

Nationaal Releasebeleid

Voor het stelsel van standaarden in het
gezondheidsinformatiestelsel

Versie 0.9 | 22 januari 2026



Versiegeschiedenis

Versie	Datum	Toelichting
0.1	22-02-2024	Baseline t.b.v. eerste iteratie.
0.2	02-04-2024	Verwerking feedback van: — SDO-NL — IHE Nederland — Zorginstituut Nederland — Dick Evelein NZA — GS1 — RIVM — Nuts — HL7 NL
0.3	Mei-juni 2024	Toevoeging paragraaf 'Typering van standaarden' en gevolgen daarvan op paragraaf 'Releasen in samenhang' verwerkt o.b.v. feedback vanuit Zorgcongres 'Perspectief op standaarden' van 18 april 2024 en nadere afstemming met HL7 NL.
0.4	Juni 2024	— Verwerking feedback HL7 NL: — Toevoeging paragraaf 'Relatie met internationale standaarden'
0.5	Juli-augustus 2024	— Geschoonde versie 0.4 voor het delen met de feedbackgevers en als basis voor de workshop van 17 september met vertegenwoordigers van gebruikers (leveranciers) en eindgebruikers (zorginstellingen). — Feedback VWS opgenomen in opmerkingen en verwerkt.
0.6	September 2024	Geschoonde versie 0.5
0.71	Oktober 2024 – Maart 2025	— Verwerkte feedback vanuit workshop gebruikers (leveranciers) en eindgebruikers (zorginstellingen). — (Mede vanuit de voorgaande feedback) herziening en herschikking hoofdstuk 3. — Samenhang stelselinstrumenten uitgewerkt in tekst en bijlagen.
0.8	Juli 2025	Verwerking pre-consultatie review Nictiz en VWS/PHI

Inhoudsopgave

1.	Inleiding
1.1	Aanleiding en doel 6
1.2	Belanghebbenden en beleidscyclus 7
1.3	Leeswijzer 7
2.	Uitgangspunten Nationaal Releasebeleid
2.1	Doelstelling Nationaal Releasebeleid 9
2.2	Standaarden in de zorg 11
2.3	Typering van standaarden 13
2.4	Internationale standaarden 15
3.	Uitvoering Nationaal Releasebeleid
3.1	Onderdelen Nationaal Releasebeleid 18
3.2	Releasen in samenhang 18
3.3	Afstemming 19
3.4	Versiebeleid 23
3.5	Releasekalender 26
3.6	Publicatie van standaarden 27
3.7	Communicatie 28
3.8	Monitoring 28
4.	Evaluatie
4.1	Beleids- en evaluatiecyclus 29
4.2	Doel van evaluatie 29
Bijlage 1	Beleidscyclus
Bijlage 2	Releasebeleid in internationale context
Bijlage 3	Nationale Releasekalender
Bijlage 4	Stelselcriteria
Bijlage 5	Nationale Bibliotheek
Bijlage 6	Stelselmonitor
Bijlage 7	Termen en definities
Bijlage 8	Overzicht van geïnterviewde partijen en workshops

Auteurs |

Ruud Lucas

Wim Reijm

Samenvatting

Het Nationaal Releasebeleid (NRB) is opgesteld om de samenhang in het publiceren (releasen) van standaarden in het Nederlandse zorginformatiestelsel te borgen. Samenhang draagt bij tot betere en snellere adoptie van standaarden en tot sneller en beter gebruik van standaarden te komen. Het doel is om zo bij te dragen aan effectieve en kwalitatief goede gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in de zorg. De regie op standaardisatie ligt bij publiek stelselhouder VWS. Nictiz is stelselbeheerder. Het Nationaal Releasebeleid maakt deel uit van een bredere set van stelselinstrumenten, zoals de Nationale Bibliotheek, stelselcriteria en de stelselmonitor. Deze stelselinstrumenten ondersteunen de kwaliteits- en beheercyclus van het stelsel.

Het Nationaal Releasebeleid richt zich op het coördineren en afstemmen van releases van zorgstandaarden. Er wordt onderscheid gemaakt tussen usecase-specifieke standaarden (gericht op specifieke zorgprocessen) en generieke standaarden (breed toepasbaar). De implementatie van standaarden moet betrouwbaar en voorspelbaar zijn. Internationale standaarden zijn, waar van toepassing, leidend.

De kern van het NRB ligt in het in samenhang plannen en uitvoeren van releases. Dit gebeurt door het opstellen en onderhouden van een integrale releasekalender, waarin alle geplande releases van standaarden zijn opgenomen. Ontwikkelaars van standaarden (SDO's), gebruikers (ICT-leveranciers) en eindgebruikers (zorginstellingen) stemmen periodiek af over deze kalender om voorspelbaarheid en samenhang zoveel als mogelijk te versterken.

Het beleid beschrijft wie er afstemmen en de frequentie waarmee dit gebeurt. Het beleid voorziet regels voor versionering, aankondigingstermijnen voor releases en geeft een verplichting om voorafgaand aan publicatie (van major releases) de impact te bepalen en te bespreken en zo de mogelijkheden tot betere onderlinge afstemming te zoeken en benutten. Betrokken partijen kunnen zich zo tijdig voorbereiden. Monitoring en communicatie zijn essentiële onderdelen van het beleid. De effectiviteit en efficiëntie van het beleid worden mede-beoordeeld op basis van de adoptie van standaarden. Monitoringresultaten zijn een verplicht onderwerp van gesprek tussen SDO's, gebruikers en eindgebruikers. Knelpunten en acties worden geadresseerd aan de deelnemers in de afstemming of worden door de stelselbeheerder besproken met de stelselhouder wanneer ze buiten de directe verantwoordelijkheid van de deelnemers aan het Nationaal Releasebeleid liggen.

Evaluatie vindt tweejaarlijks plaats. Op basis van evaluaties kan het NRB worden aangepast om nog beter aan te sluiten op de behoeften van de zorgsector. Gedurende de pilot-fase van 12 maanden is de evaluatie elk kwartaal om effectief daar waar nodig aanpassingen te kunnen doen.

1. Inleiding

1.1 Aanleiding en doel

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 van zorg 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 *usecase-specifieke standaarden*, standaarden voor een specifieke zorgsector, domein, beroepsgroep of situatie. Binnen deze standaarden wordt gebruik gemaakt van standaard-overstijgende elementen, onder meer voor terminologie, informatie, communicatie en infrastructuur. Daarvoor worden *generieke standaarden* toegepast.

De Minister van VWS neemt regie op de ontwikkeling van standaarden door het inrichten van een stelsel van standaarden, 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 samenspraak met VWS het advies Model voor Stelselregie¹ uitgebracht waarin uitgewerkt is wat onder regie op het stelsel van standaarden in de zorg wordt verstaan.

Stelselregie wordt ondersteund door het inzetten van stelselinstrumenten. Dit Nationaal Releasebeleid is een van de stelselinstrumenten. Andere stelselinstrumenten zijn de Nationale Bibliotheek van het gezondheidsinformatiestelsel, Stelselcriteria voor toetsing van de kwaliteit van standaarden en een Stelselmonitor waarmee de staat van het stelsel en de standaarden in het stelsel worden bewaakt. De uitgangspunten voor elk van deze instrumenten zijn uitgewerkt in Stelselkaders.

Nationaal Releasebeleid heeft betrekking op alle standaarden in het stelsel van standaarden en raakt daarmee de standaardiserende organisaties (SDO's) die deze standaarden ontwikkelen en beheren. Veel van deze standaarden worden toegepast in samenhang, verwijzen naar elkaar en maken gebruik van elkaar en/of van internationale standaarden. Generieke standaarden worden toegepast in use case specifieke standaarden. Internationale standaarden kunnen een nationale 'variant' hebben en zijn onderdeel van nationale standaarden. Het beleid geeft daarom kaders en

¹ [Model voor stelselregie, Nictiz, 2022](#)

richtlijnen en beschrijft hoe op stelselniveau gewerkt kan worden aan het versterken van samenhang door afspraken te maken over het releasen van standaarden.

Belangrijke knelpunten in het realiseren van informatie-uitwisseling en databeschikbaarheid tussen instellingen in het zorgdomein (interoperabiliteit) zijn het ontbreken van een eenduidig releasebeleid en overkoepelende afspraken daarover in het gebruik van verschillende (versies van) standaarden. Dit leidt tot onduidelijkheid, afstemmingsproblemen, onvoorspelbaarheid, vertraging in de adoptie en (daarmee) extra kosten bij zorgaanbieders en bij leveranciers van zorgsystemen.

Het primaire doel van het Nationaal Releasebeleid is het vergroten van samenhang en voorspelbaarheid in het publiceren (releasen) van standaarden in het stelsel. Daarmee draagt het bij aan gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid in het zorginformatiestelsel. Dit komt ten goede aan de kwaliteit en het gebruik van standaarden in het zorgdomein. Dit doel is nader uitgewerkt in paragraaf 2.1.

1.2 Belanghebbenden en beleidscyclus

Dit beleid is tot stand gekomen in samenwerking met veldpartijen die een belang hebben in het realiseren van de gestelde doelen. De beleidscyclus is uitgewerkt in Bijlage 1. De betrokken partijen hebben een rol in de totstandkoming, uitvoering en evaluatie van het beleid. Dit zijn de standaardisatieorganisaties (SDO's), standaardgebruikers (leveranciers van toepassingen) en eindgebruikers van standaarden (zorgaanbieders die gebruik maken van gestandaardiseerde toepassingen en/of hun koepelorganisaties). Stelselbeheerder Nictiz ondersteunt de uitvoering en de evaluatie en voert, met instemming van publiek stelselhouder VWS, aanpassingen in het beleid door. Tenminste tweejaarlijks vindt er evaluatie plaats aan de hand waarvan het beleid kan worden aanpast. Het eerste jaar van uitvoering is een pilot-fase waarin frequent geëvalueerd zal worden.

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 worden de uitgangspunten van het stelsel van standaarden beschreven en welke rol stelselinstrumenten en in het bijzonder Nationaal Releasebeleid hierin hebben. Hoofdstuk 2 geeft context door in te gaan op de verschillende soorten standaarden, samenhang tussen standaarden en gaat in op de rol van internationale standaarden. Hoofdstuk 3 beschrijft de uitvoering van National Releasebeleid. Hoofdstuk 4 beschrijft de wijze waarop het Nationaal Releasebeleid wordt geëvalueerd. Waar nodig wordt voor toelichting en verdieping verwezen naar bijlagen.

In het document zijn de termen 'standaard' en 'versie van standaard' centrale begrippen. Bijna altijd wordt 'versie van een standaard' bedoeld, waar vaak, omwille van de leesbaarheid, de term 'standaard' gebruikt wordt. In bijna alle gevallen moet het woord 'standaard' dan ook gelezen moet worden als 'versie van een standaard'.

2. Uitgangspunten Nationaal Releasebeleid

2.1 Doelstelling Nationaal Releasebeleid

Digitalisering van gegevensuitwisseling en het realiseren van databeschikbaarheid zijn essentieel en daarbij staan betrouwbaarheid en bruikbaarheid van gegevens centraal. Standaarden hebben hier een centrale rol in en dragen zo bij aan veilige en passende zorg voor alle Nederlanders. In het stelsel van standaarden brengen standaardiserende organisaties (SDO's) met regelmaat nieuwe versies van standaarden uit. Nieuwe versies van standaarden worden geïntroduceerd, door een bestaande versie van een standaard aan te passen en oude versies van standaarden worden uitgefaseerd.

Het Nationaal Releasebeleid voor het gezondheidsinformatiestelsel (NRB) versterkt en stimuleert dat standaarden op een gecontroleerde en samenhangende manier gepubliceerd (gereleased) worden. Dit wordt gerealiseerd door:

1. Het structureel, periodiek delen van release-informatie en releaseplanningen van standaarden door SDO's;
2. Het periodiek afstemmen van eigen releasebeleid, release-informatie en releaseplanningen door SDO's en (eind)gebruikers;
3. Het gebruik van een stelselbrede, eenduidige methode voor versionering;
4. Het gebruik van een stelselbrede, eenduidige weergave voor releaseplanning in een releasekalender;
5. Het periodiek evalueren van de adoptiegraad en het gebruik van releases;
6. Het signaleren van verbetermogelijkheden en het oplossen van knelpunten;
7. Het bevorderen van samenhang tussen standaarden;
8. Het bevorderen van onderlinge samenwerking voor communicatie, coördinatie en kennisdeling binnen het stelsel;
9. Het adviseren ten behoeve van stelselbesluiten over het gebruik van generieke standaarden in use case specifieke standaarden en/of baselines.

Dit geldt ook voor publicaties van nieuwe standaarden. Door dit voor alle standaarden binnen het stelsel op een passende en eenduidige manier te doen, creëren we onderlinge afstemming en realiseren we samenhang en voorspelbaarheid, die ten goede komt aan de kwaliteit en gebruik van standaarden in het zorgdomein.

2.1.1 Voordelen voor SDO's en (eind)gebruikers

Door het Nationaal Releasebeleid krijgen niet alleen de SDO's maar ook de gebruikende partijen (leveranciers van toepassingen en voorzieningen) in het zorgdomein sneller en beter inzicht in de samenhang tussen uit te geven en uit te faseren versies van standaarden. Ook de partijen die deze toepassingen en voorzieningen implementeren en gebruiken, de zorgaanbieders, krijgen beter inzicht waardoor zij er beter op kunnen anticiperen. De voordelen voor deze gebruikers en eindgebruikers van standaarden zijn:

1. Voorspelbaarheid in publicatie van standaarden;
2. Consistentie in de release- en implementatieaanpak, waardoor beter kan worden geanticipeerd en de adoptie wordt vergroot. Mogelijk versnelling van adoptie en implementatie;
3. Overzicht in samenhang tussen standaarden;
4. Inzicht in de realisatie van besluiten en wetgeving;
5. Reductie van kosten en risico's bij de implementatie van standaarden, doordat deze meer in samenhang worden gepubliceerd, waardoor bijvoorbeeld minder tijd hoeft te worden besteed aan het achteraf oplossen van problemen en het beheren van de complexiteit;
6. Vermindering van complexiteit doordat ervaring en inzicht leiden tot verbetering in de samenhang tussen standaarden en als input dienen voor het gebruik van baselines en/of het uitfasen van versies van standaarden.

Het Nationaal Releasebeleid is niet vrijblijvend. Het is een belangrijk instrument om regie te voeren vanuit vastgestelde wetgeving (bijvoorbeeld Wegiz en gemaakte afspraken in het zorgstelsel (zoals bijvoorbeeld IZA, WOZO en GALA). Nictiz is als stelselbeheerder verantwoordelijk voor de uitvoering ervan.

In de totstandkoming hebben diverse partijen aangegeven dat het (periodiek) afstemmen in het kader van Nationaal Releasebeleid het risico met zich meebrengt dat door die afstemming (nog) meer afhankelijkheden zichtbaar worden zodat de onderlinge afstemming ook vertragend kan werken. Betrokken partijen moeten er dan ook blijvend voor waken dat het beleid effectief wordt uitgevoerd.

In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op standaarden in de zorg, het gezondheidsinformatiestelsel, het stelsel van standaarden, stelselinstrumenten en de verschillende typen van standaarden. Het Nationaal Releasebeleid wordt beschreven in hoofdstuk 3.

2.2 Standaarden in de zorg

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. Het stelsel van standaarden is onderdeel van het gezondheidsinformatiestelsel.

2.2.1 Het gezondheidsinformatiestelsel

De Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) beschrijft het gezondheidsinformatiestelsel als een omgeving van duurzaam samenhangende afspraken over het gezamenlijke gebruik van gezondheidsinformatie. Ook de aan standaarden gerelateerde toepassingen en voorzieningen maken deel uit van het gezondheidsinformatiestelsel.



Figuur 1 Het Gezondheidsinformatiestelsel

2.2.2 Het stelsel van standaarden en stelselregie

Het stelsel van standaarden definiëren we als de verzameling standaarden waarover gezamenlijke afspraken worden gemaakt. De scope van het stelsel is beperkt tot het gebruik van informatie. Het stelsel van standaarden is onderdeel van het gezondheidsinformatiestelsel, waarvan ook de aan standaarden gerelateerde voorzieningen deel uitmaken.

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 databeschikbaarheid in de zorg...". 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, zorg logistieke informatie en afgeleide informatie voor verantwoording, kwaliteitsregistraties en onderzoek. Dat betekent dat er ook veel verschillende soorten standaarden zijn.

Door het zoveel mogelijk hergebruiken van generieke elementen (generieke standaarden) wordt de samenhang en consistentie van standaarden versterkt, de wildgroei van oplossingen beperkt en tegenstrijdige keuzes voorkomen. Dit schept duidelijkheid naar leveranciers en instellingen. Implementatie van use case-specifieke standaarden kan ook versneld worden als generieke standaarden beschikbaar zijn en worden toegepast. Generieke standaarden hebben daarom een belangrijke positie in dit Nationaal Releasebeleid. Ze vormen het fundament van het stelsel. Het fundament moet stabiel, betrouwbaar en duurzaam zijn. De bijzondere positie en rol van de generieke standaarden wordt uitgewerkt in paragraaf 2.3.3 en verder in hoofdstukken 3.

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. 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.

In het stelsel van standaarden worden standaard overstijgende afspraken gemaakt. De stelselhouder en de houders van individuele standaarden maken deze afspraken. De stelselbeheerder doet voorstellen voor ontwikkeling van afspraken, betreft partijen in de ontwikkeling en geeft inhoud aan de uitvoering ervan. Deze afspraken zijn kaderstellend voor het beheer van individuele standaarden. Bij het realiseren en bewaken van deze afspraken worden stelselinstrumenten ingezet.

2.2.3 Stelselinstrumenten

Het stelsel van standaarden kent op dit moment een viertal stelselinstrumenten. Dit zijn:

- Nationale Bibliotheek
- Stelselcriteria
- Nationaal Releasebeleid
- Stelselmonitor

De Nationale Bibliotheek en het Nationaal Releasebeleid (met daarin de releasekalender) faciliteren de partijen in het stelsel en ondersteunen bij de uitvoering van stelselbeheertaken. Stelselcriteria worden ingezet bij toetsing van standaarden en stelsels. Stelselmonitor maakt de

voortgang in de realisatie van afspraken en de opvolging van toetsingsresultaten inzichtelijk. Het geheel van stelselinstrumenten ondersteunt zo de beheercyclus (PDCA-cyclus) van het stelsel.

Dit document beschrijft het Nationaal Releasebeleid. De andere stelselinstrumenten worden toegelicht in bijlagen 3, 4 en 5.

2.3 Typering van standaarden

In overeenstemming met NEN7522 worden in het stelsel van standaarden twee soorten standaarden onderscheiden:

1. Usecase-specifieke standaarden
2. Generieke standaarden

Binnen het stelsel worden alle standaarden getypeerd als een van deze twee. De typering wordt bepaald door het toepassen van de stelselcriteria.

2.3.1 Usecase-specifieke standaarden

Usecase-specifieke standaarden hebben als toepassingsgebied een specifiek zorgproces (en de daarbij horende usecases en usecase-scenario's) of een groep specifieke zorgprocessen. Binnen de usecase-specifieke standaarden is het vanuit het perspectief van het NRB van belang om een onderscheid te maken tussen domeinoverstijgende use cases en use-case-specifieke standaarden voor maar één domein. De eerste groep is meer generiek dan de laatste groep en kent daardoor meer toepassingsgebieden maar ook meer afhankelijkheden.

Usecase-specifieke standaarden maken zoveel mogelijk gebruik van (versies van) generieke standaarden. Onder meer door het vaststellen van baselines voor verplicht gebruik van bepaalde versies van die generieke standaarden ontstaat een betrouwbaar en duurzaam stelsel.

Usecase-specifieke standaarden moeten gebruik maken van deze versies. Of dit correct gebeurt wordt via het criterium 'conformiteit' getoetst (zie: Stelselcriteria).

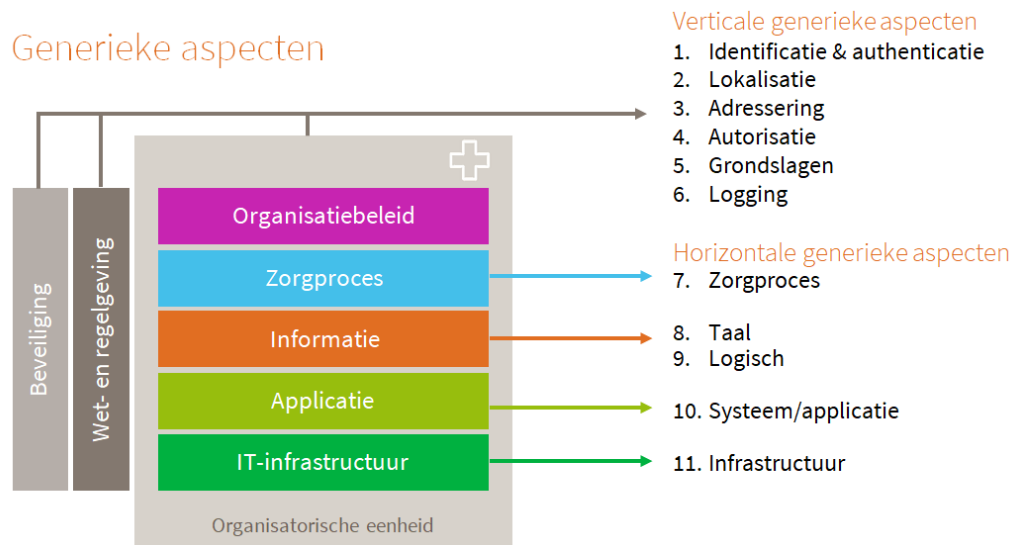
Voorbeelden van usecase-specifieke standaarden zijn:

- Basisgegevensset Zorg- Medisch specialistische zorg (BgZ -MSZ)
- eOverdracht
- Beeldbeschikbaarheid
- Acute Zorg
- Medicatieveiligheid

2.3.2 Generieke standaarden

Generieke standaarden zijn algemeen generiek, zorgbreed, onafhankelijk van de business-use-case toepasbaar. Geaccepteerde generieke standaarden binnen het stelsel zijn open standaarden,

overeenkomstig de definitie en toetsingscriteria van Forum Standaardisatie. Generieke standaarden kunnen worden ingedeeld op basis van een aantal generieke aspecten, die onderscheiden kunnen worden. Deze generieke aspecten relateren deels aan het Nictiz-lagenmodel (de horizontale generieke aspecten) en zijn deels verticaal georiënteerd in dit lagenmodel, zoals in onderstaande figuur is weergegeven.



Figuur 2 Generieke aspecten

Voorbeelden van generieke standaarden zijn:

- Terminologiestandaarden, zoals SNOMED CT -> aspect 8 (taal)
- Zorginformatiebouwstenen (zibs) -> aspect 9 (logisch)
- Generieke technische syntax, zoals HL7 FHIR-NL core profielen -> aspect 10 (systeem/applicatie)
- TA Notified Pull -> aspect 10 (system/applicatie)

Mede op basis van de typering van een standaard kan een beoordeling gemaakt worden van de impact van een (nieuwe) release. Die impact is een belangrijk element in de afstemming binnen het NRB, zie paragraaf 3.3 in het volgende hoofdstuk.

Al eerder is aangegeven dat generieke standaarden een belangrijke rol hebben als fundament voor een betrouwbaar en duurzaam stelsel.

In de totstandkoming van dit beleid is door sommige partijen nadrukkelijk aangegeven dat dit ook om een andere behandeling vraagt in de afstemming binnen het Nationaal Releasebeleid. Generieke standaarden zijn feitelijk de 'bouwstenen' die in een usecase specifieke standaard gebruikt (moeten) worden. In deze zin zijn het een soort 'halfabricaten'. De samenhang realiseren we juist door die generieke standaarden. Dat vraagt om een andere behandeling dan de usecase specifieke standaarden. Bij generieke standaarden is het gebruik van een versie een 'tweetrapsraket': Eerst (1^e trap) het publiceren van de versie van de generieke standaard,

vervolgens (2^e trap) de stelselafpraak ('stelselbesluit') over het toepassen (het geldig verklaren) van de nieuwe versie van de generieke standaard voor alle usecase specifieke standaarden, in combinatie met de stelselafpraak over het niet meer geldig verklaren van de oude versie van de betreffende generieke standaard. Bij zo'n afspraak over de te gebruiken versie van de generieke standaard, in combinatie met de niet meer te gebruiken oude versie van de generieke standaard, zal vrijwel altijd een overgangperiode (migratieperiode) nodig zijn.

Vanaf het moment dat de nieuwe versie van de generieke standaard geldig is (2^e trap) kan een versie van een usecase specifieke standaard gepubliceerd worden, waarin de nieuwe versie van de generieke standaard is toegepast.

Stelselafspraken (stelselbesluiten) over het toepassen van versies van generieke standaarden zijn belangrijke instrumenten voor regie in het stelsel om tot meer samenhang te komen.

Om de deelnemers in het Nationaal Releasebeleid de ruimte te geven zelf te ervaren hoe de verhouding tussen generieke en use-case specifieke het best uitwerkt in de afstemming binnen Nationaal Releasebeleid, is de keuze gemaakt om, in aanvang, geen onderscheid te maken in eisen gesteld aan versiebeleid, releasekalender, publicatie en communicatie. Het is echter goed denkbaar dat er op basis van praktijkervaring wel onderscheid gaat komen. Zie hoofdstuk 3 voor verdere uitwerking van dit onderwerp.

2.4 Internationale standaarden

Het uitgangspunt voor standaardisatie in het zorginformatiestelsel is dat, waar mogelijk, gebruik gemaakt wordt van internationale standaarden. Dit is nadrukkelijk bepaald in de NVS. Het is daarom belangrijk dat de relatie met (het releasebeleid van) die internationale standaarden een onderdeel is van dit Nationaal Releasebeleid. Voor gebruikers (software- en infrastructuurleveranciers) en eindgebruikers (zorgaanbieders) is het van belang dat er afstemming is in het releasebeleid van nationale standaarden en internationale standaarden. Zij moeten kunnen vertrouwen op samenhang en een juiste, effectieve, tijdige en afgestemde doorwerking van de internationale standaarden in Nederlandse standaarden en toepassingen.

2.4.1 Mondiale standaarden

Mondiale standaarden zijn internationale standaarden die zowel binnen als buiten Europa hun werkingsgebied hebben. Voorbeelden zijn de uitwisselingsstandaarden van HL7 International, IHE International en de beelduitwisselingsstandaard DICOM. Deze kennen elk een eigen beheer- en releaseproces en releasekalender. Via landenorganisaties, zoals HL7 Nederland of IHE Nederland, is er beheer en coördinatie over het nationale gebruik van de standaard en de toevoegingen die daarbij nodig kunnen zijn. Invloed op internationale besluiten in beheer en doorontwikkeling vindt plaats via de nationale organisatie. Uitgangspunten voor het Nationaal Releasebeleid zijn:

1. De Nederlandse vertegenwoordigers van relevante mondiale standaarden nemen als SDO deel aan de afstemming in het Nationaal Releasebeleid;
2. Die deelnemende SDO's dragen zorg voor terugkoppeling van relevante bevindingen en besluiten en behartigen de belangen van het Nationaal Releasebeleid in de relatie met hun internationale partners en (beheer)organisatie;
3. De releasekalenders van relevante mondiale standaarden zijn beschikbaar en zijn geagendeerd voor afstemming binnen het Nationaal Releasebeleid.

2.4.2 Europese Standaarden

Voor Europese standaarden geldt dat ze door de Europese Commissie, onder de EU Standardization Policy, aan de lidstaten worden opgelegd. De EHDS-verordening bepaalt binnen welke termijnen dit plaats zal vinden. Europese standaarden betreffen generieke en usecase-specifieke standaarden voor zowel gegevensuitwisseling als infrastructuur. De onderstaande Europese standaarden zijn van belang omdat zij impact hebben op relevante nationale standaarden en daarmee een relatie hebben met het Nationaal Releasebeleid.

Standaard	Onderwerp	Gepubliceerd	Release cycle ('releasebeleid')	Releasekalender beschikbaar
eHN guidelines	Functionele en technische specificaties voor de uitwisseling tussen National Contact Points (NCPeHs)	Ja	Nee	Nee
Implementation Guides	Technische en functionele specificaties voor de uitwisseling tussen National Contact Points en nationale EHR-systemen (Xt-EHR)	Dec-2025	Nee	Nee
MyHealth@EU implementable specs	Specificaties voor onderdelen van de Europese infrastructuur	Nee	Ja	Nee

Tabel 3: Europese Standaarden

Het merendeel van de hierboven vermelde standaarden is nog in ontwikkeling. Dit maakt dat ze nog geen definitieve en/of vastomlijnde doorwerking hebben in de nationale standaarden. Een ander aspect van de Europese standaarden is dat ze soms moeilijk te plaatsen zijn in het model generiek versus specifiek. Het zijn in die zin hybride standaarden die nog een rol en positie moeten krijgen. Dit zal in de pilot-fase nadrukkelijk aan de orde komen.

Voor het Nationaal Releasebeleid zijn de uitgangpunten ten aanzien van Europese Standaarden:

1. Deelnemende SDO's dragen zorg voor inbreng van relevante release-informatie van Europese standaarden in het Nationaal Releasebeleid. Releasekalenders van publicaties van relevante Europese standaarden, zoals Implementation Guidelines, worden indien beschikbaar geagendeerd voor afstemming binnen het Nationaal Releasebeleid;
2. Deelnemende SDO's dragen zorg voor terugkoppeling van relevante bevindingen en besluiten ten aanzien van de adoptie van Europese standaarden, met name specifiek in relatie tot hun releasekalender;

Bijlage 2 geeft een nadere uitwerking van internationaal releasebeleid en de consequenties voor Nederland.

De relatie tussen internationale en nationale standaarden in het zorginformatiestelsel is in ontwikkeling en gaat de komende jaren zeker vragen om nadere uitwerking en besluitvorming. Het Nationaal Releasebeleid beoogt een bijdrage in twee richtingen:

1. Bijdragen aan een optimale 'doorwerking' van internationale standaarden in de nationale standaarden. Hierbij ligt de focus op samenhang, releasebeleid en releasekalender;
2. Bijdragen aan beïnvloeding van internationale standaarden vanuit Nederlands perspectief. Ook hierbij is de focus samenhang, releasebeleid en releasekalender

3. Uitvoering Nationaal Releasebeleid

3.1 Onderdelen Nationaal Releasebeleid

Het Nationaal Releasebeleid omvat een set van afspraken en kaders die tot doel hebben uitvoering te geven aan het behalen van de doelstellingen die in het vorige hoofdstuk zijn verwoord. Het Nationaal Releasebeleid omvat de volgende elementen:

- Releases in samenhang
- Afstemming
- Versiebeheer
- Releasekalender
- Publicatie
- Communicatie
- Monitoring

3.2 Releases in samenhang

Om de samenhang in releases binnen het stelsel te kunnen borgen zijn afspraken op zowel proces als inhoud onderdeel van het beleid. Procesafspraken gaan over:

- Afstemming: De wijze waarop afstemming plaats vindt, over welke onderwerpen wordt afgestemd en over de wijze waarop besluiten worden voorbereid, genomen en opgevolgd;
- Communicatie: De wijze waarop de resultaten van afstemming worden gecommuniceerd;
- Monitoring: De wijze waarop de resultaten van afstemming worden bewaakt

Inhoudelijke afspraken zijn vastgelegd in kaders die beheerders van standaarden meekrijgen en dienen op te volgen om de doelstellingen van het stelsel en Nationaal Releasebeleid te kunnen borgen. Dit betreft kaders voor:

- Releaseplanning en releasekalender
- Versiebeheer
- Publicatie van standaarden

3.3 Afstemming

Afstemming is een belangrijk onderdeel van het Nationaal Releasebeleid. Afstemming in stelselverband vindt plaats op tactisch niveau. Het doel van deze afstemming is dat partijen zorgdragen voor een samenhangende uitvoering en planning van de publicaties van hun producten. Gebruikers (leveranciers van toepassingen) en eindgebruikers (zorgaanbieders die de gestandaardiseerde toepassingen gebruiken) moeten ervan op aankunnen dat standaardontwikkelaars en -beheerders voldoende afstemmen over samenhang tussen elkaars producten (standaarden), release-aanpak, methode van versionering, e.d. Het is ook belangrijk om te bepalen waar de afstemming niet over gaat.

De afstemming binnen Nationaal Releasebeleid is *niet* bedoeld voor:

1. Het nemen van besluiten over de inhoud van de standaarden. Wanneer inhoudelijke onderwerpen en/of knelpunten ter sprake komen dan worden deze genoteerd en door de stelselbeheerder gemeld aan de verantwoordelijke partijen. De stelselbeheerder meldt in een volgend overleg welke opvolging er is gedaan. De afstemming in het kader van Nationaal Releasebeleid heeft hier een *signalerende rol*.
2. Het toetsen van standaarden op conformiteit aan de kaders van dit releasebeleid. Deze toetsing vindt plaats met de toetsingen aan de stelselcriteria. De resultaten van deze toetsingen en de opvolging van de bevindingen die specifiek gerelateerd aan Nationaal Releasebeleid zijn worden wel geagendeerd in de afstemming. De afstemming heeft hier een *bewakende rol* in de opvolging van de toetsing aan de voor releasebeleid relevante stelselcriteria. Aanbevolen om vooraf aan publicatie van de eerste major release een toetsing uit te voeren. Voor bestaande, nog niet getoetste standaarden geldt die aanbeveling voor de eerstvolgende major release.

Partijen die in het kader van Nationaal Releasebeleid afstemmen zijn:

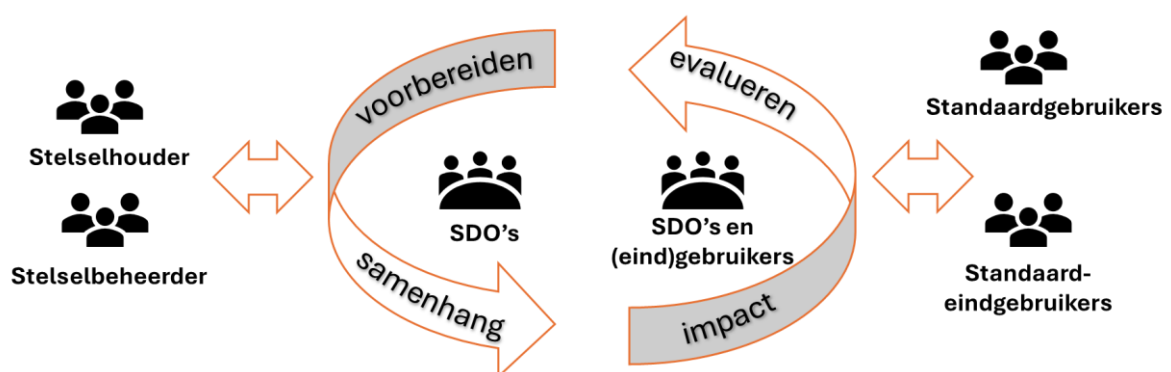
- Ontwikkelaars en beheerders (SDO's) van generieke en use-case specifieke standaarden
- Gebruikers - leveranciers van toepassingen
- Eindgebruikers - zorgaanbieders die de gestandaardiseerde toepassingen gebruiken

De afstemming volgt een kwartaalcyclus. Na een overleg van SDO's volgt een overleg met SDO's, gebruikers en eindgebruikers. SDO's hebben zo twee keer per jaar een onderling overleg en twee keer per jaar is er afstemming met gebruikers en eindgebruikers. Dit is weergegeven in de onderstaande figuur.

In het vervolg van deze paragraaf en in volgende paragrafen in dit hoofdstuk wordt in de wijze van afstemming, in de releasekalender en in andere onderdelen van het Nationaal Releasebeleid in aanvang *geen specifiek onderscheid gemaakt* tussen generieke en use case specifieke standaarden.

Het is een feit dat versies van generieke standaarden toepast worden in usecase-specifieke standaarden en onderwerp zijn van stelselbesluiten (stelselafspraken). In hoofdstuk 2 is aangegeven dat er een getrapte relatie is, dat generieke standaarden een belangrijk regie-instrument vormen en dat usecase specifieke standaarden zich aan versies van generieke standaarden moeten conformeren. Hoe deze relatie in de praktijk uitwerkt binnen de afstemming van het Nationaal Releasebeleid is een belangrijk element van de pilot-fase. Er bestaat nog geen praktijkervaring en partijen zullen hier ervaring mee op moeten doen en regelmatig moeten evalueren. De uitkomsten van die evaluaties zullen vertaald worden naar aanpassing van het Nationaal Releasebeleid. Dit betekent dat in het onderstaande geen specifieke eisen voor versiebeleid, releasekalender, publicatie, communicatie en monitoring worden gesteld voor generieke standaarden versus usecase-specifieke standaarden. Het is echter goed denkbaar dat deze er op basis van praktijkervaring wel gaan komen. In de proefperiode zal hier de nodige aandacht aan worden besteed, waarbij zal worden meegenomen:

- Sommige generieke standaarden zijn internationale standaarden (bijvoorbeeld versies). Als specifieke eisen aan generieke standaarden die geformuleerd kunnen worden op basis van praktijkervaringen uit de proefperiode kan gedacht worden aan zwaardere eisen voor generieke standaarden voor bijvoorbeeld communicatie (termijnen), impactanalyse, releasekalender of aan een langere minimale termijn tussen twee major releases. Het is echter belangrijk dat betrokken partijen zelf de mogelijkheden vanuit praktijkervaring gaan onderkennen en toepassen.



Figuur 4. Afstemming Nationaal Releasebeleid

Het afstemmingsoverleg wordt gefaciliteerd en voorgezeten door stelselbeheerder Nictiz. In de onderstaande tabel zijn de agenda en opbrengsten van de afstemming uitgewerkt.

Overleg	Agenda-onderwerpen	Opbrengst
---------	--------------------	-----------

SDO's	Informeren: — Standaard(door)ontwikkeling en individuele releasekalenders en/of (roadmaps) Besluiten: — Opname release in nationale releasekalender Bespreken: — Knelpunten — Onderwerpen ingebracht door stelselhouder en/of stelselbeheerder — Onderwerpen ingebracht door deelnemers	— Geactualiseerde releasekalender op stelselniveau — Acties voor (specifieke) deelnemers — Signaleringen en/of adviezen aan stelselhouder en/of stelselbeheerder — Agenda-onderwerpen voor overleg met gebruikers en eindgebruikers
SDO's Gebruikers Eindgebruikers	Informeren en vaststellen: — Releasekalender op stelselniveau Bespreken: — Knelpunten — Adoptie van standaarden — Onderwerpen ingebracht door stelselhouder en/of stelselbeheerder — Onderwerpen ingebracht door deelnemers	— Vastgestelde releasekalender op stelselniveau — Acties voor (specifieke) deelnemers — Advies aan stelselhouder en/of stelselbeheerder — Agenda-onderwerpen voor overleg SDO's

Tabel 5. Agenda en opbrengsten

Centraal in deze cyclus staat een integrale releasekalender waarop de releaseplanningen van alle voor het stelsel relevante standaarden zijn opgenomen. De kalender wordt samengesteld op basis van de individuele releaseplanningen van elk van de standaarden. In het overleg met gebruikers en eindgebruikers wordt deze vastgesteld. In relatie tot deze releasekalender is het overleg van de SDO's een voorbereidend overleg in de samenstelling en actualisering van de releasekalender. In het overleg met gebruikers en eindgebruikers wordt deze vastgesteld. Paragraaf 3.5 geeft nadere kaders en richtlijnen voor de releasekalender.

3.3.1 Werkwijze

De agenda voor het afstemmingsoverleg is openbaar en kan worden ingezien via de website van stelselbeheer. Voorafgaand aan elk overleg vraagt de stelselbeheerder agenda-onderwerpen uit bij de deelnemers. Ook de stelselbeheerder zelf kan, namens zichzelf of namens de stelselhouder, agendapunten aanleveren. SDO's leveren voor hun afstemmingsoverleg van tevoren hun geactualiseerde releasekalenders en/of roadmaps aan. Voor geplande major releases, binnen de

komende 12 maanden, levert een SDO daarbij ook een samenvatting aan met verwijzing naar meer gedetailleerde informatie. In die samenvatting wordt ten minste aandacht besteed aan scope en inhoud van een release, impact op andere standaarden en impact op gebruikers en eindgebruikers.

In het overleg van de SDO's wordt besloten de geagendeerde major releases al dan niet op te nemen in de nationale releasekalender. Na het overleg worden de resultaten door de stelselbeheerder verwerkt in een geactualiseerde integrale releasekalender. De stelselbeheerder publiceert deze voorafgaand aan het overleg met gebruikers en eindgebruikers. In dat overleg wordt de nationale releasekalender besproken, eventueel aangepast en vastgesteld. In dit overleg is ook adoptie van (gepubliceerde) standaarden een agendapunt.

3.3.2 Overeenstemming en escalatie

Het streven is om besluiten te nemen met instemming van alle partijen. Wanneer de SDO's, na bespreking en eventueel vervolgoverleg, geen consensus bereiken over de integrale releasekalender, dan wordt het onderwerp verder besproken in het overleg met de gebruikers en eindgebruikers. De stelselbeheerder doet in dat geval een voorstel bij de agenda. Wanneer in het overleg met gebruikers en eindgebruikers nog steeds geen overeenstemming is wordt de door de stelselbeheerder voorgestelde integrale releasekalender, met duidelijke vermelding van een voorbehoud, gepubliceerd en gaat stelselhouder VWS in gesprek met de direct betrokken partijen (leveranciers, standaardhouders, eindgebruikersvertegenwoordigers) om tot een oplossing te komen. Die oplossing wordt via de eerstvolgende afstemming tussen SDO's opgenomen in de integrale releasekalender.

3.3.3 Deelnemers

De impact van een release van een individuele standaard kan groot of klein zijn. De impact van een release van een generieke standaard als bijvoorbeeld een major release van een HL7 uitwisselingsstandaard of van de zibs, die beide stelselbreed worden toegepast, is groot. Tenminste de beheerders van deze standaarden zullen daarom structureel betrokken moeten zijn in de periodieke afstemming. In aanvang nemen de volgende SDO's deel aan het afstemmingsoverleg:

Standaard	SDO/Standaardbeheerder
IHE-profielen	IHE Nederland
EAN	GS1 Nederland
Zibs	Nictiz
FHIR	HL7 Nederland
Usecase-specifieke standaarden	Nictiz, Zorginstituut Nederland, St. Medmij, IKNL

Tabel 6. Deelnemende standaardbeheerders afstemming pilot-fase

Voor de ontwikkeling van het stelsel van standaarden en dus ook voor dit Nationaal Releasebeleid hanteren we een groeimodel. Naarmate het stelsel zich verder ontwikkelt en ervaring is opgedaan met de afstemming in het kader van het Nationaal Releasebeleid, kan de samenstelling worden aangepast. In de pilot-fase is er na elk afstemmingsoverleg een evaluatie. (Zie Hoofdstuk 4 Evaluatie en Bijlage 1 Beleidsproces).

Deelname door gebruikers (leveranciers van toepassingen) staat open voor elke leverancier die hierin een belang ziet. Eindgebruikers worden gevraagd zich zoveel mogelijk door hun koepelorganisatie of gebruikersvereniging te laten vertegenwoordigen. Bij aanvang zal de volgende groep van eindgebruikers worden benaderd:

- ZIS/EPD-, XIS/HIS- en andere gebruikersvereniging(en)
- Koepelorganisaties zorgaanbieders (nader te specificeren)
- Patiëntenfederatie

Uitgangspunt voor de samenstelling van het eerste overleg zijn de interviews en bijeenkomsten die gehouden zijn in de totstandkoming van dit beleid.

3.3.4 Uitgangspunten voor de pilotfase

In de pilotfase worden onderstaande kaders gehanteerd om de ontwikkeling van het Nationaal Releasebeleid te ondersteunen en dit te optimaliseren. In de totstandkoming van het stelsel en ook van dit releasebeleid hanteren we een groeimodel. Deze kaders kunnen gedurende de pilot worden aangepast op basis van de ervaringen en feedback van betrokkenen:

1. Gedurende de pilotfase is er ruimte om nader te bepalen hoe overeenstemming en besluitvorming tot stand komen. Dit is met het doel de gewenste opzet en aanpak gedurende het eerste jaar van afstemming nader met elkaar in te vullen.
2. Onderscheid in de behandeling van generieke standaarden versus usecase specifieke standaarden is een belangrijk thema in de pilotfase. De deelnemers zullen dit deel van het beleid in hun afstemming nader uitwerken en de uitkomst wordt opgenomen in een volgende versie van dit beleid.
3. Na elk overleg in de pilotfase is er een evaluatie. Feedback wordt indien gewenst direct verwerkt naar het volgende overleg.
4. De verslaglegging in de pilotfase is zodanig dat hierin nadrukkelijk de discussies over juiste aanpak en gewenste aanpassingen in het proces en op inhoud worden meegenomen.

3.4 Versiebeleid

Versiebeleid zorgt voor duidelijkheid en planbaarheid bij alle betrokkenen en helpt om releases op een gecontroleerde wijze te verwerken. Zo kunnen gebruikers en eindgebruikers beter anticiperen, door tijdig de impact te kunnen bepalen en passende acties kunnen nemen. De

richtlijnen voor versiebeleid in het Nationaal Releasebeleid gelden voor alle SDO's en zijn onderdeel van de stelselcriteria. Afwijkingen worden door toetsing vastgesteld en zijn zichtbaar in de stelselmonitor. De opvolging van geconstateerde afwijkingen gebeurt in het afstemmingsoverleg. De richtlijnen hebben betrekking op:

- Soorten releases (terminologie)
- Compatibiliteit (terminologie en impact)
- Soorten wijzigingen in opeenvolgende releases (terminologie en impact)
- Versioneringsregels
- (Minimale) geldigheid van releases
- (Minimale) beschikbaarheidstermijn van historische releases

3.4.1 Soorten releases

Het Nationaal Releasebeleid kent de volgende soorten releases:

Soort release	Definitie
Conceptpublicatie	Uitgebracht concept voorafgaand aan een eerste- of major publicatie voor consultatie- of beproevingsdoeleinden.
Eerste publicatie	De eerste publicatie van een standaard.
Major publicatie	Release voor incompatibele wijzigingen.
Minor versie	Release voor het toevoegen of wijzigen van functionaliteit op een compatibele manier.
Patch versie	Release voor compatibele kleine aanpassingen.

In conceptpublicaties worden drie typen onderscheiden:

Conceptpublicatie	Definitie
Alpha	Conceptpublicatie waarin één of meerdere wijzigingsvoorstellen zijn uitgewerkt ter informatie of consultatie.
Beta	Conceptrelease die volledig is in functionaliteit en nog beproefd moet worden in een testsetting.
Release candidate	Conceptrelease met de potentie stabiel te zijn.

SDO's moeten bovenstaande termen en definities hanteren en de toepassing ervan naleven.

3.4.2 Compatibiliteit

Het Nationaal Releasebeleid definieert compatibiliteit als volgt:

Twee versies van een standaard zijn compatibel met elkaar als een implementerend systeem kan overstappen van de ene naar de andere versie of gegevens kan uitwisselen met een systeem dat de andere versie implementeert, zonder dat er aanpassingen nodig zijn en zonder dat er problemen ontstaan door wijzigingen in de nieuwe versie.

Als de nieuwe versie compatibel is met de eerdere versie, wordt er gesproken over backward compatibiliteit. Als een eerdere versie compatibel is met de nieuwe versie, wordt er gesproken over forward compatibiliteit.

SDO's moeten bovenstaande termen en definitie hanteren en de toepassing ervan naleven.

3.4.3 Soorten wijzigingen

Het Nationaal Releasebeleid kent twee soorten wijzigingen:

Soort wijziging	Regel
Compatible wijziging	Een compatibele wijziging leidt tot een minor of patch-versie. Een compatibele wijziging kan, met een valide reden, ook tot een major publicatie leiden. Dit moet in dat geval expliciet kenbaar worden gemaakt in releasenotes en communicatie.
Incompatibele wijziging	Een incompatibele wijziging leidt altijd tot een major publicatie.

SDO's moeten het gebruik van bovenstaande termen hanteren en de toepassing ervan naleven.

3.4.4 Versioneringsregels

Het Nationaal Releasebeleid schrijft de onderstaande versioneringsregels voor:

Soort release	Versioneringsregel
Conceptpublicatie, alpha*	0.y.z-alpha (eerste publicatie) x.y.z-alpha (major publicatie)
Conceptpublicatie, beta*	0.y.z-beta (eerste publicatie) x.y.z-beta (major publicatie)
Conceptpublicatie, release candidate*	0.y.z-rc (eerste publicatie) x.y.z-rc (major publicatie)
Eerste publicatie	1.0.0
Major publicatie	(x(+1).y.z) met $x > 1$
Minor versie	(x.y(+1).z) met $x > 0$
Patch versie	(x.y.z(+1)) met $x > 0$
Niet meer ondersteunde- of geldige versie	(x.y(+1).z)

*Voor alpha, beta en release candidate releases geldt dat er meerdere kunnen worden uitgebracht per publicatie. In dat geval worden ze opeenvolgend genummerd, alpha.1, alpha.2, etc.

SDO's moeten het gebruik van bovenstaande versioneringsregels naleven.

3.4.5 (Minimale) aankondigingstermijn van releases

Het Nationaal Releasebeleid hanteert, in aanvang, de volgende minimale aankondigingstermijnen voor releases:

Soort release	Minimale aankondigingstermijn
Major publicatie	3-12 maanden
Minor versie	2-6 maanden
Patch versie	Geen
Niet meer ondersteunde- of geldige versie	12 maanden

Het hanteren van een aankondigingstermijn is in het belang van collega-SDO's, gebruikers en eindgebruikers. Over het hanteren van termijnen zijn bevraagde partijen het eens. Er zijn wel verschillende inzichten over de lengte van termijnen. Aangegeven is dat er een relatie is met de impact die een (major) versie heeft en dat die impact bepalend is voor de termijn. Dat kan per standaard verschillen. In de pilotfase wordt geëvalueerd of deze termijnen aangepast dan wel verder gespecificeerd moeten worden.

3.4.6 (Minimale) geldigheidstermijn van releases

Het Nationaal Releasebeleid hanteert een minimale geldigheidstermijn van 3 jaar voor major releases om stabiliteit en voorspelbaarheid in het stelsel te waarborgen. Voor minor- en patchversies geldt geen minimale geldigheidstermijn. Het afstemmingsoverleg kan, indien beargumenteerd en met instemming van alle deelnemers, de stelselhouder vragen toe te staan hiervan af te wijken.

3.4.7 (Minimale) beschikbaarheidstermijn van historische releases

Het Nationaal Releasebeleid hanteert een beschikbaarheidstermijn van 10 jaar voor major- en eerste releases.

3.5 Releasekalender

Een nationale releasekalender is belangrijk instrument in de afstemming tussen SDO's, gebruikers en eindgebruikers van standaarden. Daarnaast is het een communicatiemiddel dat zorgt voor meer inzicht in komende releases waardoor het bijdraagt aan planbaarheid en voorspelbaarheid. Partijen kunnen, waar nodig, tijdig de impact van releases beoordelen en waar nodig de noodzakelijke acties agenderen en initiëren. Partijen in het zorgveld kunnen zo beter anticiperen.

De nationale releasekalender en de totstandkoming ervan zijn niet vrijblijvend. Van SDO's wordt verwacht dat zij hun releases tijdig kenbaar maken, de impact tijdig inzichtelijk maken en hun

planningen en de aanpassingen daarop blijvend (frequent) delen. Dat geldt ook voor de einddatum van (ondersteuning of geldigheid) van (versies van) standaarden. Kenbaar maken betekent dat major releases worden aangekondigd en besproken in het afstemmingsoverleg en dat de release, als resultaat van het bespreken, een plek krijgt op de nationale releasekalender. Vanuit deze afstemming kunnen er overwegingen ontstaan om de betreffende SDO te verzoeken de release op planning of inhoud aan te passen. Uitgangspunt voor de releasekalender is dat deze in overeenstemming met alle SDO's wordt opgesteld en vervolgens in overeenstemming met gebruikers en eindgebruikers wordt vastgesteld.

Bijlage 3 geeft een nadere uitwerking van de Nationale Releasekalender.

3.6 Publicatie van standaarden

Voor publicatie van standaarden binnen het stelsel gelden minimumeisen. SDO's leven deze na.

Onderwerp	Minimumeis
Informereren	Gebruikers en eindgebruikers van standaarden worden actief geïnformeerd over eerste- en major releases. Gebruikers worden ook geïnformeerd over minor- en patchreleases.
Geldigheid	De publicatie beschrijft: — Versie(s) waarop de publicatie betrekking heeft/hebben; — Datum waarop de versie geldig wordt; — Uiterste datum waarop de gebruiker geacht wordt de versie te implementeren; — Minimale geldigheidsduur dan wel einddatum geldigheid vorige versie en, indien van toepassing, actuele versie.
Vindbaarheid	Er is een duidelijke vindplaats voor publicaties en bijbehorende releasenotes.
Herkenbaarheid	Elke publicatie of versie heeft een uniek versienummer volgens de versioneringsregels.
Compatibiliteit	Elke publicatie of versie benoemt de compatibiliteit met samenhangende standaarden. Elke publicatie of versie benoemt de compatibiliteit met (de) vorige versie(s). Compatibiliteit wordt onderbouwd in de releasenotes.
Releasenotes	Elke publicatie of versie bevat een minimale set releasenotes. Gebruikers worden, met behulp van de releasenotes, tenminste geïnformeerd over: — Doel en inhoud van de release; — Eventuele verschillen met een voorlaatste release; — De impact van implementatie; — De impact voor eindgebruikers.

Voorgaande publicaties	Eerste en major versies zijn beschikbaar tot minimaal 10 jaar na het einde van de geldigheidsduur of ondersteuningsperiode. Voor minor en patch-releases zijn alle voorgaande minor- en patch-releases die betrekking hebben op dezelfde major release beschikbaar zolang die betreffende major release beschikbaar is.
-------------------------------	---

3.7 Communicatie

Binnen het Nationaal Releasebeleid worden de volgende communicatiedoelgroepen onderkend:

- SDO's
- Gebruikers van standaarden
- Eindgebruikers van standaarden
- Stelselbeheerder
- Stelselhouder

3.7.1 Communicatie over publicatie van standaarden

De minimeisen voor de communicatie over publicatie van standaarden zijn opgenomen in de voorgaande paragraaf 3.6. In de communicatie rondom publicatie van standaarden zijn stelselbeheerder en stelselhouder niet betrokken.

3.7.2 Communicatie binnen Nationaal Releasebeleid

De communicatie binnen Nationaal Releasebeleid ondersteunt de afstemmingscyclus van paragraaf 3.3.

3.8 Monitoring

In de stelselmonitor worden onder meer de realisatie van stelselbesluiten, de opvolging van toetsing aan de stelselcriteria en de adoptie en het gebruik van standaarden gemonitord. De uitkomsten worden geagendeerd en besproken in het afstemmingsoverleg.

4. Evaluatie

4.1 Beleids- en evaluatiecyclus

Evaluatie is onderdeel in de beleidscyclus, zie Bijlage 1. Gedurende de pilot-fase wordt elk afstemmingsoverleg besloten met een (korte) evaluatie. Na afloop van de pilot-fase wordt er tenminste 2-jaarlijks geëvalueerd.

4.2 Doel van evaluatie

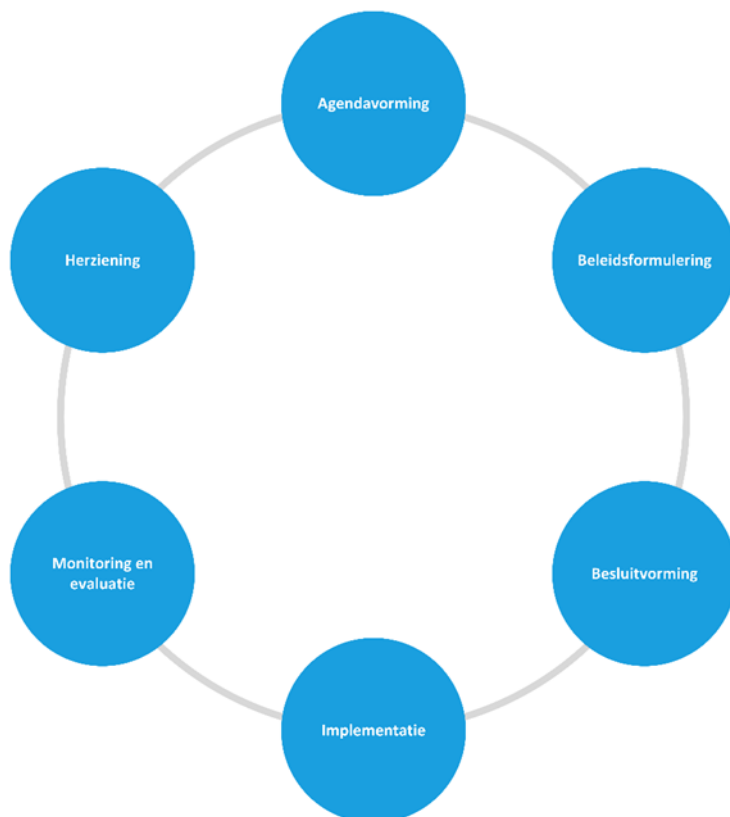
Evaluatie vindt plaats door zelfevaluatie en bespreking door de betrokken partijen in het Nationaal Releasebeleid. Evaluatie heeft de volgende doelen:

- Deelnemers en de stelselhouder kunnen de effectiviteit van het beleid beoordelen. Door te bepalen of de doelen en resultaten zijn bereikt kan worden vastgesteld of het beleid zijn beoogde impact heeft;
- Evaluatieresultaten bieden inzicht in de efficiëntie van het beleid. Deelnemers beoordelen of de besteding van uren en kosten doelmatig is geweest;
- Deelnemers, stelselbeheerder en stelselhouder krijgen inzicht in wat wel en niet werkt. Best practises worden zichtbaar. Evaluatie ondersteunt het groeimodel van het stelsel en van dit beleid. Evaluatie biedt een basis voor aanpassingen en verbeteringen van dit beleid;
- Evaluatie draagt bij aan transparantie en verantwoording in het beleidsproces. Het stelt de stelselbeheerder in staat om verantwoording af te leggen aan de stelselhouder en belangrijke stakeholders in het zorgveld, over de resultaten en effecten van dit beleid;
- Evaluatie geeft inzicht of het beleid nog steeds voldoet aan de behoeften van alle partijen. Periodiek wordt beoordeeld of het beleid relevant is en blijft.

Bijlage 1 Beleidscyclus

Dit beleid wordt up-to-date gehouden volgens onderstaande beleidscyclus:

- **Agendavorming:** In deze fase worden potentiële onderwerpen m.b.t. dit beleid door de stelselbeheerder geïdentificeerd en op de agenda gezet.
- **Beleidsformulering:** Beleidsaanpassingen en -aanvullingen worden door de stelselbeheerder geanalyseerd, ontwikkeld en beoordeeld. Er wordt gekeken naar de mogelijke gevolgen en kosten van elk beleidsvoorstel. De stelselbeheerder betreft/raadpleegt hierbij de relevante partijen.
- **Besluitvorming:** De stelselbeheerder legt ter besluitvorming te implementeren nieuwe beleidsonderdelen voor aan de stelselhouder.
- **Implementatie:** Na besluitvorming door de stelselhouder, zorgt de stelselbeheerder ervoor dat het nieuwe beleidsonderdeel wordt geïmplementeerd. Dit omvat het omzetten van het beleid in concrete acties en maatregelen, zoals het informeren van relevante belanghebbenden.
- **Monitoring en evaluatie:** Gedurende de implementatiefase wordt dit beleid door de stelselbeheerder nauwlettend gevolgd en geëvalueerd. Dit omvat het meten van de effectiviteit, efficiëntie en relevantie van het beleid. Indien nodig kunnen aanpassingen worden gemaakt.
- **Herziening:** Op basis van de evaluatie kan de stelselbeheerder besluiten de stelselhouder te adviseren om het beleid te herzien. Dit kan leiden tot aanpassingen, verbeteringen of zelfs het intrekken van dit beleid



Figuur 3 Beleidscyclus Nationaal Releasebeleid

Bijlage 2 Releasebeleid in internationale context

Deze bijlage verschaft inzicht in het proces van internationale releases en wat consequenties voor betrokkenen in het Nationaal Releasebeleid zijn.

Mondiale vs. Europese Releases

Net Nationaal Releasebeleid voor het gezondheidsinformatiestelsel zorgt ervoor dat wijzigingen van (nieuwe) versies van standaarden op een gecontroleerde en samenhangende manier gepubliceerd worden. Er bestaat helaas geen internationale pendant die dit beoogt op internationaal niveau. Het is wel van essentieel belang om rekening te houden met internationale ontwikkelingen.

Het internationale aspect kan echter op verschillende manieren worden onderscheiden. Allereerst is er het verschil tussen mondiale en Europese ontwikkelingen. De VS speelt een prominente rol in de ontwikkeling van gezondheidsstandaarden, vooral in de context van digitale gezondheidszorg en interoperabiliteit. Standaarden zoals HL7 (Health Level Seven), FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), en DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) zijn bijvoorbeeld ontwikkeld of sterk beïnvloed door organisaties in de VS. Toch is er geen centraal orgaan waar alle standaarden worden gepubliceerd. Standard Development Organisations (SDO's) hebben elk hun eigen releasekalender. Wanneer een nieuwe release beschikbaar komt, evalueren de Nederlandse betrokkenen de impact en relevantie ervan en bepalen zij of deze release nationaal moet worden overgenomen. Dit betreft met name de generieke standaarden, met als uitgangspunt de bevordering van gegevensuitwisseling op de Nederlandse markt.

Ook in het nationale ontwikkelproces wordt mondiaal gekeken. Wanneer de Nederlandse markt, bijvoorbeeld door leveranciers of zorgprofessionals, om een wijziging of ontwikkeling van een standaard vraagt, wordt internationaal onderzocht wat er al beschikbaar is. Binnen Nictiz is deze internationale verkenning opgenomen in het QA (Quality Assessment) proces.

Complexiteit van Europese Standaarden

In Europa is de situatie complexer. Vanuit Europa worden zowel use-case specifieke standaarden als generieke standaarden ontwikkeld. De specificaties voor use-case specifieke uitwisselingen zijn vastgelegd in het zogeheten EEHRx (European Electronic Healthcare Record Exchange Format). Dit format bevat technische en functionele specificaties die gebaseerd zijn op de Europese infrastructuur voor primair gebruik van data, de MyHealth@EU. Hoewel een deel van deze specificaties (met name het deel gericht op vastlegging in EPD-systemen in het land zelf) nog wordt uitgewerkt in Europese projecten, zijn de specificaties met betrekking tot de uitwisseling tussen nationale contactpunten (NCPeHs2) uitgewerkt in zogeheten guidelines. Deze guidelines zijn gericht aan de lidstaten van de Europese Unie en zijn van toepassing op de implementatie van elektronische uitwisseling van gezondheidsgegevens over de grens. Ze kunnen ook dienen als leidraad voor nationale ontwikkelingen en implementaties, en het mogelijk maken van het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek. Lidstaten moeten daarom passende maatregelen nemen om hun informatiesystemen zowel technisch als semantisch interoperabel te maken voor de door de lidstaten overeengekomen use cases.

De release life cycle van MyHealth@EU

Voor de implementatie en adoptie van onderdelen van de Europese infrastructuur MyHealth@EU³ is een release life cycle opgezet. Deze cyclus omvat onder andere de betrokkenheid van stakeholders voor review, een ontwikkelfase en een testfase. De release life cycle wordt gebruikt voor zowel use-case specifieke onderwerpen (zoals requirements voor Medical Imaging) als generieke standaarden (zoals CDA/FHIR-artifacts). De cyclus voorziet in een periode van 12 maanden tussen release en ingebruikname. Nederland is via verschillende kanalen betrokken in deze cyclus. Nictiz neemt deel via het project PIEZO (Programma Implementatie Europese Zorgdiensten) in samenwerking met CIBG (NCPeH voor Nederland⁴), en is ook vertegenwoordigd in Europese operationele groepen zoals de Semantic Taskforce. Deze deelname borgt de verbinding met Nederlandse stakeholders en zorgt dat de nationale ontwikkelingen voor zover mogelijk in lijn liggen met Europa.

Integratie van Mondiale en Europese Standaarden

Binnen Europa worden verschillende groeperingen opgezet om mondiale en Europese standaarden te integreren. Dit maakt deel uit van het EU Standardization Policy⁵. Het doel is om, samen met de lidstaten en nationale SDO's, de Europese aanpak van internationale standaardisatie (ISO, IEC, ITU en andere relevante internationale fora) te monitoren, coördineren en versterken. Een van de gremia hiervoor is het EU High Level Forum⁶. Daarnaast zijn Europese standaardisatieorganisaties (ESO's) en nationale standaardisatie-instellingen (NSB's) verplicht werkprogramma's op te stellen en deze openbaar beschikbaar te maken⁷. Zowel NEN (Nederlandse Norm) als NEC (Nederlands Elektrotechnisch Comité) staan op deze website vertegenwoordigd.

De European Health Data Space (EHDS)

Een extra stap in het harmoniseren en bevorderen van gegevensuitwisseling in Europa is genomen met het voorstel voor een European Health Data Space, opgesteld door de Europese Commissie. Het voorstel bestaat uit drie onderdelen: primair datagebruik, secundair datagebruik en regulering van de zorg-ICT-markt. Het bevat strikte voorwaarden voor inzage en uitwisseling van gegevens. In april 2024 is er een politiek akkoord bereikt en heeft het Europees Parlement ingestemd met de verordening. De volgende stap is ondertekening, waarna de verordening binnen zes jaar na inwerkingtreding volledig moet zijn geïmplementeerd in de lidstaten. De EHDS biedt lidstaten de ruimte om de implementatie aan te passen aan hun eigen zorglandschap. In Nederland gebeurt dit via de Nationale Visie en Strategie (NVS).

Uitdagingen en volgende stappen voor Nederland

Hoewel er vele initiatieven spelen om standaardisatie te harmoniseren, is het gebrek aan een internationaal releasebeleid een gemis. Mede daardoor liggen nationale, mondiale en Europese standaarden soms nog ver uit elkaar. Een reden hiervoor wordt uitgelegd in het blog [‘Meer internationale standaarden of niet?’](#) Daarin wordt geconcludeerd: “Het verder terugbrengen van het aantal (versies van) standaarden en het creëren van een set van samenhangende standaarden op alle lagen is fundamenteel. Daarvoor hebben we een mechanisme nodig om de doorontwikkeling van standaarden te monitoren, van (nationale) input te voorzien, nieuwe standaarden te beoordelen en oude standaarden uit te faseren.” Hoewel dit internationaal georganiseerd moet worden, kan er nationaal een eerste stap worden gezet door het opzetten van een nationaal coördinatiemechanisme. Daarnaast is het belangrijk om bestaande standaarden te harmoniseren en een strategie te ontwikkelen voor de geleidelijke invoering en

uitfasering van standaarden, waarbij input van alle relevante stakeholders wordt meegenomen. Dit zorgt ervoor dat Nederland op de lange termijn beter aansluit bij mondiale en Europese initiatieven.

Bijlage 3 Nationale Releasekalender

De nationale releasekalender bevat, of geeft toegang tot, informatie met betrekking tot major- en minor releases van alle standaarden in het stelsel van standaarden. Met ‘geeft toegang tot’ wordt bedoeld dat relevante informatie vanuit de kalender (via een hyperlink) beschikbaar is. Zoals in hoofdstuk 3 is aangegeven, voorziet de releasekalender in twee hoofddoelen:

1. De nationale releasekalender is een middel voor afstemming tussen SDO's (onderling) en tussen SDO's, gebruikers en eindgebruikers;
2. De nationale releasekalender is een middel voor publicatie en communicatie van de releaseplanning van standaarden in het stelsel.

De releasekalender is een grafische, bij voorkeur interactieve weergave van de tijdlijnen en mijlpalen voor de komende major- en minor releases, per standaard. Met ‘interactief’ wordt bedoeld dat de kalender wordt aangeboden in een webversie die alle relevante informatie bevat dan wel via een link beschikbaar maakt. De kalender wordt tenminste elke 3 maanden geactualiseerd en kijkt tenminste 24 maanden vooruit.

Onderdelen nationale releasekalender

De nationale releasekalender bevat, per informatiestandaard, de volgende onderdelen:

- Beoogde publicatiedata voor tenminste de twee eerstvolgende major- en minor releases. Wanneer die twee major releases binnen de eerstkomende 12 maanden vallen dan worden data voor alle major releases in de eerstvolgende 24 maanden in de kalender opgenomen.
- Naam en versienummer van elk van de releases
- Alpha, beta en Release Candidate releases voor de eerstvolgende major release
- Een samenvatting van doel, inhoud en belangrijkste wijzigingen van de eerstvolgende major release
- Een samenvatting van de impact van de eerstvolgende major release. Dit zijn de impact op de producten die de standaard gebruiken en de impact voor eindgebruikers. Het gaat hier om een globale, samenvattende beschrijving die waar nodig via een link meer gedetailleerde informatie beschikbaar maakt.
- Een lijst van standaarden die geraakt worden door de major release. (Bijvoorbeeld: de release van HL7 FHIR R6 raakt de use case specifieke standaarden die gebruik maken van HL7 FHIR R4). Dit onderdeel is met name op de generieke standaarden van toepassing.

Beheerproces

De nationale releasekalender wordt opgesteld en bijhouden door de stelselbeheerder. SDO's voorzien de stelselbeheerder hiertoe tenminste 4 keer per jaar van een actuele releaseplanning voor hun major en minor releases of geven de stelselbeheerder toegang tot een overzicht dat (frequent) geactualiseerd wordt en deze informatie biedt. Het actualiseren en publiceren gebeurt respectievelijk voorafgaand en na de afstemmingsoverleggen met de SDO's, gebruikers en eindgebruikers. Zie paragraaf 3.3.

Bijlage 4 Stelselcriteria

Om sturing te geven aan hergebruik en samenhang, worden standaarden getoetst 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. En vervolgens worden die verbeteracties gemonitord.

In het proces van toetsen van standaarden aan de stelselcriteria wordt ook de conformiteit aan het Nationaal Releasebeleid getoetst. De bevindingen van die toetsing worden teruggekoppeld aan de houder en beheerder van de betreffende standaard. De stand van zaken van de opvolging van de bevindingen is onderwerp op de agenda van het afstemmingsoverleg van de SDO's. Daarmee heeft het afstemmingsoverleg een belangrijke rol in het realiseren van samenhang in het releasebeleid van de standaarden.

Het rapport Stelselcriteria beschrijft de rol van stelselcriteria, welke stelselcriteria er zijn en hoe het proces van toetsing eruit ziet. Selectiecriteria helpen om prioriteiten stellen bij de vraag welke standaarden en in welke volgorde het toetsen van standaarden moet worden uitgevoerd, terwijl kwaliteitscriteria worden gebruikt om standaarden daadwerkelijk te toetsen. Toetsing is een gezamenlijke inspanning van experts, zowel vanuit de standaard in kwestie als vanuit het stelsel, en levert verbeteracties op, zowel voor individuele standaarden als het hele stelsel, vooral waar generieke afspraken ontbreken.

In maart 2025 is de publieke consultatie van de [0.91 versie van het rapport Stelselcriteria](#) afgerond en zijn de ingebrachte opmerkingen verwerkt in een 1.00 versie. Na het beschikbaar komen van deze 1.0 versie start de operationele fase van het toetsen van standaarden aan stelselcriteria.

Bij het opstellen van de stelselcriteria zijn experts uit het veld betrokken en zijn enkele praktijkproeven gedaan. Vervolgens zijn tijdens een proefperiode tien standaarden getoetst aan de stelselcriteria. Dit heeft geleid tot zowel aanbevelingen voor de betreffende standaarden als bijstelling van de stelselcriteria zelf.

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.

Bijlage 5 Nationale Bibliotheek

De [Nationale Bibliotheek](#) is de online vindplaats van actuele en betrouwbare informatie voor standaarden in het gezondheidsinformatiestelsel. Op de website van de Nationale Bibliotheek wordt de actuele [nationale releasekalender](#) (zie paragraaf 3.5 en Bijlage 3) gepubliceerd. Via de afstemming in het Nationaal Releasebeleid wordt de nationale releasekalender elke drie maanden geactualiseerd.

Op dit moment (maart 2025) heeft de releasekalender nog niet de vorm zoals beschreven in Bijlage 3. In de periode april-december 2025 zal de ontwikkeling van de nationale releasekalender in samenspraak met betrokken SDO's, gebruikers en eindgebruikers worden uitgevoerd.

Bijlage 6 Stelselmonitor

De stelselmonitor geeft inzicht in de stand van zaken van het stelsel van standaarden en de individuele, zowel generieke als usecase specifieke, standaarden in het stelsel. De monitor geeft een beeld hoe het stelsel en de standaarden in het stelsel presteren. Er wordt gekeken naar de afspraken die van belang zijn voor de (door)ontwikkeling van stelsel en standaarden, naar de ontwikkeling en beschikbaarheid van standaarden, naar implementatie door softwareleveranciers en naar gebruik door zorginstellingen, zorgverleners en patiënten.

Het online dashboard biedt per kwartaal een geactualiseerd inzicht. Het dashboard bevat een toelichting met knelpunten, analyses en adviezen. Deze worden opgesteld door het team kwaliteit en procesbeheer, onderdeel van Nictiz. Op het moment van schrijven (maart 2025) wordt de ontwikkeling van de eerste versie van de stelselmonitor voltooid en zal de monitor vanaf april 2025 voor een (in aanvang) beperkte gebruikersgroep beschikbaar komen. |De functionaliteit specifiek voor het bewaken van de opvolging van toetsing aan de stelselcriteria, van belang voor dit Nationaal Releasebeleid, komt in het twee kwartaal van 2025 beschikbaar.

Waarom een stelselmonitor

Het maken van afspraken over individuele standaarden en het nemen van besluiten op stelselniveau betekent niet vanzelf dat ze worden opgevolgd. Inzicht in de daadwerkelijke ontwikkeling en publicatie van standaarden, de adoptie door leveranciers van software en systemen en de mate waarin ze in de praktijk worden gebruikt, is noodzakelijk. Daarmee kan beoordeeld worden in welke mate afspraken en besluiten worden nageleefd en daarmee beleid wordt gerealiseerd en doelen worden behaald. De stelselmonitor is een instrument dat zowel de beheercyclus van het stelsel ondersteunt als een direct inzicht geeft in het realiseren van afspraken en doelstellingen in bijvoorbeeld het Integraal Zorgakkoord (IZA), de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) en de Nationale Visie en Strategie (NVS).

Het Ministerie van VWS is publiek houder van het gezondheidsinformatiestelsel. Nictiz is vanuit haar taak als stelselbeheerder verantwoordelijk voor onder meer het uitbrengen van deze monitor. De monitor is specifiek bedoeld voor publiek houder VWS en houders van standaarden in het stelsel, maar de opzet is zodanig gekozen dat ze ook buiten deze kring gebruikt kan worden.

Monitoring als onderdeel van stelselregie

In het model voor stelselregie wordt het samenspel tussen de partijen in het gezondheidsinformatiestelsel beschreven. Doelen van het voeren van stelselregie zijn onder meer aantoonbare bruikbaarheid (voor gebruikers en eindgebruikers) van standaarden, implementeerbaarheid bij leveranciers en kwaliteit en samenhang van de standaarden zelf en daarmee van de werking van het stelsel van standaarden als geheel. Een logisch gevolg is dat monitoring als onderdeel van stelselregie niet beperkt kan zijn tot het proces van initiëren en (door)ontwikkelen van standaarden. Ook inzicht in de afspraken (wetgeving, beleid en besluiten) die eraan ten grondslag liggen en inzicht in implementatie en gebruik zijn van belang. Als kader voor dit totaalbeeld is het speelveldmodel ontwikkeld. Dit model is ook het kader voor deze monitor.

Het speelveldmodel beschrijft de activiteiten op de vier hoeken van het ‘speelveld van het stelsel’: afspreken, specificeren, implementeren en gebruiken. Met afspreken wordt bijvoorbeeld

het initiëren van de ontwikkeling van standaarden of het nemen van besluiten binnen het stelsel aangeduid. Specificeren is het ontwikkelen en beheren van standaarden en van normen die vanuit de afspraken gemaakt zijn. Implementeren is de adoptie van die standaarden en normen in de toepassingen voor data uitwisseling die door de (eind)gebruikers worden gebruikt. Gebruik is het daadwerkelijk gebruik bij data beschikbaar stellen door deze gebruikers in de dagelijkse (zorg)praktijk. Het resultaat van de activiteiten in het speelveld is op twee manieren van belang. Het speelveld wordt dan ook in twee richtingen doorlopen.

Het speelveldmodel ondersteunt daarmee de plan-do-check-act cyclus voor het opvolgen van beleid en besluiten en het signaleren en oplossen van knelpunten vanuit de perceptie van de (eind)gebruiker. De stelselmonitor vertaalt concrete data uit alle vier de hoeken naar inzicht. De afbeelding maakt dit duidelijk.



Figuur 4 Werking stelselmonitor

De werking van de monitor

De monitor maakt gebruik van kwantitatieve gegevens over afspraken, specificaties, implementatie en gebruik. In de totstandkoming van deze rapportage is gebruik gemaakt van data aangeleverd door Nictiz, VZVZ en VWS. Ontvangen data zijn gestandaardiseerd en wordt visueel weergegeven. Het voornemen is om de kring van dataleveranciers uit te breiden zodat nog meer inzicht ontstaat. Ook zal de monitor kwalitatieve inzichten gaan bieden, met name gevoed vanuit de perceptie van de (eind)gebruiker. Het dashboard wordt elk kwartaal geactualiseerd.

Bijlage 7 Termen en definities

Term	Definitie
Adoptie	Het proces waarbij er in het zorgveld actief voor gekozen wordt om een nieuwe/gewijzigde standaard in gebruik te nemen.
Afstemmingsoverleg	Periodieke afstemming op tactisch niveau in het stelsel van standaarden onder verantwoordelijkheid van de stelselbeheerder, waarbij alle standaardbeheerders in het stelsel zijn aangesloten en waarvoor ter consultatie op verzoek experts, gebruikers en/of eindgebruikers worden uitgenodigd.
Beleid	Beleid is het geheel van uitgangspunten, doelen, keuzes en maatregelen, opgesteld en uitgevoerd om bepaalde doelen te bereiken binnen een gegeven context.
Compatibiliteit	Twee versies van een standaard zijn compatibel met elkaar als een implementerend systeem kan overstappen van de ene naar de andere versie of gegevens kan uitwisselen met een systeem dat de andere versie implementeert, zonder dat er aanpassingen nodig zijn en zonder dat er problemen ontstaan door wijzigingen in de nieuwe versie.
Conformiteit	Overeenstemming of naleving met vanuit dit beleid vastgestelde kaders en richtlijnen
Eindgebruiker	Gebruikt de standaarden via componenten die op basis van de standaarden zijn gerealiseerd. Eindgebruikers zijn personen of professionals die bron zijn van data en data gebruiken en daarmee actor in de business en system use cases (NEN 7522)
Expert	Brengt specifieke noodzakelijke kennis in ten behoeve van het ontwikkelen of beheren van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden (NEN 7522)
(Standaard) beheerder	Verantwoordelijk voor het proces van ontwikkelen en beheren van een individuele standaard, binnen de kaders van de gemaakte afspraken (NEN 7522). Binnen de rol van standaardbeheerder kan vervolgens (NEN7522) onderscheid gemaakt worden tussen: • Functioneel beheerder (o.a. faciliteren/mogelijk maken van het proces van indienen, afhandelen en besluiten van/over wijzigingsvoorstellen op de standaard). • Technisch beheerder (technisch beheren van de artefacten van de standaard, inclusief bijvoorbeeld mogelijk maken van beheren van verschillende versies) • Distributeur (publiceren, beschikbaar stellen en daarover communiceren)
Gebruiker	Gebruikt de standaarden direct. Voorbeelden van deze gebruikers zijn leveranciers van componenten (vaak applicaties), instellingen die componenten kwalificeren,

Term	Definitie
	adviseurs en inkopers van componenten bij zorgorganisaties (NEN 7522).
Gezondheidsinformatiestelsel	Het gezondheidsinformatiestelsel zorgt ervoor dat informatie voor de zorg beschikbaar is en dat gezamenlijk gebruik van data mogelijk is, via afspraken, specificaties en implementaties ² .
Impact	De gevolgen en effecten van een bepaalde wijziging in een standaard op het gezondheidsinformatiestelsel.
Informatiestandaard	Ook wel use case specifieke standaard. Beschrijving van het proces voor een domein en de gegevenselementen die in het proces worden vastgelegd en uitgewisseld. Een uitwerking van informatiebehoeften in de vorm van gegevensspecificaties voor business use cases die in primaire en secundaire zorgprocessen worden verwerkt en uitgewisseld (NEN 7522).
Interoperabiliteit	Interoperabiliteit is 'de mogelijkheid van systemen, partijen, of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen'. Daarvoor moet data vrijelijk kunnen stromen tussen systemen en organisaties. Interoperabiliteit betreft zorgverleners van verschillende organisaties, maar speelt ook tussen een zorgverlener en patiënt, of een zorgverlener en onderzoeksafdeling.
IZA	Het Integraal Zorgakkoord (IZA) heeft als doel de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden. Om dit te bereiken zijn afspraken gemaakt tussen het ministerie van VWS en een groot aantal partijen in de zorg. Ondertekenaars van het IZA zijn onder meer overkoepelende organisaties van ziekenhuizen, de geestelijke gezondheidszorg en de ouderenzorg.
Leveranciers	Marktpartijen die systemen leveren voor informatieverwerking en/of -uitwisseling in de zorg. In de NEN 7522 ook aangeduid als gebruiker.
Major release	Het releasen van incompatibele wijzigingen in een standaard. Compatibele wijziging kunnen hieronder vallen, mits daar een valide reden voor is.
Minor release	Het toevoegen of wijzigen van functionaliteit in een standaard op een compatibele manier.
Patchrelease	Het releasen van compatibele kleine aanpassingen aan een standaard.
Publicatie	Het proces van het publiek bekendmaken van een release, zodat ze toegankelijk zijn voor gebruik.
Release	Een beschikbare versie van een standaard.

² VWS, Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel, maart 2023

Term	Definitie
Releasekalender	Ook wel roadmap. Een releasekalender is een visueel planningshulpmiddel om de geplande releases van een standaard gefaseerd weer te geven, inclusief (een verwijzing naar) de release notes.
Release note	Een document dat vergezeld gaat met de lancering van een nieuwe versie van een standaard. Het biedt informatie over de wijzigingen, verbeteringen, bug fixes en nieuwe functies die zijn geïmplementeerd in de meest recente versie. Releasenotes dienen als communicatiemiddel tussen de ontwikkelaars en de gebruikersgemeenschap.
Roadmap	Ook wel releasekalender. Een roadmap is een visueel planningshulpmiddel om de geplande releases van een standaard gefaseerd weer te geven, inclusief (een verwijzing naar) de release notes.
Specificaties	Specificaties kunnen standaarden zijn zoals een informatiestandaard, normen zoals een NEN of andere specificaties zoals API-eisen, richtlijnen of best practices. Zowel stelselbreed toepasbaar als regionaal en zelfs bilateraal ³ .
Standaard	Document met erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode (NEN 7522). Het Forum Standaardisatie ⁴ hanteert een bredere definitie: Een standaard is een afspraak over informatie of een proces.
Standaardhouder	De organisatie of groep organisaties die bestuurlijk-strategisch verantwoordelijk is voor en regie moet voeren over de informatievoorziening waar de standaard een bijdrage aan levert. Vaak zijn dit de koepels in de betrokken zorgsector(en).
Standaardiserende organisatie (SDO)	SDO staat voor Standards Development Organisation. Een SDO is een organisatie waarvan de primaire activiteiten zijn: het ontwikkelen, beheren, coördineren, afkondigen, herzien, wijzigen, heruitgeven, interpreteren van standaarden, profielen of normen die bedoeld zijn om de behoeften van een groep gebruikers in de zorg te bedienen. Een SDO heeft over het algemeen geen winstoogmerk en bestaat in het belang van de gebruikers van de standaarden. ⁵
Stelselbeheerder	Nictiz is in de rol van stelselbeheerder verantwoordelijk voor het in samenhang beheren van het gehele stelsel van standaarden. Nictiz beschikt over kennis en vaardigheden in relatie tot de samenhang tussen de standaarden binnen het stelsel van standaarden.

³ Nictiz, Interactief specificatiecanvas van het gezondheidsinformatiestelsel, November 2023

⁴ [Wat zijn standaarden? | Forum Standaardisatie](#)

⁵ [SDO-Netherlands \(sdo-nl.org\)](#)

Term	Definitie
Stelselhouder	Het ministerie van VWS is stelselhouder en voert vanuit die rol regie op de ontwikkeling van standaarden en heeft Nictiz aangewezen als stelselbeheerder ⁶ .
Stelsel van standaarden	Een stelsel van standaarden beschrijft hoe verschillende standaarden zich tot elkaar verhouden. Dit gebeurt zodanig dat deze standaarden gezamenlijk borgen dat onderdelen die deel uitmaken van oplossingen voor gegevensuitwisseling, op elkaar aansluiten en gegevensuitwisseling mogelijk is (NEN 7522).
Terminologiestandaard	Een gestandaardiseerde en geaccepteerde set van termen en definities binnen het zorgdomein, met het doel om consistentie en duidelijkheid te bevorderen in het gebruik van terminologie, zodat communicatie efficiënter en begrijpelijker wordt. Voorbeelden zijn SNOMED en LOINC.
Versionering	Ook wel versiebeheer. Verwijst naar het proces van het bijhouden en beheren van verschillende versies van een standaard.
Wegiz	Sinds 1 juli 2023 geldt de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Dit betekent dat zorgaanbieders wettelijk verplicht worden om zorggegevens elektronisch uit te wisselen (via algemene maatregelen van bestuur).
Zorgaanbieder	Een zorgaanbieder is een organisatie die medische-, paramedische- en/of verpleegkundige zorg aanbiedt, en ook daadwerkelijk verleent, aan cliënten/patiënten. Voorbeelden zijn: ziekenhuis, verpleeghuis, huisartsenpraktijk.
Zorginformatiebouwsteen	Ook wel zib. Het beschrijft voor een begrip welke zorginformatie moet worden vastgelegd en hoe. Een zib standaardiseert daarmee zorginformatie. Zo'n bouwsteen is techniek- en situatie-onafhankelijk.
Zorgverlener	Een zorgverlener is een persoon die bevoegd is om handelingen uit te voeren op het gebied van de individuele gezondheidszorg.

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

Bijlage 8 Overzicht van geïnterviewde partijen en workshops

Datum	Organisatie	Geïnterviewde(n)*
28-06-2023	HL7	
03-07-2023	Zorginstituut Nederland	
05-07-2023	NEN	
17-07-2023	Cumuluz	
19-07-2023	IKNL	
24-07-2023	Perined	
24-07-2023	DHD	
24-07-2023	Health-RI	
26-07-2023	CIBG	
26-07-2023	GS1 Nederland	
21-08-2023	Vecozo	
21-08-2023	DICA	
23-08-2023	NHG	
23-08-2023	IHE Nederland	
28-08-2023	Medmij	
30-08-2023	RIVM	
06-09-2023	NZA	
11-09-2023	Vektis	
18-09-2023	NUTS	
20-09-2023	Z-index	
20-09-2023	TWIIN	
20-09-2023	Uitkomstgerichte zorg	
25-09-2023	Stichting Health Base	
25-09-2023	VZVZ	
04-10-2023	Nictiz	

*ivm de privacy zijn de namen van de geïnterviewden in deze versie verwijderd

Op 18 april 2024 was er een rondetafelgesprek met een aantal van bovenstaande geïnterviewden als onderdeel van het VWS Zorgcongres ‘Perspectief op Standaardisatie’.

Op 17 september 2024 is een workshop met gebruikers (leveranciers van toepassingen) en eindgebruikers (zorginstellingen en koepels) georganiseerd.

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg. Nictiz ontwikkelt een visie op het zorginformatiestelsel en de architectuur die dat stelsel ondersteunt. We ontwikkelen en beheren standaarden die digitale informatievoorziening mogelijk maken en zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. Daarnaast adviseren we en delen we kennis over digitale informatievoorziening 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 | www.nictiz.nl