

# Stelselcriteria

Versie 1.0 | augustus 2025



# Inhoud

- 1**      **Inleiding**
- 1.1      Doel en opzet van dit document 4
- 1.2      Achtergrond 4
- 1.3      Standaardisatie 4
- 1.4      Stelselcriteria 5
- 1.5      Groeimodel 5
  
- 2**      **Opbouw Stelselcriteria**
- 2.1      Onderscheid usecase-specifiek en generiek 7
- 2.2      Overzicht van stelselcriteria 8
  
- 3**      **De Stelselcriteria**
- 3.1      Inleiding 10
- 3.2      A - Kwaliteitscriteria usecase-specifieke standaarden 10
- 3.3      B - Kwaliteitscriteria generieke standaarden 14
  
- 4**      **Toetsing**
- 4.1      Inleiding 18
- 4.2      Aanpak toetsing 18
- 4.3      Proces van toetsing 18

1

# Inleiding

## 1.1 Doel en opzet van dit document

Om de samenhang tussen standaarden in het gezondheidsinformatiestelsel te verbeteren zijn stelselcriteria ontwikkeld. Dit document legt beknopt uit wat stelselcriteria zijn, waarom ze nodig zijn en hoe ze worden toegepast bij het toetsen van standaarden voor het gebruik van informatie in de zorg. In een uitgebreide achtergrondnotitie<sup>1</sup> wordt dieper ingegaan op de context, het tot stand komen van de criteria, de governance, het beheer en de ervaringen tijdens een proefperiode waarin een tiental standaarden is getoetst.

Dit hoofdstuk beschrijft de context en het doel van stelselcriteria. In hoofdstuk 2 wordt de opbouw van de criteria toegelicht. Hoofdstuk 3 bevat de stelselcriteria zelf en tenslotte beschrijft hoofdstuk 4 hoe standaarden worden getoetst aan stelselcriteria.

## 1.2 Achtergrond

In de zorg is het van groot belang om informatie zo veel mogelijk te hergebruiken. Onder andere 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. Dit faciliteert ook de mogelijkheid voor patiënten om toegang te krijgen tot en te kunnen beschikken over hun eigen gegevens.

Dit staat ook in de Nationale Visie en Strategie (NVS)<sup>2</sup> 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

## 1.3 Standaardisatie

Om hergebruik van informatie over alle subdomeinen en gebruiksdoeleinden heen mogelijk te maken, 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 *usecase-specifieke standaarden*: standaarden voor een specifieke zorgsector, domein, beroepsgroep of situatie.

Binnen deze standaarden maakt men gebruik van standaard-overstijgende elementen, onder meer terminologie, informatie, communicatie en infrastructuur. Door het zoveel mogelijk hergebruiken van generieke elementen en hiervoor *generieke standaarden* af te spreken, wordt de samenhang en consistentie van usecase-specifieke standaarden versterkt, de wildgroei van oplossingen beperkt en tegenstrijdige keuzes voorkomen.

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 infrastructuureel gebied) afspraken over 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.

<sup>1</sup> Zie <https://.....>

<sup>2</sup> Zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/03/31/nationale-visie-en-strategie-gezondheidsinformatiestelsel>

## 1.4 Stelselcriteria

De Minister van VWS heeft besloten regie<sup>3</sup> te nemen op de ontwikkeling van standaarden. Dit 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>4</sup>.

Eén van de instrumenten om sturing te geven aan hergebruik en samenhang, is het toetsen van 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.

De stelselcriteria zijn in eerste instantie gericht op het stelsel van standaarden. Maar uiteindelijk is regie nodig op het gehele gezondheidsinformatiestelsel: niet alleen sturing op (samenhang tussen) standaarden, maar bijvoorbeeld ook op beleid en regelgeving, NEN-normen, generieke functies en infrastructuur. Daarom zal op termijn het instrument stelselcriteria zich ook moeten gaan uitstrekken over het hele gezondheidsinformatiestelsel.

## 1.5 Groeimodel

Omdat sprake is van verschillende soorten standaarden in de diverse domeinen binnen de zorg, hantieren we bij de ontwikkeling van het stelsel een *groeimodel* waarbij het stelsel stapsgewijs wordt ingericht en uitgebreid. Enerzijds omdat – gezien de omvang en complexiteit van het gezondheidsinformatiestelsel – niet in één keer op alle (soorten) standaarden regie kan worden gevoerd. Anderzijds omdat er nog nauwelijks ervaring is 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 op standaarden aanleiding kan zijn om de verzameling stelselcriteria op termijn aan te scherpen. Daarnaast kan er aanleiding zijn om criteria aan te passen in het licht van de European Health Data Space (EHDS) verordening en de ontwikkeling van de architectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel. Tenslotte wordt gedacht aan het ontwikkelen van criteria om de implementatie van standaarden in systemen en het daadwerkelijk gebruik te toetsen. Het gaat dus om zowel *groeien* als *leren*.

<sup>3</sup> Zie [https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven\\_regering/detail?id=2022D54331&did=2022D54331](https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2022D54331&did=2022D54331)

<sup>4</sup> Zie Model voor stelselregie, bijlage bij Kamerbrief over voortgang op elektronische gegevensuitwisseling, 15 december 2022 (zie vorige voetnoot)

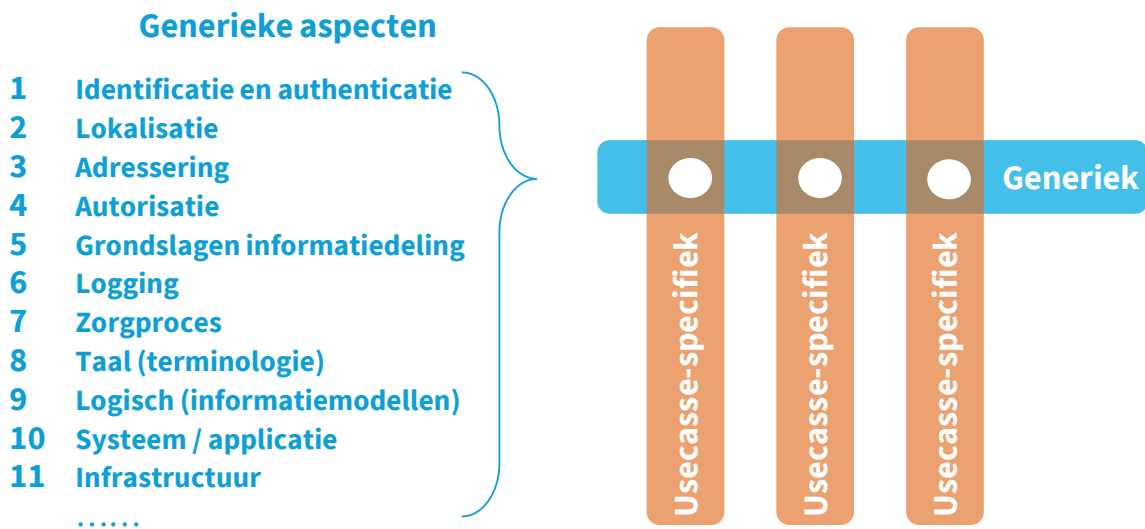
2

Opbouw

Stelselcriteria

## 2.1 Onderscheid usecase-specifiek en generiek

Uitgangspunt bij het opstellen van de stelselcriteria is het onderscheid tussen *usecase-specifieke standaarden* en *generieke standaarden*. De knelpunten bij hergebruik van informatie vloeien voort uit het feit dat er bij usecase-specifieke standaarden onvoldoende standaard-overstijgende afspraken zijn gemaakt. Er is hiermee een fundamenteel onderscheid tussen beide typen standaarden. Dit is geïllustreerd in figuur 1.



Figuur 1- usecase-specifieke en generieke standaarden

Voor hergebruik van informatie zijn op verschillende niveaus afspraken nodig: onder meer over informatie, terminologie en diverse andere aspecten. Deze zijn links in de figuur aangeduid met *generieke aspecten*. Bij hergebruik van informatie voor een specifieke usecase moeten voor elk van die aspecten afspraken worden gemaakt die vastgelegd worden in usecase-specifieke standaarden.

Om usecase-*overstijgend* informatie te kunnen hergebruiken moeten die afspraken per generiek aspect niet alleen voor een usecase worden gemaakt, maar moeten voor verschillende usecases ook *dezelfde* afspraken worden gemaakt. Deze worden vastgelegd in *generieke* standaarden, bijvoorbeeld voor adressering.

Anno 2025 is sprake van een groot aantal usecase-specifieke standaarden die vooral gericht zijn op het niveau van terminologie, informatie en systeem. Voor de diverse generieke aspecten is echter sprake van toepassing van *verschillende* generieke standaarden (onder meer Zibs) of *ontbreken* generieke standaarden. Dit heeft te maken met het feit dat de architectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel nog in ontwikkeling is.

## 2.2 Overzicht van stelselcriteria

Hoewel er een fundamenteel onderscheid is tussen usecase-specifieke en generieke standaarden, zijn de stelselcriteria voor het toetsen van de standaarden voor een groot deel gelijk. De criteria zijn afgeleid uit een drietal kaders:

- 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.<sup>5</sup>
- De handreiking normen standaarden Wegiz van het Ministerie van VWS.<sup>6</sup>
- BOMOS, een handreiking voor de ontwikkeling van standaarden.<sup>7</sup>

Figuur 2 bevat een beknopt overzicht van de initiële versie van de stelselcriteria. Deze criteria staan ook bekend als kwaliteitscriteria. Net zoals de verzameling van standaarden in het stelsel dynamisch is, zullen in de loop der tijd de criteria evolueren. Uitgangspunt is immers een groeimodel en er is nog nauwelijks ervaring met regie op een samenhangend stelsel van standaarden. In bijlage 1 zijn de criteria in detail uitgewerkt.

De verschillen tussen de stelselcriteria voor usecase-specifieke standaarden en die voor generieke standaarden hebben twee belangrijke oorzaken. Ten eerste bevatten usecase-specifieke standaarden verwijzingen naar generieke standaarden. De mate waarin dit is geregeld – getoetst met het criterium conformiteit - is bepalend voor samenhang tussen standaarden. In de tweede plaats zijn de usecase-specifieke standaard voornamelijk in Nederland ontwikkeld, terwijl generieke standaarden vaak een internationaal karakter hebben en soms ook niet zorg-specifiek zijn.

	Usecase-specifiek	Toelichting	Generiek	Toelichting
1	Scope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grondslag</li> <li>• Inhoud</li> <li>• Toepassing</li> <li>• Functioneel-technisch werkingsgebied</li> </ul>	Scope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Doel</li> <li>• Inhoud</li> <li>• Toepassing</li> <li>• Werkingsgebied</li> </ul>
2	Beheer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In lijn met NEN7522 en BOMOS</li> <li>• Past binnen nationaal releasebeleid</li> </ul>	Beheer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In lijn met NEN7522 en BOMOS</li> </ul>
3	Internationaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In lijn met internationale standaarden</li> <li>• Toepassing internationale onderliggende standaarden</li> </ul>	Internationaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In lijn met internationale standaarden</li> <li>• Toepassing internationale onderliggende standaarden</li> </ul>
4	Compatibiliteit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overlap met andere usecase-specifieke standaarden</li> </ul>	Compatibiliteit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overlap met andere standaarden</li> <li>• Beperkt tot 1 generiek aspect</li> </ul>
5	Conformiteit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik generieke standaarden of generieke functies</li> </ul>	Openheid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laagdrempelige documentatie</li> <li>• Geen auteursrecht</li> <li>• Inspraakmogelijkheden</li> </ul>
6			Volwassenheid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabiel</li> <li>• Toekomstvast</li> </ul>

Figuur 2 – overzicht stelselcriteria

<sup>5</sup> Zie <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>

<sup>6</sup> Zie <https://www.datavoorgezondheid.nl/publicaties/publicaties/2024/04/25/handreiking-normen-standaarden-wegiz-v1.0-2024>

<sup>7</sup> Zie <https://gitdocumentatie.logius.nl/publicatie/bomos/fundament/>

3

# De Stelselcriteria

1.0

## 3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bevat de initiële vulling van de stelselcriteria. 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. Per criterium zijn beschreven:

- *Omschrijving*  
Wat onder het criterium wordt verstaan.
- *Motivatie*  
Waarom dit criterium van belang is.
- *Subcriteria*  
Hoe bepaald wordt of aan dit criterium wordt voldaan.
- *Toelichting*  
Een eventuele verduidelijking.

## 3.2 A - Kwaliteitscriteria usecase-specifieke standaarden

A1	Scope		
Omschrijving	Beschrijft de standaard voldoende duidelijk de grondslag, de inhoud en het toepassingsgebied? N.B. <i>Voldoende duidelijk</i> is verder uitgewerkt in de subcriteria.		
Motivatie	Voor de beoogde <i>stakeholders</i> (gebruikers en eindgebruikers) moet duidelijk zijn voor welke processen en organisaties de standaard bedoeld is, welk doel daarmee beoogd wordt en wat – inhoudelijk - wel en niet onder de standaard valt. Een duidelijke beschrijving van de inhoud en het toepassingsgebied is ook van belang voor patiënten die mogelijk inzage willen in de gegevens die via deze standaard worden uitgewisseld. 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.		
Subcriteria	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? Is gewaarborgd dat de standaard bruikbaar is voor zowel het zorgdomein als het persoonsdomein? Met de EHDS zal de patiënt immers onderdeel moeten worden van de uitwisseling tussen zorgaanbieders onderling.
	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			
Omschrijving	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?			
Motivatie	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. Daarnaast zal goed beheer en duurzame kwaliteit van standaarden het vertrouwen van patiënten in de omgang met hun gezondheidsgegevens versterken. Zeker wanneer zij hier zelf ook toegang toe hebben, over kunnen beschikken of dat verwachten te krijgen.			
Subcriteria		Aspect	Niveau	Omschrijving
	1	Governance	Strategisch	Zijn de verschillende beheerrollen van de NEN7522 belegd, minimaal die van houder en beheerder van de standaard? Zijn ze waar nodig gescheiden belegd zodat taken en verantwoordelijkheden niet door elkaar lopen?
	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 is er voldoende draagvlak voor de standaard in relatie tot: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aansluiting op de werkwijze van zorgprofessionals (denk hierbij aan toegankelijkheid, bruikbaarheid en begrijpelijkheid).</li> <li>• Implementeerbaarheid.</li> <li>• Vermindering van administratieve lasten.</li> </ul>
	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?  Zijn er processen voor versiebeheer en lifecycle-management, waarmee uitgewerkt wordt hoe en wanneer standaarden worden bijgewerkt of uitgefaseerd?
	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?	
Toelichting	<p>N.B.1. NEN7522 is weliswaar een formele Nederlandse norm en is daardoor normerend, maar er is geen formeel proces (meestal een certificering) ingericht om de norm te toetsen.</p> <p>N.B.2. Via dit criterium worden bevindingen in relatie tot bijvoorbeeld de inrichting van het beheer volgens NEN7522 vastgesteld, inclusief verbeterpunten. Bijvoorbeeld over het wel/niet hebben van een standaardhouder. Het proces van toetsing en de criteria gaat op dit moment niet verder dan de vaststelling en het benoemen van de verbeteractie.</p>			

<b>A3</b>	<b>Internationaal</b>	
Omschrijving	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?	
Subcriteria	1	Beschikbaarheid Bestaat er al een internationale standaard met hetzelfde doel en scope?
	2	Onderliggende standaarden Als deze standaard gebruik 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 uitgedragen?
Motivatie	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.	
Toelichting	De achterliggende vraag is of een Nederlandse usecase-specifieke standaard wel bestaansrecht heeft als er al een vergelijkbare internationale standaard bestaat. Het is zaak dat dan heel scherp wordt gekeken of het echt noodzakelijk is nationaal iets toe te voegen en of niet kan worden volstaan met de internationale standaard, of desnoods een Nederlandstalige vertaling daarvan. Daarbij dient ook eerst te worden gekeken of een internationale standaard aan de Nederlandse situatie kan worden aangepast voor wordt besloten tot uitwerking (en opname in het stelsel) van een overlappende nationale standaard.  N.B. Alleen gebruik maken van internationale standaarden borgt nog geen interoperabiliteit. Hoe het samenspel van standaarden eruitziet, is ook van belang.	
<b>A4</b>	<b>Compatibiliteit</b>	
Omschrijving	Is er sprake van (gedeeltelijke) overlap met een andere usecase-specifieke standaard waardoor dit leidt tot tegenstrijdigheden?	
Subcriteria	1	Informatiemodel 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?
Motivatie	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 (eind)gebruikers. 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.	
Toelichting	Toetsing geschiedt door het inventariseren van overlap en beoordelen van de verschillen in de specificaties.  N.B.1. Het bestaan van overlap is niet per definitie ‘verkeerd’. Want keuzes in bijvoorbeeld infrastructuur of technische implementatie van communicatiepatronen kunnen leiden tot een bedoelde overlap. Waar het om gaat is dat als er bedoelde overlap is, dit goed gespecificeerd moet worden en dit geen tegenstrijdigheden in de subcriteria informatiemodel, taal en representatie moet opleveren.  N.B.2. Bij dit criterium moet niet uitsluitend een retrospectieve beoordeling worden gedaan, maar ook, waar mogelijk, vooruitgekeken.	

A5	<b>Conformiteit</b>	
Omschrijving	Worden de binnen het stelsel vastgestelde versies van generieke standaarden of afgesproken generieke functies gebruikt en op de juiste wijze toegepast?	
Motivatie	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.	
Subcriteria	<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		
Toelichting	<p>Bij de ontwikkeling en implementatie van usecase-specifieke standaarden dienen – waar van toepassing – de in de Nationale bibliotheek opgenomen versies van generieke standaarden dan wel generieke functies op de juiste wijze te worden toegepast. Bij toetsing wordt erop gelet of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik gemaakt wordt van de juiste versie van de generieke standaard.</li> <li>• Uitbreidingen of aanpassingen worden gedaan bij toepassing van de generieke standaard.</li> <li>• Voor het geval dat in de standaard voor bepaalde generieke aspecten geen verwijzingen zijn opgenomen naar vastgestelde generieke standaarden (standaard is ‘agnostisch’ voor dat aspect), er bij implementatie keuzes worden gemaakt voor andere dan de vastgestelde generieke standaarden en generieke functies.</li> </ul> <p>N.B.1. Voor een aantal generieke aspecten zijn nog geen generieke standaarden vastgesteld omdat ze nog in ontwikkeling zijn of nog een keuze moet worden gemaakt.</p> <p>N.B.2. Bij dit criterium moet niet uitsluitend een retrospectieve beoordeling worden gedaan, maar ook, waar mogelijk, vooruitgekeken.</p>	

### 3.3 B - Kwaliteitscriteria generieke standaarden

B1		Scope	
Omschrijving	Is de standaard voldoende helder beschreven, goed afgebakend en bestaat er duidelijkheid over het doel van de standaard? N.B. <i>Voldoende duidelijk</i> en <i>goed afgebakend</i> is verder uitgewerkt in de subcriteria.		
Motivatie	Voor generieke standaarden moet duidelijk zijn waarom ze nodig zijn en hoe ze toegepast worden.		
Subcriteria	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.	
B2		Beheer	
Omschrijving	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 (als het een Nederlandse standaard betreft) ingericht volgens NEN 7522?		
Subcriteria	1 Governance	Strategisch	Zijn de verschillende beheerrollen belegd, minimaal die van houder en beheerder van de standaard? N.B. Bedoeld wordt dat alle rollen van NEN7522 moeten worden langsgelopen/ingevuld, maar in de praktijk is er soms sprake van dat (bijvoorbeeld) de beheerder ook de rol van autorisator en/of expert vervult.
	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?
	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 Validatie & verificatie	Operationeel	Is er een mogelijkheid om de correctheid van implementatie van de standaard te testen?
	8 Communicatie	Operationeel	Wordt de standaard gepromoot en worden de (versies van de) specificaties gepubliceerd en zijn ze vindbaar?
	9 Implementatie	Operationeel	Is opleiding en ondersteuning voor het toepassen van de standaard geregeld?
Motivatie	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.		
Toelichting	Bij dit criterium moet onderscheid gemaakt worden tussen <i>Nederlandse</i> standaarden waarbij invloed uitgeoefend wordt 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.  N.B. Als het een internationale standaard betreft kan NEN7522 als inspiratie/referentie worden gebruikt.		

<b>B3</b>	<b>Internationaal</b>	
Omschrijving	Is de standaard in lijn met internationaal gehanteerde standaarden met hetzelfde doel en dezelfde scope en wordt het eventueel gebruik maken van lokale extensies duidelijk beargumenteerd?	
Motivatie	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.	
Subcriteria	1 Beschikbaarheid	Bestaat er al een internationale standaard met hetzelfde doel en scope?
	2 Onderliggende standaarden	Als deze standaard gebruik 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?
Toelichting	Standaarden kunnen voor wat betreft dit criterium bijvoorbeeld worden getoetst aan de PTOLU (pas-toe-of-leg-uit) lijst van Forum Standaardisatie <sup>8</sup> of aan internationale standaardisatieorganisaties (zoals HL7 en IHE) in de zorg. Toetsing geschiedt door het inventariseren en beoordelen van de verschillen in de specificaties.	
<b>B4</b>	<b>Compatibiliteit</b>	
Criterium	Is de standaard niet strijdig of overlappend met andere standaarden in het stelsel?	
Subcriteria	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?
Motivatie	Voorkomen moet worden dat eindgebruikers te maken krijgen met conflicterende standaarden of dat toepassing van de standaard beperkingen aanlegt op ander generieke aspecten.	
<b>B5</b>	<b>Openheid</b>	
Criterium	Is de standaard voor eenieder beschikbaar en is sprake van een open ontwikkelproces?	
Subcriteria	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)?
Motivatie	Gebruik van open standaarden zorgt voor een gelijk speelveld voor leveranciers.	
<b>B6</b>	<b>Volwassenheid</b>	
Criterium	Is de standaard zowel voldoende stabiel als toekomstbestendig? N.B. de begrippen <i>stabiliteit</i> en <i>toekomstbestendigheid</i> zijn in de subcriteria verder geduid.	
Subcriteria	1 Stabiliteit	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?
Motivatie	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.	
Toelichting	De releasekalender van de standaard geeft inzicht in hoeverre sprake is van doorontwikkeling.	

<sup>8</sup> Bron: <https://www.forumstandaardisatie.nl/wat-zijn-standaarden>



4

# Toetsing

## 4.1 Inleiding

Dit hoofdstuk beschrijft hoe de criteria worden *toegepast* om het stelsel van standaarden te ontwikkelen en de samenhang in het stelsel te verbeteren. Deze werkwijze is beproefd en waar nodig bijgesteld tijdens een proefperiode in 2025. Tijdens dezelfde proefperiode zijn ook de criteria zelf beproefd.<sup>9</sup>

## 4.2 Aanpak toetsing

Uitgangspunt bij de start van de operationele fase van het toetsen van standaarden is een *gemeenschappelijke* inspanning. 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.

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 van de stelselbeheerder aan de stelselhouder over de positie van zo'n nieuwe standaard in het stelsel en draagt daardoor deels wel het karakter van een examen.

Bij het uitvoeren van de toetsen, op basis van de zogenoemde kwaliteitscriteria, zullen bevindingen (*issues*) worden geïdentificeerd, waarvoor de betreffende standaard (nog) niet voldoet aan de kwaliteitscriteria. Een bevinding kan liggen op het niveau van de standaard zelf, of op stelselniveau en dus standaardoverstijgend zijn. Per bevinding (of groep van bevindingen) worden verbeteracties 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.

## 4.3 Proces van toetsing

Welke standaarden getoetst worden, wordt in overleg tussen stelselhouder en stelselbeheerder periodiek bepaald, o.a. op basis van de overweging op welk domein van het gezondheidsinformatiestelsel de focus wordt gericht. Bij het uitvoeren van een toetsing van een standaard worden de volgende processtappen onderscheiden:

1. **Intake** (door de stelselbeheerder in overleg met de standaardbeheerder of de standaardhouder en eventueel in overleg met de stelselhouder).

Tijdens de intake worden de volgende deelstappen ondernomen:

- a. Bepalen van de versie van de standaard die wordt getoetst.
- b. Bepalen van de documentatie (of website-url's), die wordt gebruikt ter beoordeling van de (versie van de) standaard.
- c. Aanwijzen van de stelsexperts die samen met de stelselbeheerder de toets gaan uitvoeren.

<sup>9</sup> Zie: [Consultatie Stelselcriteria - Nictiz | De Nationale Bibliotheek](#)

2. **Openbare aankondiging** (van de geplande toetsing georganiseerd door de stelselbeheerder)  
Via een openbare aankondiging worden partijen en personen (zoals zorgverleners), die niet actief zijn uitgenodigd naar aanleiding van de intake, in de gelegenheid gesteld om zich te melden en op die manier deel te nemen aan de toetsing.
3. **Toetsing** (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 een of meer fysieke, online of hybride bijeenkomsten. Dit 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 standaardexperts vastgelegd in een conceptverslag volgens een afgesproken formaat. Het verslag bevat:
  1. Bevinding(en) per kwaliteitscriterium.
  2. Een toelichting per bevinding (optioneel).
  3. Noodzakelijke verbeteractie(s) per bevinding.
4. **Terugkoppeling** (op aangeven van de stelselbeheerder)  
Na de toets worden - op basis van het concept verslag - de resultaten besproken met de standaardhouder 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/standaardbeheerder en de stelselbeheerder, worden beide meningen meegenomen in het verslag conform het werken vanuit een gezamenlijke inspanning (zie 3.2 Aanpak toetsing) en aan de stelselhouder voorgelegd.
5. **Monitoring**  
De geïnventariseerde bevindingen en de status van de bijbehorende verbeteracties uit de toetsingen 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.

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/>