheerder de toets gaan uitvoeren.  
Bij de toets zullen in het algemeen ook de standaardhouder en standaardexperts betrokken worden.

<sup>21</sup> De voorgeschiedenis van het FHIR-besluit is daar een voorbeeld van: in mei 2022 hebben relevante stakeholders, zoals VIPP5-partijen NVZ, NFU en ZKN, in een brief aan VWS benoemd op welke gebieden zorgbrede afspraken en generieke standaarden ontbreken ten behoeve van de uitwisseling van de BgZ tussen instellingen voor medisch specialistische zorg.

<sup>22</sup> Rollen in beheer en hun relaties worden beschreven in bijlage 4

2. **Toetsen** (georganiseerd door de stelselbeheerder)

Aan de hand van de kwaliteitscriteria wordt de standaard getoetst. Bij de beoordeling zal normaliter de standaardbeheerder betrokken worden om relevante aanvullende informatie te geven. Voor de werkvorm van de beoordeling wordt de meest praktisch variant gekozen. Gedacht kan worden aan één of meer fysieke, online of hybride bijeenkomsten, in combinatie met een voorbereiding door de stelselbeheerder en de standaardbeheerder. Het resultaat van de toets wordt door de stelselbeheerder in samenwerking met stelsexperts en standaard experts vastgelegd in een concept verslag volgens een afgesproken formaat. Het verslag bevat:

1. Bevinding(en) per kwaliteitscriterium;
2. Een toelichting per bevinding (optioneel);
3. Noodzakelijke verbeteractie(s) per bevinding.

3. **Terugkoppeling** (op aangeven van de stelselbeheerder)

Na de toets worden - op basis van het concept verslag (zie 2) - de resultaten besproken met de standaardhouder en/of de standaardbeheerder en de deelnemers aan de toets. De terugkoppeling leidt tot een definitief verslag van de toets, met de geïdentificeerde bevindingen en de bijbehorende verbeteracties. Bij een blijvend verschil van mening tussen de standaardhouder en de stelselbeheerder, zullen beide meningen meegenomen worden in het verslag conform het werken vanuit een gezamenlijke inspanning (zie paragraaf 2.3).

4. **Monitoren:**

De geïnventariseerde bevindingen en de status van de bijbehorende verbeteracties uit de toetsen worden bijgehouden via een monitoringfunctie. Het doel van de monitoringfunctie van de verbeteracties is het volgen van de status van elke verbeteractie en het afstemmen daarop van eventuele maatregelen. Daarnaast geeft de monitoringfunctie op een geaggregeerd niveau inzicht in bijvoorbeeld aantallen verbeteracties per (soort) standaard en aantallen per criterium. Hiermee kunnen bijvoorbeeld prioriteiten worden bepaald. In bijlage 6 staat een aantal userstories voor de monitoringfunctie beschreven.

## 4.5 Beheer van stelselcriteria

Na de start van de operationele fase zal een formeel proces van beheer van de stelselcriteria, conform NEN7522, moeten zijn ingericht.

Een belangrijk uitgangspunt bij het beschreven proces van beheer van stelselcriteria is dat de inrichting daarvan *praktisch* en *pragmatisch*, maar daarnaast ook *openbaar* en *transparant* moet zijn.

Dit vooral operationele beheerproces zal zich richten op het beheer van :

1. De notitie Stelselcriteria
2. Het proces van toetsen van standaarden op basis van de stelselcriteria (beschreven in paragraaf 4.3)
3. De stelselcriteria zelf, en met name het:
  - Wijzigen van bestaande stelselcriteria;
  - Opnemen van nieuwe stelselcriteria;
  - Laten vervallen van bestaande stelselcriteria;
4. De monitoringfunctie (bevindingen en verbeteracties)

In bijlage 4 staan deze beheerprocessen in detail verder uitgewerkt.

In hoofdstuk 6 van de NEN7522 worden de volgende beheerprocessen genoemd op stelselniveau:

- Beheer van de portfolio van business usecases;
- Beheer van de catalogus van individuele standaarden.

Tevens worden in NEN7522 de volgende producten genoemd die beheerd worden op stelselniveau:

- Portfolio van business usecases;
- Catalogus individuele standaarden;
- Referentiearchitectuur;
- Uitgangspunten, principes en toelatingscriteria.

Ten tijde van het opstellen van NEN7522 was er nog geen (of zeer weinig) ervaring met een stelsel van standaarden. In deze notitie ('Stelselcriteria') is een nadere invulling en concretisering gegeven van NEN7522 met betrekking tot stelselproducten en de beheerprocessen op stelsel niveau in relatie tot stelselcriteria.

Een belangrijk verschil tussen NEN7522 en deze notitie is dat we niet spreken over '*toelatingscriteria*', maar over vooral over '*kwaliteitscriteria*'. En verder is een afwijking t.o.v. NEN7522 dat de 'portfolio business usecases' en de 'catalogus individuele standaarden' wordt samengenomen in de 'Stelselcatalogus'. De Stelselcatalogus maakt deel uit de Nationale Bibliotheek<sup>23</sup>.

Het beheer (en de doorontwikkeling) van de nationale Bibliotheek valt buiten de scope van deze notitie.

<sup>23</sup> Zie <https://nictiz.nl/nationalebibliotheek/>



# Bijlage 1

## Kwaliteitscriteria

CONCEPT

## Inleiding

Deze bijlage bevat de initiële vulling van de stelselcriteria en zal na de vaststelling van dit document onderhouden worden als een zelfstandig beheerd document. Net zoals de verzameling van standaarden in het stelsel dynamisch is, zullen in de loop der tijd de criteria voor opname van standaarden in het stelsel evolueren. We gaan immers uit van een groeimodel en er is nog nauwelijks ervaring met regie op een samenhangend stelsel van standaarden. Per criterium zijn beschreven:

- Omschrijving  
Wat we onder het criterium verstaan;
- Motivatie  
Waarom dit criterium van belang is;
- Subcriteria  
Hoe we bepalen of aan dit criterium wordt voldaan;
- Toelichting  
En met (optioneel) aanvullende tekst ter verduidelijking.

CONCEPT

## A - Kwaliteitscriteria usecase-specifieke standaarden

A1		Scope		
<b>Omschrijving</b>	Beschrijft de standaard voldoende duidelijk de grondslag, de inhoud en het toepassingsgebied ?			
<b>Motivatie</b>	<p>Voor de beoogde <i>stakeholders</i> (gebruikers, eindgebruikers, leveranciers) moet duidelijk zijn voor welke processen en organisaties de standaard bedoeld is, welke doel daarmee beoogd wordt en wat – inhoudelijk - wel en niet in onder de standaard valt.</p> <p>Voor de <i>stelselbeheerder</i> en <i>stelselhouder</i> moet op basis van de beschrijving van de standaard inzichtelijk zijn in hoeverre sprake is van overlap met andere standaarden en daarover afstemming noodzakelijk is.</p>			
<b>Subcriteria</b>	1	Grondslag	Is er een grondslag voor de standaard in (de informatieparagraaf in) een vastgestelde zorginhoudelijke kwaliteitsstandaard, in relevante wetgeving of in een (veld)richtlijn?	
	2.	Inhoud	Is duidelijke omschreven welke generieke aspecten onderdeel zijn van de standaard?	
	3	Organisatorisch werkingsgebied	Is het organisatorisch werkingsgebied goed gedefinieerd en is duidelijk voor welke organisaties en zorgprocessen of usecases de standaard bedoeld is?	
	4	Functioneel - technisch werkingsgebied	Is duidelijk in welke systemen de standaard gebruikt kan worden en welke eisen toepassing van de standaard stelt aan de omgeving, bijvoorbeeld infrastructurele randvoorwaarden?	
A2		Beheer		
<b>Omschrijving</b>	Zijn de ontwikkeling en het beheer van de standaard op een zodanige manier georganiseerd dat de kwaliteit en de bruikbaarheid geborgd zijn en is het beheer van de standaard ingericht volgens NEN 7522?			
<b>Motivatie</b>	Invulling van de rollen, taken, verantwoordelijkheden en processen rond het beheer en de ontwikkeling van de standaard zijn een randvoorwaarde voor goed beheer en daarmee het succes van de standaard. Normering van het beheer van standaarden biedt gebruikers meer zekerheid over de duurzame kwaliteit.			
<b>Subcriteria</b>		Aspect	Niveau	Omschrijving
	1	Governance	Strategisch	Zijn de verschillende beheerrollen belegd, minimaal die van houder en beheerder van de standaard?
	2	Financiering	Strategisch	Is de financiering voor het beheer en doorontwikkeling van de standaard geregeld?
	3	Visie	Strategisch	Is er een visie en een meerjarenstrategie voor doorontwikkeling van de standaard?
	4	Draagvlak en transparantie	Tactisch	Is er voldoende afstemming met alle stakeholders, met name (eind)gebruikers en leveranciers en is er voldoende draagvlak voor de standaard?
	5	Beleid	Tactisch	Is er beleid dat toeziet op kwaliteit van implementatie en de adoptie van de standaard?
	6	Ontwikkeling en beheer	Operationeel	Zijn er processen voor het identificeren, prioriteren, doorvoeren en documenteren van uitbreidingen en wijzigingen van de standaard?
	7	Releasebeleid	Operationeel	Volgt de standaard het Nictiz releasebeleid en/of het (nog niet vastgestelde) Nationaal releasebeleid met betrekking tot wijzigingsbeleid, versiebeleid en releasekalender?
	8	Validatie en verificatie	Operationeel	Is er een mogelijkheid om de correctheid van implementatie van de standaard te testen?
	9	Communicatie	Operationeel	Wordt de standaard gepromoot en worden de (versies van de) specificaties gepubliceerd en zijn ze vindbaar?
	10	Implementatie	Operationeel	Is opleiding en ondersteuning voor het toepassen van de standaard geregeld?

<b>A3</b>	<b>Internationaal</b>		
<b>Omschrijving</b>	Is de standaard in lijn met mogelijk al beschikbare internationale usecase-specifieke standaarden met hetzelfde doel en dezelfde scope en wordt minimaal gebruik gemaakt van lokale extensies? En wordt gebruik gemaakt van internationaal beschikbare (generieke) standaarden ?		
<b>Subcriteria</b>	1	Beschikbaarheid	Bestaat er al een internationale standaard met hetzelfde doel en scope?
	2	Onderliggende standaarden	Als deze standaard gebruikt maakt van andere standaarden, wordt dan gebruik gemaakt van internationaal beschikbare (generieke) standaarden?
	3	Promotie	Als Nederland vooroploopt en er geen internationale standaard is, wordt deze standaard dan internationaal uit gedragen?
<b>Motivatie</b>	Internationaal erkende standaarden maken een grotere kans door leveranciers te worden geïmplementeerd en door zorgaanbieders te worden geaccepteerd. Uit oogpunt van marktwerking is het gewenst dat Nederland interessant blijkt voor internationale bedrijven door zoveel mogelijk gebruik te maken van internationale standaarden. Als Nederland vooroploopt en er geen internationale standaard is, is het gewenst de Nederlandse standaard internationaal uit te dragen.		
<b>A4</b>	<b>Compatibiliteit</b>		
<b>Omschrijving</b>	Is er sprake van (gedeeltelijke) overlap met een andere usecase-specifieke standaard waardoor dit leidt tot tegenstrijdigheden?		
<b>Subcriteria</b>	1	Informatiemo- del	Is voor bepaalde (groepen van) gegevens sprake van overlap met andere standaarden waarbij <i>verschillende informatiemodellen</i> worden gehanteerd?
	2	Taal	Is voor bepaalde (groepen van) gegevens sprake van overlap met andere standaarden waarbij <i>verschillende coderingen</i> (waardenlijsten) worden gehanteerd?
	3	Representatie	Is voor bepaalde (groepen van) gegevens sprake van overlap met andere standaarden waarbij <i>verschillende technische representaties</i> (b.v. formaat) worden gehanteerd?
<b>Motivatie</b>	Indien sprake is van (gedeeltelijke) overlap met een andere usecase-specifieke standaard bestaat het risico dat bepaalde informatie op verschillende wijze wordt gerepresenteerd hetgeen implementatie in systemen belemmert en aanleiding kan zijn voor misinterpretatie bij eindgebruikers. Of, anders geformuleerd: bij (gedeeltelijke) overlap met een andere usecase-specifieke standaard mag deze overlap niet leiden tot een verschillende wijze van interpretatie bij de eindgebruikers van de informatie, waar de overlap betrekking op heeft.		
<b>Toelichting</b>	Toetsing geschiedt door het inventariseren van overlap en beoordelen van de verschillen in de specificaties.		

<b>A5</b>	<b>Conformiteit</b>	
<b>Omschrijving</b>	Wordt gebruik gemaakt van de binnen het stelsel vastgestelde versies van generieke standaarden of afgesproken generieke functies?	
<b>Motivatie</b>	Consistent gebruik van dezelfde (versies van) generieke standaarden en generieke functies bevordert de interoperabiliteit en beperkt de kosten van maatwerk. Daarnaast betekent dit dat standaardhouders voor sommige of wellicht alle aspecten van hun standaard geen afwegingen meer hoeven te maken wat de ontwikkeling en implementatie vereenvoudigt. Het gebruik van extensies geeft ruimte voor innovatie voor die gevallen waarvoor de generieke standaard nog geen oplossing biedt.	
<b>Subcriteria</b>	<b>Generiek aspect</b>	<b>Deelaspect (indien van toepassing)</b>
	<i>Verticaal</i>	
	1 Identificatie en authenticatie	
	2 Lokalisatie	
	3 Adressering	
	4 Autorisatie	
	5 Grondslagen	Behandelrelatie, patiënttoestemming, breaking-class procedure
	6 Logging	
	<i>Horizontaal</i>	
	7 Zorgproces	
	8 Informatie - Taal	
	9 Informatie - Logisch	
10 Systeem/applicatie	Uitwisselingsformaat, interactiepatroon	
11 Infrastructuur		
<b>Toelichting</b>	Bij de ontwikkeling en implementatie van usecase-specifieke standaarden dient – waar van toepassing - gebruik gemaakt te worden van in de Nationale bibliotheek opgenomen versies van generieke standaarden dan wel generieke functies. Voor een aantal generieke aspecten zijn nog geen generieke standaarden vastgesteld omdat ze nog in ontwikkeling zijn of nog een keuze moet worden gemaakt.	

## B - Kwaliteitscriteria generieke standaarden

<b>B1</b>	<b>Scope</b>		
<b>Omschrijving</b>	Is de standaard voldoende helder beschreven, goed afgebakend en bestaat er duidelijkheid over het doel van de standaard?		
<b>Motivatie</b>	Voor generieke standaarden moet duidelijk zijn waarom ze nodig zijn en hoe ze toegepast worden.		
<b>Subcriteria</b>	1 Doel	Is het doel van de standaard omschreven?	
	2 Samengesteld	Zijn, indien van toepassing, onderliggende standaarden benoemd?	
	3 Organisatorisch werkingsgebied	Is het organisatorisch werkingsgebied goed gedefinieerd? Gebruik hiervoor de benoemde generieke aspecten.	
	4 Functioneel werkingsgebied	Is het functioneel toepassingsgebied goed gedefinieerd? Gebruik hiervoor de benoemde generieke aspecten.	
	5 Technisch werkingsgebied	Is het technisch werkingsgebied goed gedefinieerd? Gebruik hiervoor de benoemde generieke aspecten.	
<b>B2</b>	<b>Beheer</b>		
<b>Omschrijving</b>	Zijn de ontwikkeling en het beheer van de standaard op een zodanige manier georganiseerd dat de kwaliteit en de bruikbaarheid geborgd zijn?		
<b>Subcriteria</b>	1 Governance	Strategisch	Zijn de verschillende beheerrollen belegd, minimaal die van houder en beheerder van de standaard?
	2 Financiering	Strategisch	Is de financiering voor het beheer en doorontwikkeling van de standaard geregeld?
	3 Visie	Strategisch	Is er een visie en een meerjarenstrategie voor doorontwikkeling van de standaard?
	4 Draagvlak en transparantie	Tactisch	Is er voldoende afstemming met alle stakeholders en is er voldoende draagvlak voor de standaard bij (eind)gebruikers en leveranciers?
	5 Beleid	Tactisch	Is er beleid dat toeziet op kwaliteit van implementatie en de adoptie van de standaard?
	6 Ontwikkeling en beheer	Operatief	Zijn er processen voor het identificeren, prioriteren, doorvoeren en documenteren van uitbreidingen en wijzigingen van de standaard?
	7 Validatie & verificatie	Operatief	Is er een mogelijkheid om de correctheid van implementatie van de standaard te testen?
	8 Communicatie	Operatief	Wordt de standaard gepromoot en worden de (versies van de) specificaties gepubliceerd en zijn ze vindbaar?
	9 Implementatie	Operatief	Is opleiding en ondersteuning voor het toepassen van de standaard geregeld?
<b>Motivatie</b>	Invulling van de rollen, taken, verantwoordelijkheden en processen rond het beheer en de ontwikkeling van de standaard zijn een randvoorwaarde voor goed beheer en daarmee het succes van de standaard. Normering van het beheer van standaarden biedt gebruikers meer zekerheid over de duurzame kwaliteit.		
<b>Toelichting</b>	Bij dit criterium moet onderscheid gemaakt worden tussen <i>Nederlandse</i> standaarden waarbij invloed uitgeoefend op het beheer en <i>Internationale</i> standaarden waarbij het beheer internationaal is georganiseerd. Niettemin kan in beide gevallen de NEN7522 norm en het onderliggende BOMOS-model worden gehanteerd als uitgangspunt.		

<b>B3</b>	<b>Internationaal</b>	
<b>Omschrijving</b>	Is de standaard in lijn met internationaal gehanteerde standaarden met hetzelfde doel en dezelfde scope en wordt minimaal gebruik gemaakt van lokale extensies?	
<b>Motivatie</b>	Internationaal erkende standaarden maken een grotere kans door leveranciers te worden geïmplementeerd en door zorgaanbieders te worden geaccepteerd. Uit oogpunt van marktwerking is het gewenst dat Nederland interessant blijkt voor internationale bedrijven door zoveel mogelijk gebruik te maken van internationale standaarden.	
<b>Subcriteria</b>	1 Beschikbaarheid	Bestaat er al een internationale standaard met hetzelfde doel en scope?
	2 Onderliggende standaarden	Als deze standaard gebruikt maakt van andere standaarden, wordt dan gebruik gemaakt van internationaal beschikbare standaarden?
	3 Promotie	Als Nederland vooroploopt en er geen internationale standaard is, wordt deze standaard dan internationaal uitgedragen?
<b>Toelichting</b>	Standaarden kunnen voor wat betreft dit criterium bijvoorbeeld worden getoetst aan de PTOLU ('pas-toe-of-leg-uit') lijst van Forum Standaardisatie <sup>24</sup> of aan internationale standaardisatie organisaties (zoals HL& en IHE) in de zorg. Toetsing geschiedt door het inventariseren en beoordelen van de verschillen in de specificaties.	
<b>B4</b>	<b>Compatibiliteit</b>	
<b>Criterium</b>	Is de standaard niet strijdig of overlappend met andere standaarden in het stelsel?	
<b>Subcriteria</b>	1 Overlap	Is er overlap met een bestaande generieke standaard met hetzelfde doel en toepassing waardoor het risico bestaat leveranciers te maken krijgen met strijdige standaarden?
	2 Aspect-specifiek	Beperkt de standaard zichzelf, dan wel onderliggende standaarden die gebruikt worden, zich tot één enkel generiek aspect?
<b>Motivatie</b>	Voorkomen moet worden dat leveranciers en gebruikers te maken krijgen met conflicterende standaarden of dat toepassing van de standaard beperkingen aanlegt op ander generieke aspecten.	
<b>B5</b>	<b>Openheid</b>	
<b>Criterium</b>	Is de standaard voor eenieder beschikbaar en is sprake van een open ontwikkelproces?	
<b>Subcriteria</b>	1 Documentatie	Zijn het specificatiedocument en de documentatie over het ontwikkel- en beheerproces zonder belemmeringen beschikbaar?
	2 Eigendomsrecht	Stelt de standaardisatieorganisatie het intellectueel eigendomsrecht op de standaard onherroepelijk royalty-free voor eenieder beschikbaar?
	3 Inspraak	Zij er voldoende inspraakmogelijkheden voor stakeholders tijdens de (door)ontwikkeling van de standaard (toegankelijkheid besluitvorming, bezwaarprocedure, overleg belanghebbenden, openbare consultatie)?
<b>Motivatie</b>	Gebruik van open standaarden zorgt voor een gelijk speelveld voor leveranciers	
<b>B6</b>	<b>Volwassenheid</b>	
<b>Criterium</b>	Is de standaard zowel voldoende stabiel als toekomstbestendig?	
<b>Subcriteria</b>	1 Stabieliteit	Is de standaard in voldoende mate uitgewerkt?
	2 Toekomstbestendigheid	Is er nog sprake van ontwikkeling bij de standaard, of dreigt de standaard ingehaald te worden door nieuwere standaarden?
<b>Motivatie</b>	Bij toepassing van standaarden die nog volop in ontwikkeling zijn lopen zorgaanbieders en leveranciers het risico dat systemen snel aangepast moeten worden. Gebruik van verouderde standaarden kan de implementatie van nieuwe functionaliteiten en technologie belemmeren waardoor innovatie wordt geremd	
<b>Toelichting</b>	De releasekalender van de standaard geeft inzicht in hoeverre sprake is van doorontwikkeling.	

<sup>24</sup> Bron: <https://www.forumstandaardisatie.nl/wat-zijn-standaarden>

# Bijlage 2

Referentiekaders voor  
standaarden

CONCEPT



## BOMOS

BOMOS is een gelaagd model met 5 groepen van activiteiten voor de ontwikkeling en het beheer van standaarden: strategie, tactiek, operationeel, implementatie-ondersteuning en communicatie. Dit is weergegeven in figuur 10.



figuur 101 - BOMOS-model

Een aantal activiteiten heeft een directe relatie met stelselcriteria zoals governance (beheer en houder- schap), adoptie en erkenning (draagvlak) en rechtenbeleid (openheid).

## NEN 7522:2021

In deze NEN-norm over het ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden in de zorg wordt het BOMOS-model als basis gebruikt voor de activiteiten die onder het beheer vallen.

## Normatieve referenties naar standaarden door andere partijen ontwikkeld dan NEN

Voor informatie-uitwisseling die onder Wegiz vallen worden NEN-normen opgesteld die verwijzen naar use-case-specifieke standaarden (informatiestandaarden) of generieke standaarden. Daarbij worden de vol- gende uitgangspunten gehanteerd door normalisatie:

- Open transparant proces;
- Toewerken naar consensus;
- Alle belanghebbenden hebben toegang tot proces;
- Volgens randvoorwaarden Verordening (EU) nr. 1025/2012 en op basis van WTO-criteria.

Bij verwijzing in NEN-normen naar standaarden ontwikkeld door andere organisaties dient een aantal as- pecten te zijn geborgd die hieronder zijn weergegeven. Deze aspecten komen terug in de verschillende stel- selcriteria. Tussen haakjes is de verwijzing naar het betreffende criterium uit bijlage 1 gegeven.

1. De standaard is ontwikkeld op basis van een vastgelegd, transparant proces waarbij alle belanghebbende partijen in staat zijn gesteld een bijdrage te leveren.
2. De standaard kent een breed draagvlak.
3. De standaard is voor eenieder beschikbaar al dan niet tegen acceptabele vergoeding.
4. De standaard bevat geen patenten en leidt niet naar één partij of techniek.
5. De standaard mag niet in conflict zijn met een bestaande nationale, Europese of internationale norm (NEN, EN, ISO, IEC).
6. De standaard is normtechnisch goed geformuleerd. De standaard bevat te allen tijde eenduidige eisen en afspraken die niet voor meerder uitleg vatbaar zijn.
7. Het proces voor onderhoud en beheer van de standaard is helder beschreven en is duurzaam geborgd.

### DIZRA

Het manifest van de DIZRA beschrijft de uitgangspunten voor het maken van architectuurkeuzes.

1. 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.
2. In het informatiestelsel spreken we een gemeenschappelijke taal en hanteren gemeenschappelijke terminologie, waarbij we de contextuele verschillen omarmen.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Data is machine leesbaar, 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.
8. 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.
9. 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.

### Relatie tussen stelselcriteria, NEN en BOMOS

In tabel 313 is de relatie weergegeven tussen de stelselcriteria en het BOMOS-model, de eisen vanuit NEN en de uitgangspunten vanuit de DIZRA

Kwaliteitscriteria en subcriteria		Relatie naar NEN, BOMOS en DIZRA	
UC-specifiek	Generiek	Verwijzing	Omschrijving
<b>A1 Scope</b>	<b>B1 Scope</b>		
1 Grondslag	1 Doel		
2 Inhoud	2 Samengesteld	NEN 6	De standaard is normtechnisch goed geformuleerd. De standaard bevat te allen tijde eenduidige eisen en afspraken die niet voor meerder uitleg vatbaar zijn.
3 Organisatorisch werkingsgebied	3 Organisatorisch werkingsgebied	NEN 6	Idem
4 Functioneel-technisch werkingsgebied	4 Functioneel werkingsgebied	NEN 6	Idem
	5 Technisch werkingsgebied	NEN 6	idem
<b>A2 Beheer</b>	<b>B2 Beheer</b>		
1 Governance	1 Governance	BOMOS 1	Strategie (governance)
2 Financiering	2 Financiering	BOMOS 1	Strategie (financiering)
3 Visie & strategie	3 Visie & strategie	BOMOS 1	Strategie (visie)
4 Adoptie & erkenning	4 Adoptie & erkenning	NEN1	De standaard is ontwikkeld op basis van een vastgelegd, transparant proces waarbij alle belanghebbende partijen in staat zijn gesteld een bijdrage te leveren.
		BOMOS 2	Tactiek (community, adoptie & erkenning)
5 Beleid	5 Beleid	BOMOS 2	Tactiek (rechtenbeleid, kwaliteitsbeleid benchmarking)
6 Ontwikkeling & beheer	6 Ontwikkeling & beheer	BOMOS 3	Operationeel (initiatie, eisen & wensen, ontwikkeling, uitvoering, documentatie)
		NEN 7	Proces voor onderhoud en beheer is helder beschreven en is duurzaam geborgd
7 Releasebeleid			
8 Validatie & verificatie	7 Validatie & verificatie	BOMOS 4	Implementatieondersteuning (validatie & certificatie)
9 Communicatie	8 Communicatie	BOMOS 5	Communicatie (promotie, publicatie, klachtenafhandeling)
10 Implementatie	9 Implementatie	BOMOS 4	Implementatieondersteuning (opleiding, helpdesk, pilot, moduleontwikkeling)
<b>A3 Internationaal</b>	<b>B3 Internationaal</b>		
1 Beschikbaarheid	1 Beschikbaarheid	DIZRA 9	Semantische en technische interoperabiliteit wordt in het informatiestelsel gerealiseerd door te kiezen voor open <u>internationale</u> standaarden. Iedere deelnemer aan het stelsel moet voldoen aan de standaarden die zijn afgesproken.
2 Onderliggende standaard	2 Onderliggende standaard		
3 Promotie	3 Promotie		
<b>A4 Compatibiliteit</b>	<b>B4 Compatibiliteit</b>		
1 Informatiemodel	1 Overlap	NEN 5	De standaard mag niet in conflict zijn met een bestaande nationale, Europese of internationale norm (NEN, EN, ISO, IEC).
2 Taal			
3 Representatie			
	2 Aspect specifiek		
	<b>B5 Openheid</b>		
	1 Documentatie	NEN 3	De standaard is voor eenieder beschikbaar al dan niet tegen acceptabele vergoeding.
	2 Eigendomsrecht	DIZRA 9	Semantische en technische interoperabiliteit wordt in het informatiestelsel gerealiseerd door te kiezen voor <u>open</u> internationale standaarden. Iedere deelnemer aan het stelsel moet voldoen aan de standaarden die zijn afgesproken.
		NEN 4	De standaard bevat geen patenten en leidt niet naar één partij of techniek.
	3 Inspraak	DIZRA 4	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.
<b>A5 Conformiteit</b>			
Gebruik van vastgestelde generieke standaarden		DIZRA 9	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 <u>standaarden die zijn afgesproken</u> .
	<b>B6 Volwassenheid</b>		
	1 Stabiliteit	N.v.t.	
	2 Toekomstbestendigheid	N.v.t.	

tabel 31 - Relatie tussen stelselcriteria, NEN, BOMOS en DIZRA

# Bijlage 3

Toelichting op het  
speelveldmodel en het  
specificatiecanvas

## Inleiding

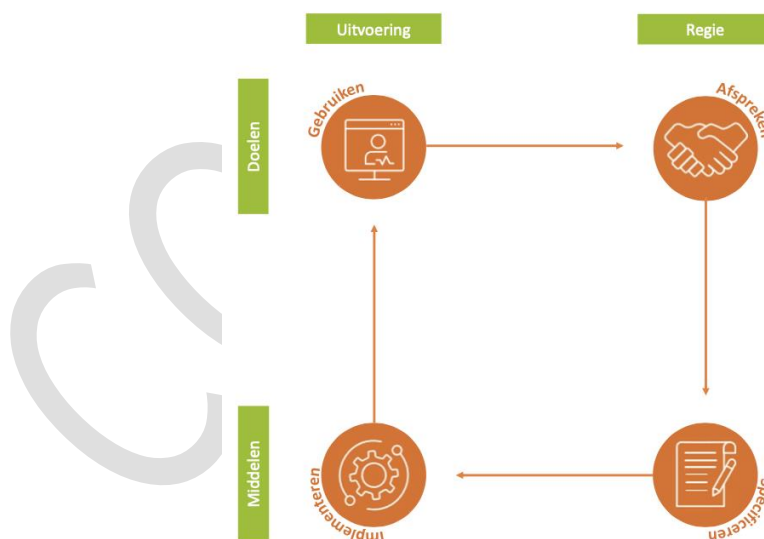
Het *speelveldmodel* en het *specificatiecanvas* zijn twee neutrale maar precieze modellen voor het structureren van het gezondheidsinformatiestelsel, en voor het structureren van het *gesprek daarover*. De dagelijkse dialoog over het gezondheidsinformatiestelsel is doorspekt met spraakverwarring en impliciete aannames die niet alleen het wederzijds begrip bemoeilijken, maar ook een existentieel risico zijn voor het gezondheidsinformatiestelsel zelf. De twee modellen zijn daarom meer dan alleen praatplaten, maar ook nauwkeurige modellen voor het *ordenen* van het gezondheidsinformatiestelsel zelf; het zijn dus *architectuurmodellen*, al moet “architectuur” dan wel veel breder worden opgevat dan alleen technisch.

## Het speelveldmodel

Het speelveldmodel is het meest algemene model. Niet alleen de uitvoering van het gezondheidsinformatiestelsel valt eronder, maar ook de gehele besturing. Dat is van groot belang, omdat de complexiteit van besturing en uitvoering gelijk oplopen. Om die twee samen effectief te laten zijn, is een model nodig waarin beide staan uitgedrukt. Het lukt bij zoiets ingewikkelds als het gezondheidsinformatiestelsel simpelweg niet om besturing buiten het stelsel te denken, omdat die besturing dan niet meer effectief kan zijn. Dat doet helemaal niets af aan enige hiërarchie tussen besturing en uitvoering, maar elke effectieve hiërarchie is een *relatie* en geen ont koppeling.

Het speelveldmodel wijst de vier hoofdactiviteiten aan van het gezondheidsinformatiestelsel:

- *Gebruiken* (van informatie en van implementaties),
- *Afspreken* (over informatiegebruik),
- *Specificeren* (van informatie-afspraken) en
- *Implementeren* (van informatie-specificaties).



figuur 12 - Het speelveldmodel

In figuur 12 staat een eenvoudige variant van het model; uitgebreidere varianten zijn te vinden in de oorspronkelijke bron, het witboek ‘Zorgen voor informatie voor gezondheid’<sup>25</sup>. De uitvoering staat links, de regie rechts.

<sup>25</sup> Witboek *Zorgen voor informatie voor gezondheid*, versie 1.3. Te bevragen bij Nictiz.

### Vier blikken op het gezondheidsinformatiestelsel

Het speelveldmodel is een model van zowel samenhang als scheiding. De vier hoofdactiviteiten kennen namelijk onherroepelijk fundamenteel verschillende ordeningen. Als die door elkaar worden gehaald of ondergeschikt aan elkaar worden gemaakt, stagneert het gezondheidsinformatiestelsel. Gebruik kent een *sociale* ordening, zoals al het mensenwerk. Alle afspraken in het stelsel ordenen echter de *rechten en plichten*<sup>26</sup>. Dat is weer een heel andere ordening dan in de wereld van specificaties; die ordening is *informatiekundig*. De implementatiewereld, ten slotte, is geordend in *functioneel-technische* termen.

Hoe verschillend die vier perspectieven zijn wordt duidelijk als we ons afvragen hoe die ze samenhangen. In elke gebruikssituatie zijn *meerdere* afspraken aan de orde en, andersom, elke afspraak verbindt *meerdere* gebruikssituaties; anders is het geen afspraak. Afspraken bevatten meestal *meerdere* specificaties; andersom zijn de meeste specificaties (waaronder standaarden) aan de orde in *meerdere* afspraken. De meeste specificaties hebben *meerdere* implementaties en elke implementatie is gebaseerd op *meerdere* implementaties. De meeste implementaties worden in *meerdere* situaties gebruikt en de meeste gebruikssituaties zetten *meerdere* implementaties in.

Steeds is de verhouding veel-op-veel. Dat is geen toeval: het gaat om vier inherent verschillende perspectieven die toch samen moeten werken, ondanks de fundamentele “perspectiefsprongen” ertussen.

Vaak is het vooral het functioneel-technische perspectief dat effectieve regie vertroebelt. Menig gebruiker wil zich maar al te graag laten “ontzorgen” door technologie, zonder (ook) informatieverantwoordelijkheden te nemen (afspreken). Menig beleid kent smalle doelen, en maakt afspraken en specificaties instrumenteel voor die doelen. Menig technisch professional is vooral instrumenteel geschoold, en minder in de stelselmatig aspecten van ontwerpen: afspreken en specificeren. Vaak lijkt het functioneel-technische perspectief weliswaar *praktisch*, maar dat keert zich snel tegen zichzelf als het de andere perspectieven domineert.

### Stelsel van standaarden

Voor het stelsel van standaarden – het onderwerp van dit document – heeft dit een aantal belangrijke gevolgen. Standaarden zijn namelijk specificaties, en *geen afspraken* en *geen implementaties*. Dat betekent dat de verleiding moet worden weerstaan om zoiets als het MedMij Afsprakenstelsel of een “generieke functie” als standaard op te vatten. Natuurlijk bekrachtigt een MedMij-deelnemersovereenkomst een keur aan specificaties, maar *als specificatie* moeten die los van de afsprakencontext gezien kunnen worden. *Als afsprakenstelsel* is MedMij iets heel anders, namelijk een set van rechten en plichten.

Net zo heeft een “generieke functie” natuurlijk een specificatie, als het goed is. Maar *als specificatie* moet die los gezien worden van *implementaties*. Kortom, afspraken(stelsels) en implementaties zijn onmisbaar in het gezondheidsinformatiestelsel, maar vallen buiten het stelsel *van standaarden*.

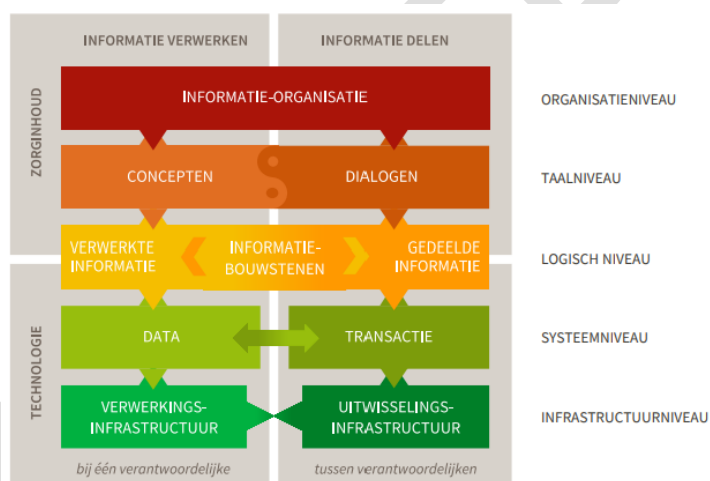
Ten tweede moet het stelsel van standaarden zelf geordend zijn volgens *informatiekundige* principes. Daarvoor is het tweede model: het specificatiecanvas. Vanwege die informatiekundige ordening is het specificatiecanvas dus alleen voor specificatie (zie figuur 13), niet voor de andere drie activiteiten in het speelveldmodel. Maar voor die ene activiteit is het wel *noodzakelijk*. De nu volgende alinea's lichten die informatiekundige ordening op hoofdlijnen toe. Ook het specificatiecanvas staat nader uitgelegd in het al genoemde witboek.

<sup>26</sup> Dat kan een *deontische* ordening worden genoemd.

### Het specificatiecanvas

Het gezondheidsinformatiestelsel wordt vaak beschreven als iets dat *gebouwd* moet worden, als een *gebouw*, of als *(eco)systeem*. Dat klopt ook wel, maar dat is maar de (onder)helft van wat er aan de hand is. Het gezondheidsinformatiestelsel is *ook* - en bovenal - dagelijkse sociale werkelijkheid, die allang bestaat, leeft en evolueert. Wat we er ook van vinden en wat er ook anders moet. Wie in het gezondheidsinformatiestelsel wil ingrijpen - hoe drastisch ook - verbindt zich daardoor bij voorbaat aan het stelsel. Om met een paradox te spreken: we kunnen alleen bouwen aan waar we al in wonen. Uiteindelijk is *greenfield* een utopie, omdat we altijd ergens *aan* bouwen. Al is het maar aan een *greenfield*.

Dat geldt zeker voor het gezondheidsinformatiestelsel. Alle specificaties die we daarvoor schrijven gaan uiteindelijk over de taal van zorg en gezondheid, het sociale bindmiddel van die wereld. Die taal bouwen we niet zomaar, die taal leeft en evolueert allang. Het gezondheidsinformatiestelsel *woont* al lang in die taal en verzorgt haar ook voortdurend; dat is een professionele wereld wel toevertrouwd. Willen we die wereld helpen met digitale technologie - willen we *aan* die wereld bouwen - moeten we de kunst verstaan om die taal, op een verantwoorde manier, zo om te vormen dat technologie ermee overweg kan. En wel zo dat de gebruikers van digitale systemen dat gebruik ervaren als een natuurlijk verlengstuk van hun denken en handelen. Van leefwereld naar systeemwereld; en terug.



figuur 13 - Het specificatiecanvas

Dat is geen sinecure, omdat digitale systemen daarin van nature nogal beperkt zijn. De vloeibare, levende en genuanceerde natuurlijke taal van levende gebruikers moet worden omgevormd in een kunstmatiger, meer gestolde en meer zwart-witte variant, om digitale systemen ermee overweg te laten kunnen. Toch is dat goed mogelijk, zolang we die omvorming maar verantwoord ontwerpen. Dat is waarvoor het specificatiecanvas (figuur 13) is bedoeld.

Het specificatiecanvas heeft uiterlijk iets weg van het Nictiz-vijflagenmodel en is daarvan ook een uitwerking<sup>27</sup>. Het heeft zelfs ook vijf niveaus. Toch zijn die niveaus, zeker aan de bovenkant, echt anders dan de lagen van het vijflagenmodel. Bovendien kent het specificatiecanvas een linker- en een rechterflank, waarop we hieronder ingaan. Hoe dan ook, de uitwerking van het vijflagenmodel tot het specificatiecanvas was nodig om ervoor te kunnen zorgen dat het complexe samenstel van standaarden en andere specificaties precies bij elkaar blijft passen en, vooral, bij de taal waaraan we sleutelen.

<sup>27</sup> Een preciezere beschrijving van de relatie tussen het vijflagenmodel en het specificatiecanvas staat in Bijlage A van het al genoemde witboek.

### Van boven naar beneden

Op het taalniveau - het tweede van boven - wordt de structuur van de zorg- en gezondheidstaal ontworpen, zonder dat we ons ook maar iets laten leiden door de behoefte dat ooit in technologie onder te brengen. Die taal heeft namelijk wel degelijk structuur - en kan dus ontworpen worden - zonder dat daar al iets technologisch aan is. Dat is anders op het systeemniveau - het tweede van onder - waar informatie helemaal technologisch is geworden en direct door een technologieplatform kan worden behandeld. Omdat de stap van natuurlijke naar technologische taal zo groot is, is er een brug nodig: het logische niveau in het midden. Daar is de informatie al wel *voorbereid* op onderbrenging in technologie, maar nog zonder een keus te maken voor *specifieke* technologie. Logische specificaties blijven onafhankelijk van al te specifieke technologiekeuzes en van de technologieleveranciers die daarbij horen.

Het bovenste niveau schept de organisatorische *context* waarbinnen de taal eronder ontworpen kan worden. Het onderste niveau schept het technologische *fundament* waarop de systemen kunnen werken. Tussen alle niveaus zitten precieze overdrachtstappen, maar de uitwerking daarvan gaat te ver voor deze bijlage. Veel van de bekende standaarden en specificaties kunnen nauwkeurig gepositioneerd worden op het specificatiecanvas: usecase-specifieke standaarden (informatiestandaarden), zorginformatiebouwstenen, terminologiestandaarden, API's, ontologieën, archetypes, e.a. Het voert te ver daarover hieruit te wijden. Wel kan gezegd worden dat die positionering de nodige rafelranden zichtbaar maakt binnen en tussen de huidige specificaties. Die verklaren voor een groot deel waarom de huidige specificaties maar deels bij elkaar passen. En waarom het voor technologieleveranciers niet eenvoudig is ze samen in te bouwen in hun oplossingen. Het is één van de bedoelingen van het stelsel van standaarden om de standaarden soepel te laten samenwerken en de implementatie ervan te vereenvoudigen en versnellen.

### Links en rechts

Tot slot: het specificatiecanvas kent ook een onderscheid tussen een linkerflank en een rechterflank. In figuur wordt getoond dat die scheiding naar beneden toe steeds harder wordt. Dat komt doordat de beperkingen van technologie ons dwingen tot die steeds hardere scheiding. Het gaat om het onderscheid tussen:

- Aan de linkerflank: *verwerking* van informatie binnen systemen;
- Aan de rechterflank: *deling* van informatie tussen systemen.

Deze scheiding is onafwendbaar omdat elke (digitaal) systeem een harde grens trekt tussen:

- Zijn *binnenkant*, waar hij volledige controle heeft, zoveel zelfs dat hij alles kan automatiseren en kunstmatig afdwingt dat alle interne gegevens logisch consistent blijven;
- Zijn *omgeving*, die hij maar een klein beetje herkent en waaraan hij slechts kan meedelen wat zijn kunstmatige binnenkant vermoedt.

Je zou kunnen zeggen dat systemen kunstmatig naar binnen gekeerd zijn en zo een asymmetrie veroorzaken met hun omgeving. Dat zorgt ervoor dat het ontwerpen van informatieverwerking en het ontwerpen van informatiedeling twee tegengestelde kanten van dezelfde medaille worden. Informatieverwerking gaat over *veranderende* informatie voor *hetzelfde* systeem; informatiedeling werkt binnenstebuiten: *dezelfde* informatie voor *veranderende* systemen.

Er bestaat daarom geen standaard of methode die het lukt deze medaille eenzijdig te maken. Menige poging tot *canonical datamodels* is gestrand. In kleinschalige omgevingen komt men nog een eind, maar alleen door de hele omgeving de facto als één (eco)systeem te ontwerpen. Op de schaal van een heel gezondheidsinformatiestelsel lukt dat niet meer, althans, niet zonder dat gezondheidsinformatiestelsel serieus schade te berokkenen. Eenheid van taal kan alleen op taalniveau worden aangebracht, niet op logisch niveau of systeemniveau. Een stelsel is geen systeem.



# Bijlage 4

## Operationeel beheer stelselcriteria

## A Inleiding en context

In deze bijlage staat het operationeel beheer in detail uitgewerkt van de producten (onderdelen), die we samen ‘Stelselcriteria’ noemen. Stelselcriteria spelen een belangrijk rol binnen het Gezondheidsinformatiestelsel. Met behulp van stelselcriteria kunnen o.a. de samenhang van standaarden binnen het stelsel worden getoetst, en op basis daarvan kunnen verbeteracties per standaard worden beschreven, die als doel hebben om de samenhang binnen het stelsel te verhogen.

De stelselcriteria zelf, en dan vooral welke soorten criteria worden onderscheiden en hoe stelselcriteria kunnen worden toegepast binnen het stelsel staat beschreven in het hoofddocument ‘Notitie Stelselcriteria’.

Voor de inrichting van het beheer van standaarden en het beheer van een stelsel van standaarden worden de volgende normen en modellen als basis en uitgangspunt gebruikt:

1. NEN7522, de norm voor het beheer van standaarden en stelsels van standaarden<sup>28</sup>
2. BOMOS, het Beheer en Ontwikkelmodel voor open standaarden<sup>29</sup>.

In deze bijlage worden de producten, de processen, rollen etc. in het operationele beheer van de stelselcriteria nader beschreven.

In deel E van deze bijlage 4 (deze zal later apart gepubliceerd worden op de Nictiz-website) staat de actuele invulling van de beheerafspraken. De reden om deze apart (nu in een bijlage, later op de website) op te nemen, is dat de actuele invulling naar verwachting regelmatig wijzigen dan de beschrijving van het operationeel beheer. Bijvoorbeeld wie de stelsexperts zijn, die in het beheerproces een rol spelen.

## B Overzicht

In het hoofddocument (*notitie Stelselcriteria*) wordt in paragraaf 4.5 een nadere toelichting gegeven op het beheer van stelselcriteria en NEN7522, met name wat daarover in hoofdstuk 6 beschreven staat.

En in paragraaf 4.5 staat beschreven dat de Nationale Bibliotheek, waar o.a. versies van standaarden staan opgenomen, buiten de scope van het beheerproces van stelselcriteria valt.

Het operationele beheerproces van stelselcriteria zal zich richten op het operationeel beheer van de volgende producten:

1. De *notitie Stelselcriteria*
2. Het *proces van toetsen van standaarden* op basis van de stelselcriteria (beschreven in paragraaf 4.3)
3. De *stelselcriteria* zelf, en met name het:
  - o Wijzigen van bestaande stelselcriteria, bijvoorbeeld een wijziging van de definitie van een criterium;
  - o Opnemen van nieuwe stelselcriteria;
  - o Laten vervallen van bestaande stelselcriteria;
4. De *monitoringfunctie* (bevindingen en verbeteracties)

<sup>28</sup> Zie <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>

<sup>29</sup> Zie <https://www.forumstandaardisatie.nl/sites/bfs/files/proceedings/FS22-10-04%204b%20BOMOS.pdf>

Omdat deze vier producten bij elkaar horen is de keuze gemaakt om deze producten samen te beheren volgens hetzelfde beheerproces. Dit beheerproces wordt verder kortweg *beheer stelselcriteria* genoemd, maar bedoeld wordt het beheer van de bovengenoemde vier producten.

## C Rollen in beheer

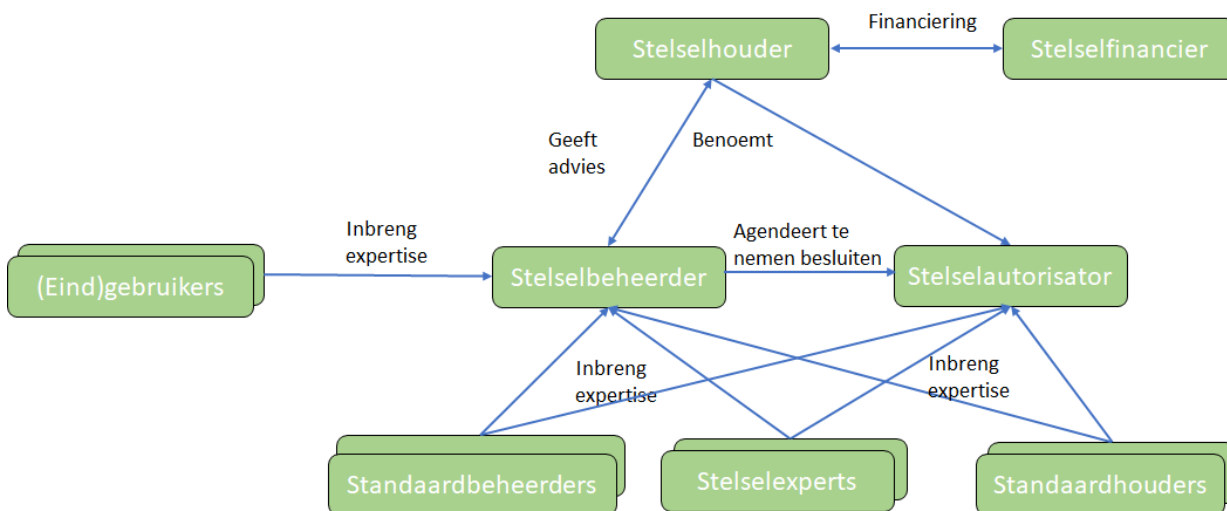
Conform hoofdstuk 6 van NEN7522 worden de volgende rollen in beheer van de stelselcriteria onderscheiden:

1. Stelselhouder;
2. Stelsel financier;
3. Stelselautorisator;
4. Stelselbeheerder: in deze rol worden de NEN7522 rollen Stelsel functioneel beheerder, Stelsel technisch beheerder en stelsel distributeur samengenomen;
5. Stelsexperts;
6. Stelsel gebruikers;
7. Stelsel eindgebruikers;

Daarnaast zijn de volgende rollen binnen het beheer van standaarden relevant:

8. Standaardhouder;
9. Standaardbeheerder.

In figuur 14 staan de verhoudingen tussen de verschillende rollen weergegeven:



figuur 14 - Verhouding tussen stelselrollen

In tabel 4 staan, per rol, de verantwoordelijkheden en activiteiten van deze rol in het proces van beheer van stelselcriteria:

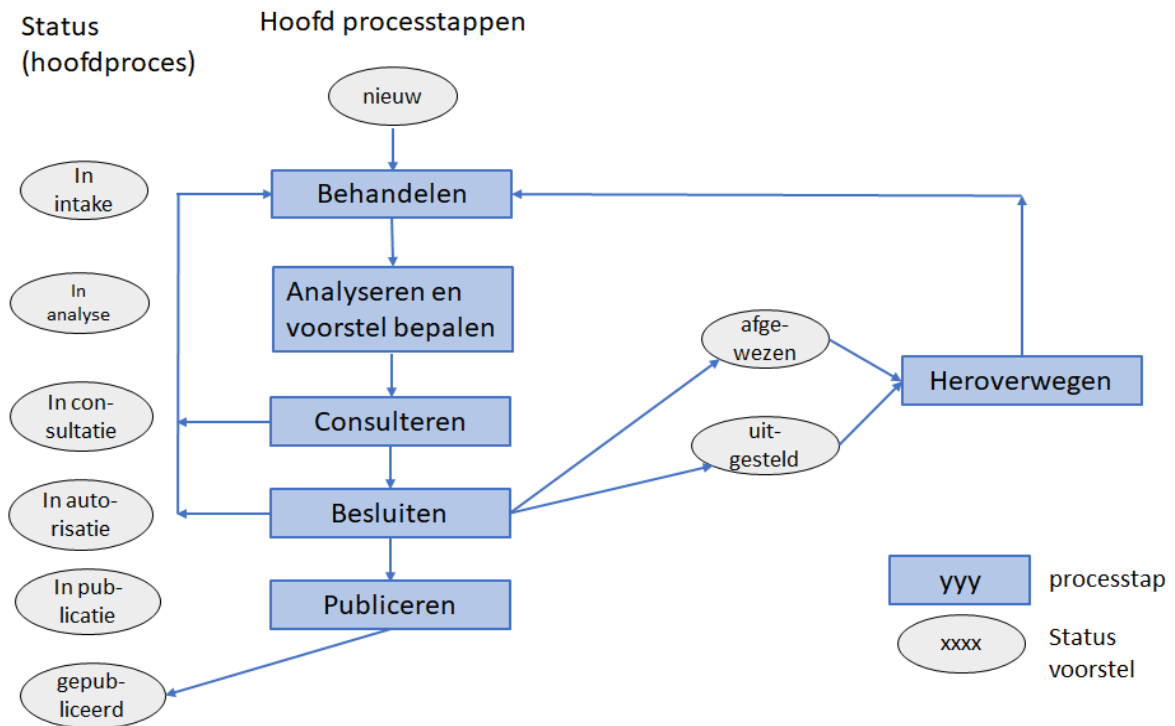
Rol	Samenvatting verantwoordelijkheden en activiteiten van deze rol in het proces van beheer van stelselcriteria
1) Stelselhouder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voert de bestuurlijk-strategische regie;</li> <li>• Fungeert als escalatieniveau over besluiten over de stelselcriteria;</li> <li>• Benoemt de stelselautorisorator;</li> <li>• Stemt financiering af met stelsel financierier.</li> </ul>
2) Stelsel financierier	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besluit tot duurzame financiering van beheer van de producten van stelselcriteria;</li> <li>• Stemt financiering af met stelselhouder.</li> </ul>
3) Stelselautorisorator	Besluit over de producten die onder het beheer stelselcriteria vallen. Dat betreft vooral het opnemen, wijzigen en laten vervallen van stelselcriteria, wijzigingen in het proces van toetsen en wijzigingen in de monitoringfunctie en aanpassingen aan de notitie. Plus besluit over het publiceren van nieuwe versies.
4) Stelselbeheerder (=Stelsel functioneel beheerder + Stelsel technisch beheerder + Stelseldistributeur)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uitvoeren intake, analyse en advies ter besluitvorming wijzigingsvoorstellen stelselcriteria (opnemen, wijzigen, verwijderen);</li> <li>• Uitvoeren intake, analyse en advies ter besluitvorming wijzigingsvoorstellen proces van toetsen standaarden;</li> <li>• Uitvoeren intake, analyse en advies ter besluitvorming wijzigingsvoorstellen notitie stelselcriteria;</li> <li>• Uitvoeren intake, analyse en advies ter besluitvorming wijzigingsvoorstellen monitoringfunctie;</li> <li>• Toetsen individuele standaarden (usecase-specifieke en generiek standaarden) aan de stelselcriteria;</li> <li>• Uitvoeren technisch beheer van versies van producten die binnen het beheer van stelselcriteria vallen;</li> <li>• Publiceren van versies van producten, die binnen het beheer van stelselcriteria vallen;</li> <li>• Uitbrengen van adviezen aan de stelselhouder over: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stelselcriteria;</li> <li>○ Uitkomsten van toetsing van standaarden aan de stelselcriteria.</li> </ul> </li> </ul>
5) Stelsexperts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ondersteunen stelselbeheerder t.a.v. intake, analyse en advies ter besluitvorming wijzigingsvoorstellen voor stelselcriteria, notitie stelselcriteria, ptoec van toetsen en monitoringsfunctie;</li> <li>• Leveren reviewcommentaar op verzoek van de stelselbeheerder n.a.v. voorgenomen besluiten.</li> </ul>
6) Stelselgebruikers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveren van vragen en/of wijzigingsvoorstellen;</li> <li>• Worden eventueel geraadpleegd door stelsexperts.</li> </ul>
7) Stelseleindgebruikers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leveren van vragen en/of wijzigingsvoorstellen;</li> <li>• Worden eventueel geraadpleegd door stelsexperts.</li> </ul>
8) Standaardhouder	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voert de bestuurlijk-strategische regie over de standaard;</li> <li>• Fungeert als escalatieniveau over besluiten over de standaard;</li> <li>• Benoemt de standaardautorisorator.</li> </ul>
9) Standaardbeheerder	Beheert de standaard en vervult daar binnen de rollen van standaard functioneel beheerder, standaard technisch beheerder en standaarddistributeur.

tabel 42 - Verantwoordelijkheden en activiteiten per rol

## D Beheerprocessen

### Overall beheerproces

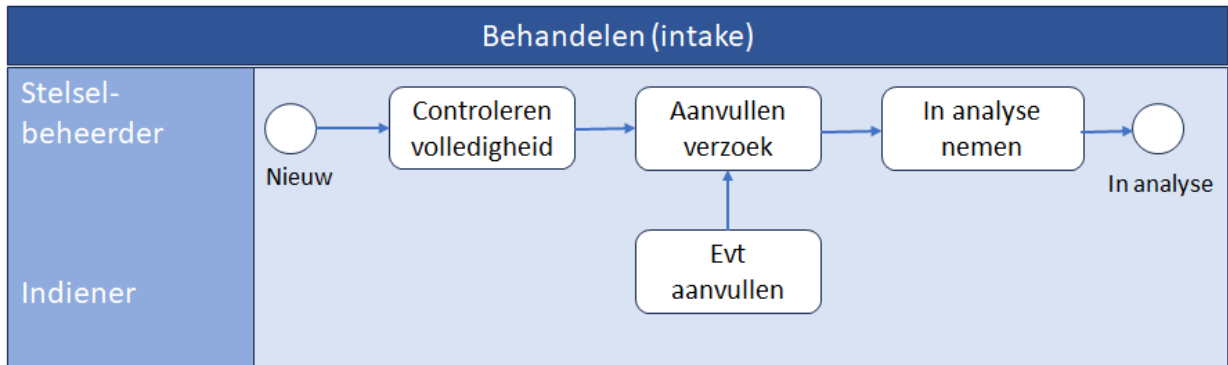
Het beheer van de vier genoemde producten stelselcriteria (de notitie, de criteria zelf, het proces van toetsen en de monitoringfunctie) doorloopt in alle gevallen het onderstaande overall beheerproces (figuur 15). Het doel van dit proces is het gecontroleerd doorvoeren van wijzigingen.



figuur 15- Statussen en processtappen beheer stelselcriteria

Hierna worden de belangrijkste processtappen in het overall proces nader gedetailleerd en toegelicht per processtap:

## Behandelen



figuur 16 - Processtap behandelen

### Toelichting:

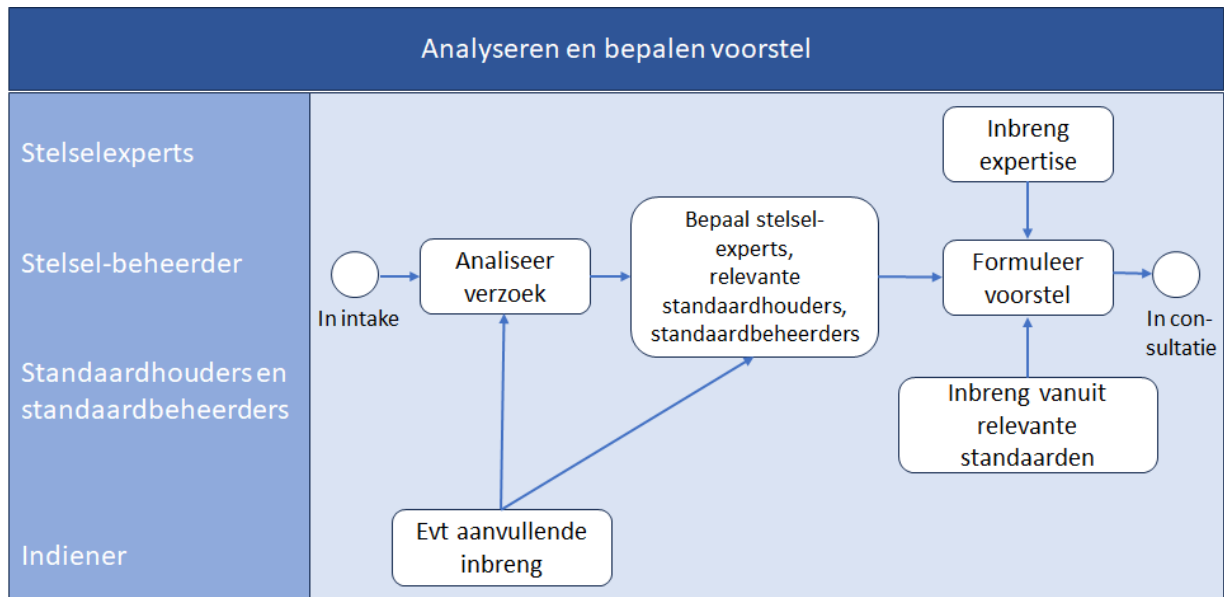
Een verzoek kan ingediend worden door iedereen in het gezondheidsinformatiestelsel, inclusief de stelselbeheerder en stelselhouder.

Bij het in behandeling nemen van een verzoek t.a.v. de stelselcriteria, moet tijdens de proces stap *behandelen* worden vastgesteld of het betrekking heeft op:

- Stelselcriteria en daarbinnen op welk type criterium het betrekking heeft (criterium m.b.t. generieke standaard of usecase-specifieke standaard);
- Proces van toetsen;
- Notitie stelselcriteria;
- Monitoringfunctie.

En daarnaast of het betrekking heeft op een voorstel tot wijziging, tot opnemen of tot laten vervallen. Dit kan ertoe leiden dat de stelselbeheerder bij de indiener van het verzoek om een aanvulling vraagt.

## Analyseren en voorstel bepalen



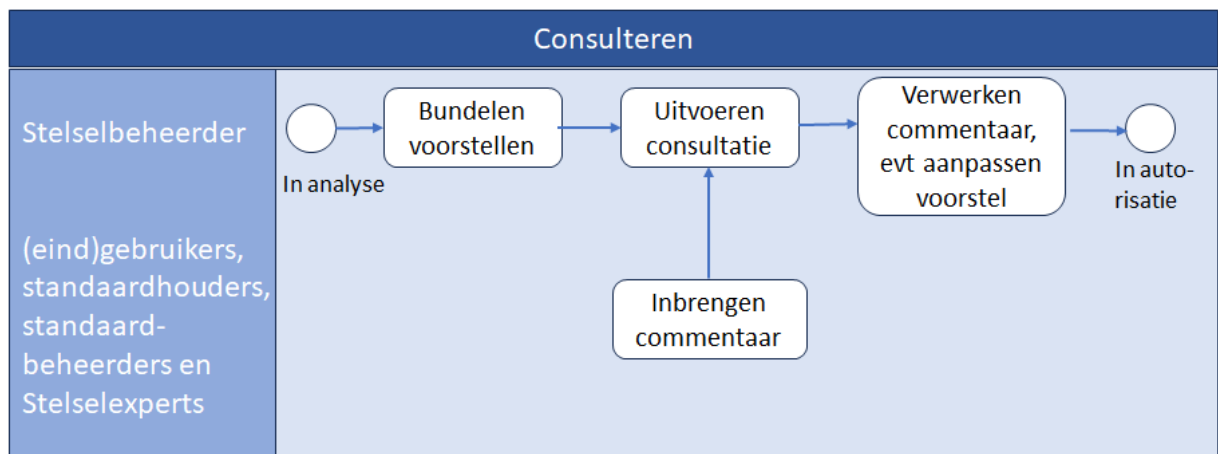
figuur 17 - Processtap analyseren en voorstel bepalen

### Toelichting:

In deze processtap is de stelselbeheerder in the lead en worden de volgende sub stappen uitgevoerd:

1. Analyseer het verzoek, inclusief (indien relevant) een impactanalyse  
 Hierbij kan het (optioneel) nodig zijn om aanvullende inbreng van de indiener te vragen.
2. Bepaal wie er expertise moet inbrengen om tot een voorstel te komen  
 Het kan daarbij gaan om:
  - Relevante stelsexperts
  - Inbreng vanuit de standaard
3. Formuleer voorstel  
 Bij het formuleren van het voorstel wordt de inbreng van de in de vorige sub stap bepaalde mensen en partijen mee genomen.

## Consulteren



figuur 18 - Processtap consulteren

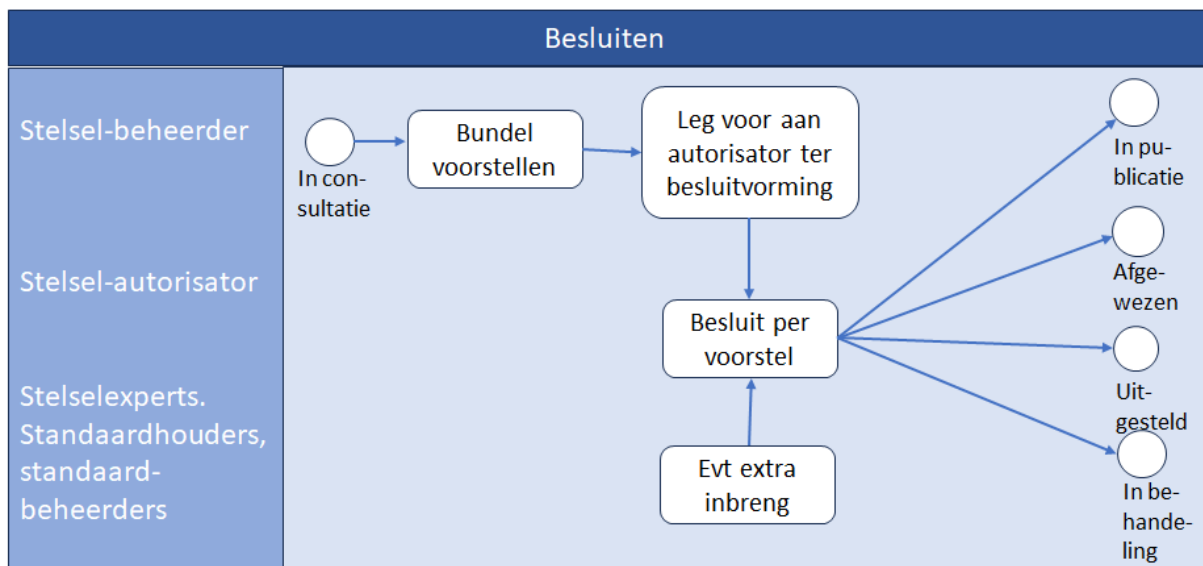
### Toelichting:

In deze processtap is de stelselbeheerder in-the-lead en worden de volgende sub stappen uitgevoerd:

1. Bundelen voorstellen  
 Bij het consulteren worden een aantal voorstellen, die in de pijplijn zitten, gebundeld en samen ter consultatie voorgelegd.
2. Uitvoeren consultatie  
 De gedetailleerde uitwerking van deze sub stap, bijvoorbeeld via welke weg de consultatie wordt aangeboden, wie er allemaal wordt betrokken bij de consultatie en de periode van consultatie wordt later uitgewerkt.
3. Verwerken commentaar en eventueel aanpassen voorstel  
 Het commentaar, dat bij de consultatie is binnengekomen en verzameld, wordt verwerkt. Dit kan leiden tot een aangepast voorstel. De stelselbeheerder kan, naar aanleiding van de consultatie, ook voorstellen om het onderwerp opnieuw in behandeling te nemen, namelijk opnieuw de sub stappen 'Behandelen' en 'Analyseren en bepalen voorstel' te laten door lopen.



## Besluiten



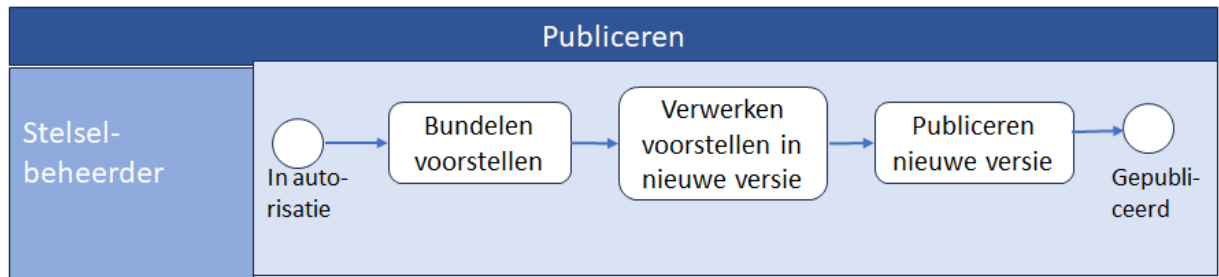
figuur 19 - Processtap besluiten

### Toelichting:

In deze processtap is de stelselautorisator in-the-lead en worden de volgende sub stappen uitgevoerd:

1. De stelselbeheerder bundelt de voorstellen ter autorisatie
2. De stelselhouder legt de gebundelde voorstellen voor aan de stelselautorisator
3. De stelselautorisator besluit per voorstel, eventueel en indien relevant kunnen stelsexperts en/of relevante standaardhouders en stelselbeheerders additionele expertise inbrengen bij de stelselautorisator voorafgaande aan het besluit. De stelselautorisator kan per voorstel als besluit kiezen uit:
  - a. Het voorstel is akkoord en wordt verder verwerkt in de eerstvolgende publicatie;
  - b. Het voorstel wordt afgewezen;
  - c. Het voorstel wordt aangehouden, d.w.z. een besluit over het voorstel wordt uitgesteld tot nader order;
  - d. Het voorstel gaat terug naar 'behandelen' en 'analyseren en bepalen voorstel' en doorloopt opnieuw de cyclus.

## Publiceren



figuur 20 - Processtap publiceren

### Toelichting:

In deze processtap is de stelselbeheerder in-the-lead en worden de volgende sub-stappen uitgevoerd:

1. Bundelen voorstellen, waarover de stelselautorisor heeft besloten en die de status 'in publicatie' hebben.
2. Samenstellen van een nieuwe versie van de Stelselcriteria.
3. Publiceren van de nieuwe versie van de Stelselcriteria.

## E Actuele invulling beheerafspraken stelselcriteria

### Inleiding

N.B. de actuele invulling van de beheerafspraken stelselcriteria wordt gepubliceerd en actueel gehouden op <https://nictiz.nl/wat-we-doen/zorginformatiestelsel/stelselregie/>.

Deze actuele beheerafspraken bestaan uit:

- Invulling beheerafspraken
- Onderdelen in beheer
- Actuele invulling rollen in beheer

### Invulling beheerafspraken

Aanmeldingswegen voor indienen (wijzigings)verzoek		
Contactwijze	Bereikbaar via	Contactpersoon
Nictiz BITS	<a href="https://bits.nictiz.nl">bits.nictiz.nl</a>	volgt
E-mail	<a href="mailto:stelselbeheer@nictiz.nl">stelselbeheer@nictiz.nl</a>	volgt

Aanmeldingswegen voor deelname aan consultatie als stelselexpert		
Contactwijze	Bereikbaar via	Contactpersoon
Nictiz BITS	<a href="https://bits.nictiz.nl">bits.nictiz.nl</a>	volgt
E-mail	<a href="mailto:stelselbeheer@nictiz.nl">stelselbeheer@nictiz.nl</a>	volgt

Aanmeldingswegen voor escalatie		
Contactwijze	Bereikbaar via	Contactpersoon
E-mail	Manager stelselbeheer	volgt
Telefonisch	Via receptie Nictiz	volgt

Responstijden	
Processtap	Doorlooptijd
Behandelen	< 5 werkdagen
Analyse en bepalen voorstel	< 2 maanden, mede afhankelijk van de complexiteit
Consulteren	< 30 werkdagen, vanaf moment dat een aantal voorstellen gebundeld ter consultatie worden aangeboden
Besluiten	Indien noodzakelijk. Er wordt gestreefd naar een effectieve bundeling van besluiten.
Publiceren	Na genomen besluiten.

Wijzigingsbeheersysteem
Bij de operationele start van beheer Stelselcriteria wordt BITS/JIRA (zie bijvoorbeeld <a href="https://nictiz.nl/beheer/">https://nictiz.nl/beheer/</a> ) ingezet, die vanuit de servicedesk bereikt zal kunnen worden.

Publicatie

Publicatiepagina	<a href="https://nictiz.nl/wat-we-doen/zorginformatiestelsel/stelselregie/">https://nictiz.nl/wat-we-doen/zorginformatiestelsel/stelselregie/</a>
Publicatiemoment	
Versienummering	<p>Bij het toekennen van een uniek versienummer aan de producten van stelselcriteria wordt onderscheid gemaakt in een drietal types releases, namelijk een major release, een minor release of een patch. Waarbij de versienummering als volgt is opgebouwd:</p> <p>[&lt;major.&lt;minor.&lt;patch&gt;]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een <i>major</i> release wordt gekenmerkt door een aanzienlijke uitbreiding en/of wijziging.</li> <li>• Een <i>minor</i> release bevat verbeteringen en aanpassingen met een wat minder grote impact.</li> <li>• Een <i>patch</i> release wordt gebruikt voor de kleinere aanpassingen, zoals tekstuele verbeteringen.</li> </ul>

### Onderdelen in beheer

Naam	Omschrijving	Type
Stelselcriteria	<p>Een opsomming (in de vorm van een spreadsheet) van de stelselcriteria, waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kwaliteitscriteria usecase-specifieke standaarden</li> <li>• Kwaliteitscriteria generieke standaarden.</li> </ul>	Spreadsheet
Notitie stelselcriteria	Een beschrijving van de werkwijze van stelselcriteria.	Document
Operationeel beheer stelselcriteria	Een beschrijving van het beheer van de producten van stelselcriteria	Nu nog in deze bijlage, straks op de website
Actuele invulling beheer-afspraken	Een actuele invulling, zoals wie zijn op dit moment de betrokken stelselexperts	Nu nog in deze bijlage, straks op de website.

### Actuele invulling rollen in beheer

Tabel 5 heeft de invulling weer van de rollen in het operationele beheer stelselcriteria.

Rol	Actuele invulling
1) Stelselhouder	<b>VWS, publiek houderschap</b>
2) Stelsel financier	<b>VWS</b> T.a.v. de financiering van het beheer van de stelselcriteria via de instellingssubsidie Nictiz.
3) Stelselautorisator	<b>VWS, publiek houderschap</b> Voor regulier te nemen besluiten in het beheer van stelselcriteria, zoals het wijzigen van een criterium, of het publiceren van een nieuwe versie van de stelselcriteria. Bij hele grote besluiten (nog nader te bepalen welk criterium daarvoor wordt gehanteerd) zal tevens het Informatieberaad worden geïnformeerd en gevraagd worden een zwaarwegend advies te geven over het voorgenomen besluit.
4) Stelselbeheerder (=Stelsel functioneel beheerder + Stelsel technisch beheerder + Stelseldistributeur)	<b>Nictiz, afdeling stelselbeheer</b>
5) Stelsexperts	Leden van de (huidige) werkgroep stelselcriteria. Daarnaast individuele experts die beschikken over relevant expertise in het kader van besluiten die in het stelsel genomen moeten worden.
6) Stelselgebruikers	Dat kan iedereen en elke organisatie zijn die gebruikt maakt of wil maken van standaarden die tot het stelsel behoren.
7) Stelseindegebruikers	Vooral zorgverleners die gebruik maken van systemen ter ondersteuning van het zorgproces en waarbij de systemen gebruik (gaan) maken van standaarden die tot het stelsel behoren.
8) Standaardhouders	Houders van de usecase-specifieke en generieke standaarden die tot het stelsel behoren
9) Standaardbeheerders	Beheerders van de usecase-specifieke en generieke standaarden die tot het stelsel behoren.

tabel 53 - Actuele invulling rollen in beheer

# Bijlage 5

## Generieke aspecten

Tabel 6 geeft een overzicht van de stand van zaken rondom de ontwikkeling van de generieke aspecten, de aard van die aspecten en de van toepassing zijnde standaarden of normen<sup>30</sup>. Daarnaast wordt een relatie gelegd naar de technische kern van het Twiin afsprakenstelsel<sup>31</sup>. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het Twiin Afsprakenstelsel gekozen als dé centrale plek voor de vastlegging van geharmoniseerde en gestandaardiseerde vertrouwensafspraken in de zorg<sup>32</sup>.

Oriëntatie	Generiek aspect	Aard	Twiin technische kern	Standaard (voorbeelden) of norm	Toelichting	
Verticaal	1	Identificatie en authenticatie	Vertrouwensaspect, Generieke functie	10.1.7	NEN 7518	Norm in ontwikkeling
	2	Lokalisatie	Generieke functie	10.1.11	NEN 7519	Norm in ontwikkeling, verwachte publicatie Q1 2025
	3	Adressering	Generieke functie	10.1.8		
	4	Autorisatie	Vertrouwensaspect Generieke functie	10.1.6	NEN 7520	Norm in ontwikkeling
	5	Grondslagen informatiedeling				
		– Behandelrelatie	Vertrouwensaspect			
		– Patiënttoestemming	Vertrouwensaspect Generieke functie	10.1.10	NEN7517	Norm in ontwikkeling
	– Transparantie	Vertrouwensaspect				
	– Breaking-glass procedure					
	6	Logging	Vertrouwensaspect Generieke functie	10.1.9	NEN 7513:2024 (uitwerking van NEN7510 m.b.t. logging)	
Horizontaal	7	Zorgproces				
	8	Taal	Terminologie		SNOMED CT	Vastgesteld in SNOMED besluit <sup>33</sup>
			Terminologie		LOINC	
	9	Logisch	Informatiemodel		Zorginformatiebouwstenen (Zibs)	In het FHIR-besluit zijn zibs publicatie versies 2017 en 2020 als baseline vastgesteld <sup>34</sup>
			Informatiemodel		Basisgegevensset Zorg (BgZ)	Op basis van versies van zibs, beschikbaar: BgZ2017 en BgZ2020
	10	Systeem / applicatie	Uitwisselingsstand.		HL7 FHIR	In het FHIR-besluit zijn HL7 FHIR STU3 en R4 als baseline vastgesteld.
			Interactiepatroon	10.1.2	Indexed pull	
			Interactiepatroon	10.1.3	Push	
			Interactiepatroon	10.1.4	T(echnical) A(greement) Notified Pull	1.0
			Interactiepatroon	10.1.5	Pull	
	11	Infrastructuur	Protocol		Overkoepelend beschreven in Twiin technische kern	V1.2

Tabel 64 - Generieke aspecten

<sup>30</sup> Voor een aantal generieke functies zijn NEN-normen in ontwikkeling, zie <https://www.nen-egiz.nl/start-normontwikkelingstraject-voor-een-nieuwe-generieke-functie-autorisatie/>

<sup>31</sup> Zie: <https://twiin-afsprakenstelsel.scrollhelp.site/ta121/5-vertrouwensmodel>.

<sup>32</sup> <https://www.datavoorgezondheid.nl/landelijk-vertrouwensstelsel/nieuws/2024/09/18/twiin-afsprakenstelsel-alle-vertrouwensafspraken-in-de-zorg-op-een-plek>

<sup>33</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/09/11/kamerbrief-over-rapport-implementatiestrategie-snomed-in-gebruik-bij-nederlandse-zorgaanbieders>

<sup>34</sup> Zie [www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/implementatie-fhir](http://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/implementatie-fhir)

# Bijlage 6

## Userstories moni- toringfunctie



### Userstory 1

De *stelselbeheerder* wil, na het uitvoeren van een toets aan de stelselcriteria van een versie van een standaard, de bijbehorende afgesproken verbeteracties toevoegen aan de reeds bestaande verbeteracties uit andere toetsen.

Als de Stelselbeheerder in de monitoringfunctie kiest voor *toevoegen toets resultaten*, kan hij/zij individuele verbeteracties invoeren.

### Userstory 2

De *stelselhouder* wil inzicht krijgen in het aantal verbeteracties, die op basis van het criterium Conformiteit over alle standaarden heen zijn afgesproken/vastgesteld en wat de status is van elke verbeteractie. Dit criterium vertelt namelijk meer over de huidige samenhang in het stelsel en welke verbeteracties moeten worden uitgevoerd om de samenhang te verhogen.

De Stelselhouder kiest in een selectie scherm de opties '*alle standaarden*' en bij de selectie voor kwaliteitscriterium kiest hij/zij voor criterium 'Conformiteit' en krijgt een overzicht van alle verbeteracties, die voldoen aan het selectiecriterium.

### Userstory 3

De *standaardhouder* (of de standaardbeheerder) wil de status van een of meer verbeteracties bijwerken. Als de Stelselbeheerder in de monitoringfunctie kiest voor *updaten toets resultaten*, en in een selectie scherm de juiste toets en versie van de standaard selecteert, kan hij/zij de status van een of meer individuele verbeteracties updaten.

### Userstory 4

Iemand namens een SDO-organisatie wil inzicht in de verbeteracties van een bepaalde groep standaarden. Bijvoorbeeld de groep standaarden die wordt beheerd door de betreffende SDO-organisatie. De persoon in kwestie kiest in een selectie scherm een groep standaarden, bijvoorbeeld door de standaarden per stuk aan de vinken. Vervolgens krijgt hij/zij een overzicht van alle verbeteracties die voldoen aan het selectiecriterium en horen bij de standaarden die hij/zij geselecteerd heeft.

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Nictiz ontwikkelt en beheert standaarden die digitale informatie-uitwisseling mogelijk maken.

We zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. En we verzamelen en delen kennis over digitale informatie-uitwisseling in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag  
070 - 317 34 50 | [info@nictiz.nl](mailto:info@nictiz.nl) | [www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl)



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>