Nictiz

Model voor stelselregie

Versie 6.4 | 25 juli 2022

Voorwoord

Nictiz heeft dit rapport opgesteld in afstemming met het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport. Het is onderdeel van de voorbereidingen die Nictiz doet, om de mogelijk toekomstige taak als Stelselbeheerder goed te kunnen invullen.

In dit document beschrijven we een model voor stelselregie, inclusief een tweetal casussen in de bijlagen. Dit model is tot stand gekomen met NEN 7522:2021 als belangrijkste basis, maar het beschrijft zaken als producten en processen op stelselniveau ook nog uitgebreider dan NEN 7522:2021. Daarnaast geven we met dit document een mogelijk concrete invulling van het stelsel (hoofdstuk 5).

We hebben diverse discussies gevoerd, zowel met het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport als intern bij Nictiz, bijvoorbeeld in de bespreking met het Architectuurteam van Nictiz. Daaruit bleek dat er op bepaalde onderwerpen behoefte is aan nadere aanscherping en precisering. Deze onderwerpen hebben we benoemd in een extra paragraaf: 1.9 De complexiteit van stelselregie.

Je zou dus kunnen zeggen dat dit document (Model voor stelselregie) aanvulling en aanscherping behoeft. Er is echter een groot belang om een daadwerkelijke en snelle start te maken met stelselregie en de concrete invulling daarvan. En om tegelijkertijd een periode (van drie jaar?) in te bouwen van ervaring opdoen, samen met relevante stakeholders. Op deze manier kunnen we de inrichting en werking van stelselregie optimaliseren en onderwerpen, zoals in paragraaf 1.9 benoemd, vanuit een praktijkervaring aanscherpen. We zoeken met andere woorden een goed evenwicht tussen ‘met de voeten in de klei’ (daadwerkelijke praktijkervaring) en ‘met het hoofd in de wolken’ (alle aspecten van stelselregie scherp in beeld en op waarde geschat).

Het organiseren van stelselregie, wat in zichzelf top-down is, moet gecombineerd worden met het organiseren van bestuurlijk commitment van veldpartijen binnen het stelsel. Daarbij is het daadwerkelijk starten en ervaring opdoen met stelselregie, gebaseerd op dit document, belangrijk.

Inhoud

Managementsamenvatting

1 Inleiding
1.1 Aanleiding 7
1.2 Begrippenkader 7
1.3 Afhankelijkheden door het uitwisselen van informatie 9
1.4 Behoefte aan samenhang 10
1.5 Stelsel van standaarden 11
1.6 Definitie van stelselregie 12
1.7 Doel van stelselregie 12
1.8 Visie op stelselregie 13
1.9 De complexiteit van stelselregie 14
1.10 Governance 14
1.11 Een blik in de toekomst 15

2 Beschrijving van stelselregie
2.1 Inleiding 17
2.2 Stelsel - verzameling standaarden 17
2.3 Samenhang door gezamenlijke afspraken 18
2.4 Rol van stelselarchitectuur 19
2.5 Reikwijdte van het stelsel 20
2.6 Ontwikkeling van het stelsel 22

3 Processen en producten
3.1 Inleiding 25
3.2 Opnemen, wijzigen en uitfaseren van een standaard 25
3.3 Wijzigen standaard 26
3.4 Opstellen en onderhouden meerjarenstrategie 26
3.5 Onderhouden stelselcatalogus 27
3.6 Vaststellen en onderhouden stelselarchitectuur 27
3.7 Vaststellen en onderhouden kaders 28

3.8 Vaststellen en onderhouden roadmap en releasekalender 28
3.9 Monitoren adoptiegraad en besluiten 28
3.10 Opstellen stakeholderanalyse 29
3.11 Samenhang processen en producten 29

4 Governance
4.1 Inleiding 31
4.2 Stakeholders 31
4.3 Rollen in NEN 7522 32
4.4 Rolverdeling bij individuele standaarden 32
4.5 Rolverdeling bij stelselregie 33
4.6 Besluitvorming 36
4.7 Taken en verantwoordelijkheden stelselhouder 37
4.8 Taken en verantwoordelijkheden stelselautorisator 38
4.9 Taken en verantwoordelijkheden stelselbeheerder 39

5 Concrete invulling van het stelsel
5.1 (Tijdelijke) invulling van de stelselrollen voor periode van drie jaar 41
5.2 Uitgangspunten en toelatingscriteria 42
5.3 Stelselproducten 42
5.4 Stelselarchitectuur 43
5.5 Afbakening van het stelsel 43
5.6 Overleggen en vergaderingen 44

6 Slotoverwegingen ten aanzien van operationalisering

Bijlage 1 Casus zorginformatie-bouwstenen (zibs)

Bijlage 2 Casus CDA versus FHIR

Auteurs: Paul Deurvorst (PBLQ), Fred Smeele (Nictiz), Mischa Tol (Nictiz), in afstemming met VWS

Managementsamenvatting

Nictiz heeft dit rapport opgesteld in afstemming met het ministerie van VWS. Het rapport beschrijft de aspecten van stelselregie, zoals de noodzaak van stelselregie, de producten en processen op het niveau van stelselregie en de rol van een stelselarchitectuur. Daarnaast beschrijft dit rapport de governance van stelselregie en dan met name de relatie met de governance van het beheer van individuele standaarden en de taken en verantwoordelijkheden van de belangrijkste rollen op stelselniveau: de stelselhouder en de stelselbeheerder. De in 2021 gepubliceerde norm voor het beheer van individuele standaarden en een stelsel van standaarden (NEN 7522) vormt daarbij de basis.

Ook geven we een voorstel voor een concrete invulling van het stelsel als startmodel.

De belangrijkste boodschappen in dit rapport zijn:

1. Het is van groot belang om een daadwerkelijke en snelle start te maken met stelselregie, volgens een ‘groeimodel’.
2. De inrichting van stelselregie moet ook het monitoren van de opvolging van stelselbesluiten omvatten. Datzelfde geldt voor het organiseren van financiering, die als gevolg van stelselbesluiten noodzakelijk is.
3. Stelselregie komt niet in plaats van het beheer van individuele standaarden, maar voegt een overkoepelende regie toe.
4. Het organiseren van bestuurlijk commitment van veldpartijen binnen het stelsel is essentieel voor het welslagen van het stelsel.
5. Een belangrijke succesfactor is het vinden van het juiste evenwicht tussen een top-down-aanpak (‘de stelselhouder bepaalt’) en een bottom-up-aanpak (‘commitment van veldpartijen’).

Tot slot illustreren we in de bijlagen hoe stelselregie werkt in de praktijk aan de hand van een tweetal casussen.

1

Inleiding

1.1 Aanleiding

Met het voorstel voor de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) en met de publicatie van de European Health Data Space (EHDS), gaan standaarden voor de uitwisseling van informatie een steeds prominentere rol spelen bij het elektronisch uitwisselen van gegevens door zorgverleners. Dat geldt niet alleen voor de specifieke uitwisselingen die bij de Wegiz worden geregeld, maar voor alle informatie-uitwisselingen in de zorg. De minister van VWS heeft in de kamerbrief van 15 oktober 2021 aangeven dat de standaarden 'in samenhang beheerd en doorontwikkeld worden' en laat momenteel de organisatie daarvan onderzoeken. Een van de vraagstukken daarbij is wat verstaan wordt onder die samenhang. Dit wordt aangeduid met de begrippen *stelsel van standaarden* en *stelselregie.*

Dit document beschrijft wat we onder stelselregie verstaan, welke processen en producten stelselregie omvat en welke rollen, taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden daaraan zijn gekoppeld.

1.2 Begrippenkader

Om het begrip stelselregie te kunnen duiden is een eenduidig begrippenkader van groot belang. Vertrekpunt daarvoor zijn de NEN 7522:2021 norm voor het beheer van (stelsels van) standaarden in de zorg en de publicatie *Informatietandaarden*[1] van Nictiz.

Deze laatste begint met de constatering dat er een groot aantal initiatieven en activiteiten - ontwikkelingen - bestaat om de uitwisseling van medische gegevens tussen zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en patiënten mogelijk te maken en op te schalen. Deze ontwikkelingen resulteren in verzamelingen van afspraken tussen partijen op de verschillende *lagen* van het *interoperabiliteitsmodel* voor de uitwisseling van informatie in de zorg (het 'lagenmodel').

Het begrip stelselregie gaat over de *samenhang* tussen de afspraken op de verschillende *lagen* van het *interoperabiliteitsmodel*. Om de aard en de noodzaak van die samenhang te duiden, vatten we eerst samen wat we verstaan onder *standaarden*, wat het onderscheid is tussen *usecase*-standaarden en *generieke* standaarden en wat we verstaan onder het *beheer* en de *implementatie* van standaarden.

— Standaarden

  Het Forum Standaardisatie, dat de publieke sector adviseert over het gebruik van ICT-standaarden, hanteert als definitie[2]:

[1] Informatiestandaarden: basis voor gegevensuitwisseling in de zorg, Nictiz, 8 september 2020

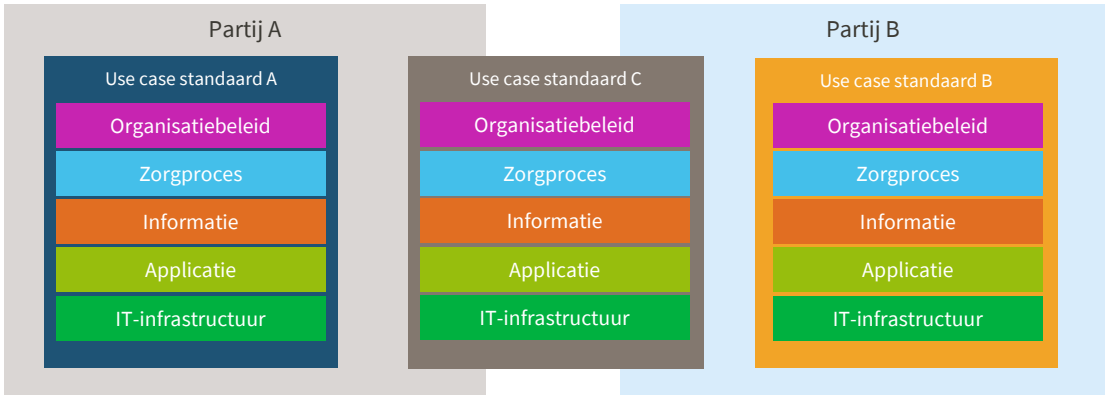
[2] https://www.forumstandaardisatie.nl/open-standaarden/wat-zijn-open-standaarden

> Een standaard is een afspraak over informatie of een proces. Als computersystemen gegevens uitwisselen, dan moeten zij die afspraken of processen hanteren.
>
> NB: Binnen deze definitie zijn twee niveaus van standaarden te onderscheiden; de inhoudelijke specificatie van de standaard en een afspraak over het gebruik van de specificaties. In dit document wordt met standaarden verwezen naar de inhoudelijke specificaties.

Het toepassen van standaarden zorgt in het algemeen voor tijdsbesparing, kwaliteitsverbetering en kennisborging, maar conformatie aan standaarden betekent soms ook vermindering van flexibiliteit. Standaardisatie van informatie-uitwisseling in de zorg betekent dat de betrokken *veldpartijen* (verzamelingen van zorgaanbieders) en hun leveranciers niet steeds opnieuw afspraken hoeven te maken.

— Usecase--(specifieke) standaarden

Een usecase-standaard is een verzameling afspraken over alle lagen voor een *specifieke situatie* in het zorgdomein. Een usecase-standaard in het zorgdomein heeft betrekking op registratie, hergebruik en uitwisseling van informatie. Een usecase-standaard kan informatie-uitwisseling betreffen tussen zorgaanbieders van één specifieke veldpartij (bijvoorbeeld tussen huisartsen onderling), of informatie-uitwisseling tussen zorgaanbieders van verschillende veldpartijen (bijvoorbeeld tussen ziekenhuizen en huisartsen). Dit is geïllustreerd in figuur 1.



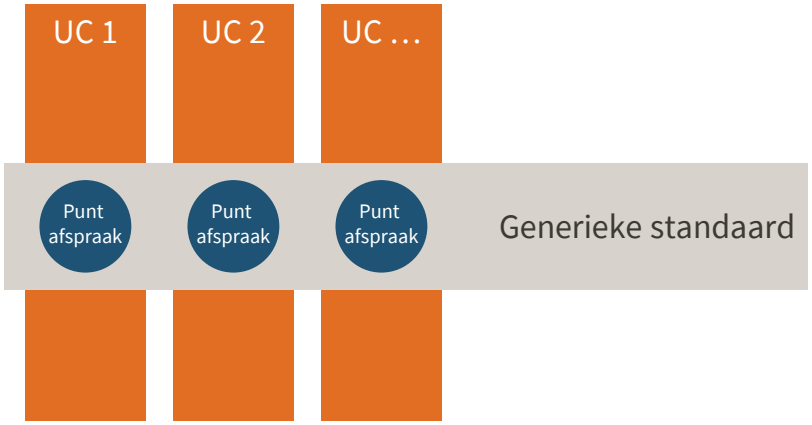
Figuur 1 - Usecase-standaard

Een usecase-standaard kan ook informatie-uitwisseling betreffen die ondersteunend is voor het directe zorgproces, zoals informatie-uitwisseling ten dienste van kwaliteitsverbetering of een bevolkingsonderzoek.

— Generieke standaarden

Een generieke standaard is een gemeenschappelijke afspraak voor een (deel van een) specifieke laag uit het lagenmodel voor een aantal usecase-standaarden(zie figuur 2). Voorbeelden hiervan zijn zibs voor de informatielaag en HL7 CDA/HL7 FHIR voor de

applicatielaag. Feitelijk is op lagenniveau sprake van ‘standaardoverstijgende standaardisatie’. Dit vergt per usecase-standaard een *puntafspraak* om de betreffende generieke standaard toe te passen.



Figuur 2 - Generieke standaard

— Beheer van standaarden

Het beheer van standaarden in de zorg is beschreven in de NEN 7522 standaard. De eindverantwoordelijke partij is de *houder* van de standaard.

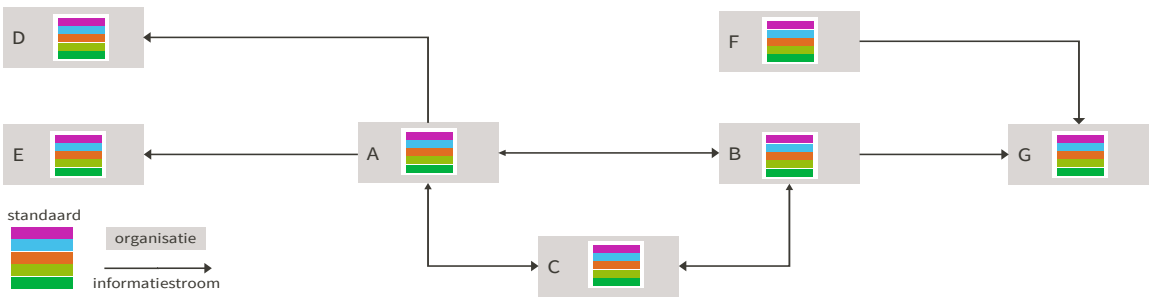
— Implementatie en adoptie

Standaarden hebben pas waarde als ze worden toegepast. Voor een goede toepassing zijn afspraken nodig over de wijze en het tempo van de implementatie. De *adoptiegraad* is de mate waarin een standaard wordt toegepast.

1.3 Afhankelijkheden door het uitwisselen van informatie

De afgelopen jaren is in het zorgdomein een groot aantal standaarden ontwikkeld, zowel *usecase-specifiek*, als *generiek* op het niveau van individuele lagen.

De toenemende behoefte aan informatie-uitwisseling tussen verschillende veldpartijen leidt tot *informatieketens* en *informatienetwerken* waarbij meerdere veldpartijen zijn betrokken en veldpartijen als *knooppunt* deel uitmaken van meerdere ketens. Dit is geïllustreerd in figuur 3.



Figuur 3 - Informatieketens en knooppunten

1.4 Behoefte aan samenhang

Tot nu toe is de heersende gedachte dat je het ontwikkelen van standaarden het beste kunt overlaten aan het veld (de 'markt'). Er is nauwelijks sprake van centrale regie.

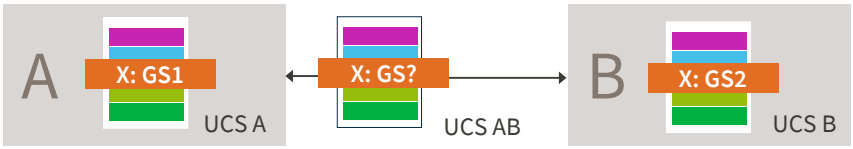
Dat kan leiden tot *suboptimale* keuzes. Dit is geïllustreerd met het onderstaande voorbeeld.

Twee veldpartijen A en B hebben elk een eigen usecase-specifieke standaard gedefinieerd: UCS A en UCS B. In UCS A wordt op laag X ervoor gekozen om generieke standaard GS1 toe te passen; in UCB wordt ervoor gekozen om generieke standaard GS2 toe te passen. Dit is geïllustreerd in figuur 4.

Figuur 4 - Verschillende versies van een generieke standaard - geen samenhang

Deze keuzes - *puntafspraken* - hebben geen consequenties omdat er geen sprake is van informatie-uitwisseling tussen A en B.

De situatie verandert als een nieuwe usecase-standaard wordt gebruikt voor de onderlinge *uitwisseling* van informatie. Dit geldt met name voor de drie onderste lagen van het lagenmodel: op informatie-, applicatie- en infrastructuurniveau. Dit is geïllustreerd in figuur 5.



Figuur 5 - Verschillende versies van een generieke standaard - wel samenhang

Op laag X bestaat nu de keuze tussen GS1 of GS2. Bij keuze voor GS1 moet veldpartij B zijn systeem aanpassen, bij keuze voor GS2 moet veldpartij A zijn systeem aanpassen.

De vrijheid voor A en B om in het verleden op laag X verschillende keuzes te maken belemmert het uitwisselen van informatie.[3] Vanuit een zorgbreed perspectief zijn verschillende keuzes suboptimaal. Het naast elkaar bestaan van verschillende (versies van) generieke standaarden is ongewenst om de volgende redenen:

[3] Zie bijlage 1 voor een concreet voorbeeld (verschillende versies van zibs)

— Het is *ineffectief* als bij informatie-uitwisseling informatieverlies optreedt, bijvoorbeeld door het hanteren van verschillende informatiemodellen en/of terminologie.
— Het is *inefficiënt* als leveranciers verschillende uitwisselingsstandaarden naast elkaar in één systeem moeten implementeren. Die vertaalt zich in toenemende zorgkosten.

Beide situaties zijn maatschappelijk ongewenst. Er is dus behoefte aan meer *samenhang* tussen standaarden. Een stelsel van standaarden beoogt die samenhang te organiseren. Een van de mogelijkheden daarbij is het verdergaand toepassen van generieke standaarden per laag van het interoperabiliteitsmodel.

1.5 Stelsel van standaarden

Samenhang ontstaat bijvoorbeeld als houders van usecase-standaarden gezamenlijk afspraken maken over het toepassen van - dezelfde versie van - een *generieke* standaard. Dit vergt *regie* bij de ontwikkeling van usecase-standaarden. Dat betekent niet dat usecase-standaarden centraal moeten worden ontwikkeld, maar dat op cruciale punten gezamenlijke afspraken worden gemaakt over het toepassen van dezelfde generieke standaard. Overigens blijft de individuele standaardhouder verantwoordelijk voor de strategie en (door)ontwikkeling van zijn standaard. Overkoepelende afspraken over implementatie van standaarden of over registratie van informatie in het zorgproces kunnen ook samenhang bevorderen.

Een stelsel van standaarden is een *verzameling standaarden waarover gezamenlijke afspraken worden gemaakt.* Die gezamenlijke afspraken kunnen ook betrekking hebben op bijvoorbeeld financiering van implementatie van standaarden. Het tot stand laten komen van deze afspraken noemen we *stelselregie.* Een randvoorwaarde hiervoor is dat het houderschap van standaarden is belegd bij standaardhouders, die eindverantwoordelijk zijn voor de standaard. In de praktijk is het houderschap van standaarden niet in alle gevallen belegd.

Het maken van gezamenlijke afspraken impliceert dat de houders van standaarden (zowel de usecase-standaarden als de generieke standaarden) moeten *samenwerken*. Dat gebeurt onder regie van een *stelselhouder* die verantwoordelijk is voor de ontwikkeling en het beheer van het stelsel.

> Standaardhouders en stelselhouder samen worden aangeduid als de deelnemers aan het stelsel.

1.6 Definitie van stelselregie

Stelselregie beschrijft welke *processen* en *producten* op *stelselniveau* nodig zijn om te bereiken dat het *beheer van standaarden* zodanig wordt ingericht dat het bijdraagt aan een effectievere en efficiëntere uitwisseling van informatie.

> Stelselregie omvat het *samenspel* tussen *standaardhouders* en *stelselhouder* in de vorm van processen, producten en governance.
>
> NB Het zwaartepunt van het samenspel ligt bij standaardhouders en stelselhouder. De overige rollen, zoals met name gebruikers en eindgebruikers conform NEN 7522, zijn ook betrokken.

Een belangrijk aspect van de regietaak is het zoveel mogelijk harmoniseren van generieke standaarden. Dit heeft betrekking op zowel *inhoudelijke verschillen* (bijvoorbeeld CDA versus FHIR bij gegevensuitwisseling)[4], als op versieverschillen in dezelfde generieke standaard (bijvoorbeeld publicatieversies van zibs bij informatiemodellen.

Een belangrijk onderdeel van de regietaak is de *planning* van het invoeren van nieuwe versies en het uitfaseren van oude versies van standaarden. Het bestaan van meerdere versies zorgt weliswaar voor flexibiliteit bij de overgang naar een nieuwe versie, maar betekent extra kosten bij het onderhoud van systemen.

Gezamenlijke afspraken over een langetermijnplanning voor de ontwikkeling van generieke standaarden zorgen voor duidelijkheid naar houders van usecase-standaarden, naar zorgaanbieders en naar leveranciers.

1.7 Doel van stelselregie

Conform NEN 7522 heeft stelselregie de volgende doelen:

- Aantoonbare bruikbaarheid (voor gebruikers en eindgebruikers) van de standaarden die tot het stelsel behoren.
- Compatibiliteit van standaarden ten behoeve van interoperabiliteit.
- Draagvlak onder gebruikers en eindgebruikers van de standaarden die tot het stelsel behoren.
- Implementeerbaarheid bij gebruikers en eindgebruikers van de standaarden die tot het stelsel behoren.
- Implementeerbaarheid bij leveranciers van de standaarden die tot het stelsel behoren.
- Kwaliteit van standaarden en de samenhang hiertussen.

In dit document (Model voor stelselregie) vatten we deze subdoelen vanuit NEN 7522 als volgt samen: stelselregie heeft tot doel om de samenhang tussen en het effectief gebruik van standaarden te bevorderen ten behoeve van optimale informatie-uitwisseling in de zorg. De regie

[4] Zie bijlage 2 voor de uitwerking van de concrete casus CDA versus FHIR

beoogt het commitment en de actieve participatie van alle deelnemers aan het stelsel te vergroten.

Daarbij bestaat een spanningsveld tussen het gevestigde belang van veldpartijen die een generieke standaard hebben geïmplementeerd en het belang van veldpartijen die om medische of technische redenen deze standaard willen vernieuwen. De essentie is om op een zodanige wijze samen te werken dat het gemeenschappelijk - zorgbrede - belang prevaleert boven het belang van de individuele houders van standaarden.

Je zou dus kunnen zeggen dat een belangrijk doel van stelselregie is om relevante veldpartijen te laten samenwerken, bij elkaar te brengen en zich te laten binden (committeren) aan het stelsel. Het stelsel zou een instrumentarium moeten bieden om gemeenschappelijke regie en commitment tot stand te brengen.

Standaardiseren in de zorg veroorzaakt onvermijdelijk ook ‘pijn’ en lasten. Een ander doel van stelselregie is dan ook om die lasten op het juiste niveau, namelijk het gemeenschappelijke niveau van het stelsel, neer te leggen, te verdelen en af te wegen tegen de baten van dezelfde standaardisatie.

1.8 Visie op stelselregie

Om het doel van stelselregie, zoals in paragraaf 1.6 beschreven, te bereiken, kan stelselregie op meer dan één manier worden ingericht. Onderliggend daaraan is de visie over hoe het doel van stelselregie voor informatievoorziening in de zorg in Nederland op de meest effectieve en efficiënte manier bereikt kan worden. Hetzelfde doel kan immers op verschillende manieren bereikt worden. Bijvoorbeeld op een sterk afdwingende manier (top-down) of juist meer bottom-up.

Voor de inrichting van stelselregie is een ‘groeimodel’ nodig. Het denken in een stelsel en de inrichting van stelselregie zijn nieuw in de zorg in Nederland, en zowel de inrichting als de visie moeten zich ontwikkelen. Zo moet er zeker in de eerste fase ruimte zijn voor bijsturing en veranderingen in zowel de inrichting van als de visie op stelselregie.

De belangrijkste observatie is dat enerzijds de tijd van vrijblijvendheid van veldpartijen in de informatievoorziening in Nederland voorbij is, maar dat anderzijds een volledige top-down-benadering, met sturing en verplichting van bovenaf via bijvoorbeeld wetgeving, in de Nederlandse situatie niet werkt. Wet- en regelgeving kan wel een belangrijk middel zijn om veldpartijen te stimuleren en uiteindelijk te dwingen, maar dit werkt nooit als dit het enige middel is. Consensus en het ervaren van een gemeenschappelijk belang bij het maken van afspraken moet daaraan voorafgaan.

Dat betekent dat het organiseren van stelselregie, wat in zichzelf top-down is, gecombineerd moet worden met het organiseren van bestuurlijk commitment van veldpartijen binnen het stelsel.

Besluiten in het stelsel moeten dan ook het karakter hebben van (gevoeld worden als) gezamenlijke besluiten van veldpartijen op bestuurlijk niveau.

1.9 De complexiteit van stelselregie

Om stelselregie effectief en efficiënt te laten werken is een goede balans essentieel tussen het beleggen van doorzettingsmacht en verantwoordelijkheid binnen het stelsel en een optimaal draagvlak bij relevante stakeholders.

Stelselregie is echter inherent complex. Om de genoemde effectiviteit en efficiëntie te bereiken is duidelijkheid nodig op een aantal onderwerpen, zoals:

- Een duurzaam beheersbaar onderscheid én verband tussen generieke standaarden en specifieke standaarden. Dat moet het stelsel een stevige architectuurbasis geven, beschreven in de stelselarchitectuur. Zo'n architectuurbasis laat in voldoende scherpte zien welke soorten standaarden aan de orde zijn in en om het stelsel, waarvoor welke soort precies wel en niet wordt gebruikt, hoe de soorten zich tot elkaar verhouden, door welke soort veldpartijen ze moeten worden toegepast, wie welke standaard beheert, et cetera.
- Een scherpe visie op de regie van het stelsel van standaarden en een werkbaar evenwicht tussen een centraal/top-down benadering enerzijds, en een decentraal/bottom-up benadering anderzijds.
- De manier waarop het stelsel van standaarden past in, respectievelijk bijdraagt aan, het (duurzaam) zorginformatiestelsel. Dan gaat het bijvoorbeeld over de vraag hoe regie op het stelsel van standaarden zich verhoudt tot regie op (het stelsel van) generieke voorzieningen.
- De manier waarop betrokkenen (relevante stakeholders) in en om het stelsel samenwerken en overleggen, om het gewenste optimale draagvlak te creëren.

Naast de observatie dat stelselregie inherent complex is, zien we ook dat er zo goed als geen ervaring is met hoe stelselregie effectief kan werken in de zorg in Nederland. En dat het belangrijk is om hier ervaring mee op te doen. Op deze manier kunnen we onderwerpen, zoals hierboven genoemd, vanuit een praktijkervaring nader beschrijven en invullen, en zo nodig aanscherpen of aanpassen.

1.10 Governance

Door deel uit te maken van een stelsel en gemeenschappelijke afspraken te maken verschuift een deel van de *zeggenschap* van de *houders* van *standaarden* naar een centraal niveau: naar de *houder* van het *stelsel* van *standaarden*. Deze verdeling van rollen taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden duiden we aan met *stelselgovernance*.

In de volgende hoofdstukken werken we verder uit:

- wat de reikwijdte is van stelselregie: samenhang van standaarden door gezamenlijke afspraken;
- hoe vorm wordt gegeven aan stelselregie: producten en processen;
- hoe de governance wordt geregeld: verdeling van rollen, taken en bevoegdheden.

1.11 Een blik in de toekomst

Ten tijde van het schrijven van dit rapport is veel informatievoorziening in de zorg, en met name de uitwisseling van informatie, gebaseerd op vooraf gemaakte afspraken. Bij de verwijzing van een patiënt door de huisarts naar een medisch specialist is het bijvoorbeeld gebruikelijk dat de huisarts de verwijzing aanvult met een verwijsbrief, met relevante medische informatie voor de ontvanger. Hetzelfde geldt ook voor een verpleegkundige overdracht (eOverdracht): de (verpleegkundige) overdracht van een patiënt van een ziekenhuis naar een verpleeghuis. Ook hiervoor zijn afspraken over de informatievoorziening gemaakt, die in de informatiestandaard eOverdracht gespecificeerd zijn. Op basis hiervan worden systemen gebouwd en geïmplementeerd ter ondersteuning van die informatievoorziening.

Een andere manier om tegen de informatievoorziening in de zorg aan te kijken is dat we die zo inrichten, dat een zorgverlener informatie opvraagt over zijn of haar patiënt op het moment dat die informatie nodig en relevant is. Nieuwe technologieën, zoals het ontsluiten van informatiesystemen in de zorg via het toepassen van zogenaamde (gestandaarde) API's (een 'Application Programming Interface'), brengen deze nieuwe manier van inrichten van de informatievoorziening dichterbij.

Je zou kunnen spreken over een mogelijke paradigmaverschuiving: in plaats van afspraken vooraf over informatie die beschikbaar moet zijn, veelal beschreven in informatiestandaarden, het invullen van de informatiebehoefte ad hoc, real time en op het moment dat die informatiebehoefte ontstaat. Deze paradigmaverschuiving kan en zal echter niet alleen technologiegedreven zijn. Processen in de zorg, en de daarbij behorende afspraken, zullen ook moeten worden aangepast. Want op dit moment is een medisch specialist in een ziekenhuis, die een patiënt van een huisarts krijgt doorverwezen, gewend om in de verwijsbrief (of een bijlage daarbij, al dan niet elektronisch) alle relevante medisch informatie van de patiënt te ontvangen. Bij een paradigmaverschuiving, zoals hierboven beschreven, wordt dit (grotendeels) omgedraaid: de medisch specialist bepaalt elke keer en op het juiste moment zelf welke informatie hij of zij nodig heeft en vraagt dat real time en ad hoc op in het informatiesysteem van de huisarts.

De auteurs van dit rapport schatten in dat met deze paradigmaverschuiving een modernisering van de informatievoorziening in de zorg in het verschiet ligt, maar schatten ook in dat er nog enige tijd overheen zal gaan, voordat dit de oude werkwijze zal vervangen. Om die reden is een van de uitgangspunten van dit rapport (Model voor stelselregie) de huidige situatie: de afspraken, met de bijbehorende informatiestandaarden, die vooraf gemaakt zijn.
Tegelijkertijd is het van belang om vanuit stelselregie alle toekomstige ontwikkelingen, en dus ook deze, in de strategie en ontwikkeling in het stelsel mee te nemen.

2

Beschrijving van stelselregie

2.1 Inleiding

Stelselregie moet worden opgevat als de besturing van de samenhang van ontwikkeling en beheer van standaarden, en een verzameling *gezamenlijke afspraken* over die standaarden. Stelselregie gaat dus niet over het beheer van individuele standaarden. Een goed functionerende stelselregie bevordert ook de implementatie en het gebruik van de *samenhangende standaarden.*

2.2 Stelsel - verzameling standaarden

Een stelsel van standaarden betekent dat onderscheid gemaakt kan worden tussen standaarden die deel uitmaken van het stelsel en standaarden die buiten het stelsel vallen. Omdat die verzameling niet statisch is, betekent dit ook dat standaarden *opgenomen* moeten kunnen worden in het stelsel en ook moeten kunnen worden *verwijderd*. Standaarden kunnen immers wijzigen. Uit oogpunt van beheer is het in het algemeen niet wenselijk dat er meerdere versies van een standaard naast elkaar bestaan. Want daarmee wordt het doel van standaardisatie ondergraven.

> Stelselregie omvat processen voor het *opnemen, wijzigen en verwijderen* van standaarden.

De standaarden die deel uitmaken van het stelsel nemen we op in een *stelselcatalogus*. Deze catalogus zullen we periodiek aanpassen. Binnen de stelselcatalogus maken we onderscheid tussen een catalogus van *generieke* standaarden en een catalogus van usecase-standaarden (specifieke standaarden)[5].

Het opnemen van een standaard in de stelselcatalogus moet niet verward worden met het besluit om een standaard te ontwikkelen. Op dit moment ligt de verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van standaarden - met name usecase-standaarden - in het zorgveld. In de hiervoor gehanteerde definitie van stelselregie ligt de nadruk op de toegevoegde waarde van een stelsel, niet op het nut van standaardisatie in het algemeen en de bijdrage daarvan aan beleidsdoelstellingen. Niettemin kan besloten worden om de stelselhouder een sturende rol te geven bij de ontwikkeling van standaarden.

De basis voor het opnemen, wijzigen en verwijderen van standaarden is een *stelselstrategie* voor het doorontwikkelen van de stelselcatalogus.

> Stelselregie omvat een proces voor het opstellen van een *meerjarenstrategie.*

[5] In de NEN 7522: 2021 standaard wordt dit de ‘portfolio van business use cases’ genoemd

Om te bepalen of een standaard kan worden opgenomen in het stelsel zal deze worden *getoetst* aan *toelatingscriteria* met betrekking tot implementeerbaarheid, kwaliteit en vorm, bijvoorbeeld conventies die worden gehanteerd om een standaard te beschrijven (‘het hoe’).

> Stelselregie omvat processen voor *kaderstelling en toezicht.*

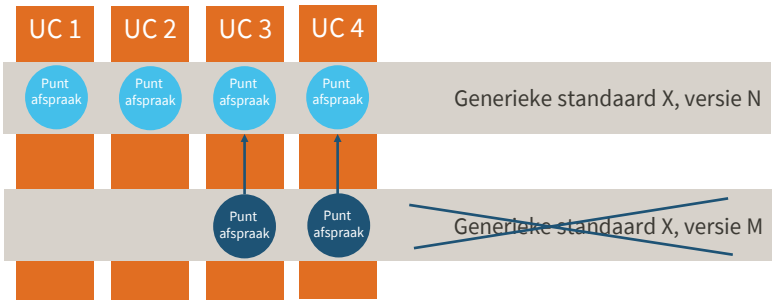
2.3 Samenhang door gezamenlijke afspraken

De samenhang in het stelsel wordt gevormd doordat de deelnemers gezamenlijk afspraken maken, bijvoorbeeld over het toepassen van generieke standaarden.

> Stelselregie omvat processen voor het maken van afspraken over het *gezamenlijk* toepassen van generieke standaarden.

Houders van usecase-standaarden spreken daarmee af dezelfde versie van een generieke standaard te hanteren. Dit is geïllustreerd met het onderstaande voorbeeld.

Binnen het stelsel gebruiken UC-standaard 1 en 2 op de informatielaag generieke versie N van standaard X (b.v. zib-X, versie N). UC-standaard 3 en 4 gebruiken versie M. Vervolgens wordt op stelselniveau afgesproken om voortaan versie N te hanteren. Als elders binnen het stelsel versie M niet wordt gehanteerd, kan versie M worden verwijderd uit het stelsel.



Figuur 6 - Harmonisatie van versies van generieke standaarden

De essentie is dat er binnen het stelsel *harmonisatie* optreedt van puntafspraken. Houders van standaarden en de houder van het stelsel spreken *gezamenlijk* af om dezelfde versie van een generieke standaard X, versie N te implementeren en conformeren zich daaraan. Het tot stand

komen van een dergelijke afspraak is een *stelselproces*. Het totaal van deze gezamenlijke afspraken wordt vastgelegd in een *stelselarchitectuur*.

> De stelselarchitectuur beschrijft de samenhang tussen de standaarden in het stelsel.

Het wil overigens niet zeggen dat de houder van het stelsel deze gemeenschappelijke afspraken bepaalt en voorschrijft. Ook hoeft een versie van een generieke standaard niet stelselbreed te worden toegepast.

Er kunnen goede redenen zijn om toch meerdere versies naast elkaar in stand te houden omdat de baten van harmonisatie niet opwegen tegen de kosten. Dat betekent dat aan voorstellen voor harmonisatie een *impactanalyse* met een vorm van een *businesscase* ten grondslag moet liggen.

> Stelselregie omvat een proces voor het opstellen van *impactanalyses* om afwegingen over het conformeren aan generieke standaarden te onderbouwen.

Het tot stand komen van deze voorstellen en het maken van afwegingen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de deelnemers aan het stelsel. De essentie is daarbij om een compromis te vinden tussen de individuele belangen van de houders van individuele usecase-standaarden en het gemeenschappelijk belang van alle deelnemers. De houders van de generieke standaarden zijn de primaire vertegenwoordigers van dit laatste.

> Stelselregie gaat over wat de houders van usecase-standaarden bindt en behelst een continue afweging van individuele en gemeenschappelijke belangen.

2.4 Rol van stelselarchitectuur

Zoals hiervoor aangegeven beschrijft de stelselarchitectuur de samenhang van de standaarden in het stelsel en gaat daarbij onder andere in op twee belangrijke, samenhangende aspecten van de werking van het stelsel:

1. De rol die generieke standaarden spelen.
2. Hoe we moeten omgaan met veranderingen in de tijd en verschillen in en tussen zorgdomeinen.

Standaarden en een stelsel van standaarden hebben als hoofddoel om (her)gebruik van informatie ten dienste van het zorgproces optimaal te ondersteunen. Interoperabiliteit in de informatie-uitwisseling in de zorg is daarbij een belangrijke voorwaarde. Hoe de informatievoorziening zodanig ingericht moet worden dat maximale interoperabiliteit wordt bereikt is een informatiekundige uitdaging. Een belangrijk mechanisme daarbij zijn de generieke standaarden die gelden voor de usecase-standaarden binnen het stelsel.

Een generieke standaard als de zorginformatiebouwstenen (de zibs) creëert Eenheid van Taal en structuur over klinische concepten, zoals diagnoses en verrichtingen, en draagt daarmee belangrijk bij aan interoperabiliteit. Tegelijkertijd moeten usecase-standaarden binnen het stelsel, gebruikmakend van generieke standaarden, (her)gebruik van informatie ten dienste van het zorgproces optimaal ondersteunen.

De stelselarchitectuur beschrijft hoe generieke standaarden optimaal bijdragen aan interoperabiliteit. Daarbij is het van groot belang om goed te bepalen en te beschrijven wat generiek is (moet zijn) binnen het stelsel en wat usecase-specifiek is (kan blijven). En aanvullend daarop: hoe het onderscheid generiek/usecase-specifiek optimaal bij kan dragen aan de gewenste regie enerzijds en de noodzakelijke dynamiek en variëteit anderzijds.

Standaarden (generieke standaarden en usecase-standaarden) zijn in de praktijk dynamisch; er komen in de loop van de tijd nieuwe versies van de standaard uit. Ook zullen er noodzakelijke verschillen zijn tussen zorgdomeinen, met name in de manier waarop partijen in die domeinen generieke standaarden, zoals de zibs, gebruiken en toepassen.

De stelselarchitectuur beschrijft hoe binnen het stelsel wordt omgegaan met deze veranderingen in de loop van de tijd en de verschillen tussen zorgdomeinen. Op deze manier is er enerzijds op stelselniveau voldoende sprake van regie, en anderzijds kunnen de partijen in de zorgdomeinen de usecase-standaarden optimaal toepassen.

2.5 Reikwijdte van het stelsel

Uitgangspunt voor de reikwijdte van het stelsel van standaarden is het duurzaam informatiestelsel zorg (DIZ). Het informatiestelsel definiëren we als een stelsel van afspraken, convenanten, standaarden en gegevenswoordenboeken voor het realiseren van veilige en betrouwbare zorgbrede informatiestromen[6].

> Opgemerkt dient te worden dat het DIZ niet alleen *standaarden* bevat, maar ook met standaarden corresponderende (gemeenschappelijke) *voorzieningen*. Sommige generieke standaarden vergen door hun aard een centrale, landelijke implementatie, in de vorm van een generieke voorziening. In dat geval zijn afspraken over het toepassen van die generieke standaard één-op-één gekoppeld aan de implementatie van een generieke voorziening. Een voorbeeld daarvan is de standaard voor adressering van zorgaanbieders en zorgverleners (noodzakelijk als generieke functie voor elektronische gegevensuitwisseling), waarop een gemeenschappelijk voorziening is gebaseerd: het Zorgaanbiedersadresboek (ZAB). Hoewel dit soort generieke voorzieningen dus onlosmakelijk verbonden zijn aan standaarden, maken de ontwikkeling en het beheer van deze voorzieningen geen deel uit van het stelsel van standaarden. Daarmee is gelijk gezegd hoe belangrijk het is de regie op het stelsel van standaarden en de regie op (het stelsel van) generieke voorzieningen samenhangend vorm te geven.

[6] Kaders voor een duurzaam informatiestelsel - deel 1 principes, Informatieberaad Zorg, 10 december 2018

Met dit uitgangspunt voor de reikwijdte (de scope) van het stelsel, is het zaak om op voorhand geen (soorten) standaarden uit te sluiten, maar in eerste instantie de reikwijdte van het stelsel breed te nemen.

Binnen de zorg is sprake van een groot aantal standaarden van uiteenlopende aard Het is daarom zinvol te duiden in welke volgorde welk type standaarden deel uit gaan maken van het stelsel van standaarden voor informatie-uitwisseling in de zorg. Hiermee kan ook een groeimodel voor het stelsel worden ingericht: breed denken, maar smal beginnen (zie verder paragraaf 2.6). Globaal genomen kunnen we in het zorgdomein onderscheid maken tussen de volgende soorten standaarden die (deels) betrekking hebben op informatie:

A. Zorginhoudelijke kwaliteitsstandaarden
   In een kwaliteitsstandaard (zoals een richtlijn, zorgstandaard, generieke module, etc.) staan aanwijzingen voor zorgverleners over hoe zij goede zorg kunnen verlenen. Deze kwaliteitsstandaarden zijn opgenomen in register van kwaliteitsstandaarden dat het Zorginstituut Nederland beheert.

B. (Informatie)standaarden voor zorginhoudelijke processen
   Deze standaarden beschrijven de uitwisseling en het hergebruik van zorginhoudelijke informatie in de eerste, tweede en derde lijn voor zowel cure- als careprocessen tussen zorgverleners onderling, als tussen zorgverleners en patiënt. Deze standaarden zijn gebaseerd op kwaliteitsstandaarden vanuit de zorg (categorie A) én kwaliteitsstandaarden vanuit de IT.

C. (Informatie)standaarden voor niet-zorginhoudelijke processen
   Dit zijn standaarden voor processen op het gebied van onder andere financiën, administratie[7], kwaliteitsverbetering en onderzoek.

Het stelsel van standaarden zoals beschreven in dit document richt zich in eerste instantie op categorie B, maar kan uitgebreid worden met categorie C. Belangrijk hierbij is op te merken dat als principe is gehanteerd om uit te gaan van informatie in het zorginhoudelijke proces. De informatie die noodzakelijk is voor andersoortige processen (categorie C), moet worden *afgeleid* van de informatie in het zorginhoudelijke proces. Dit principe is ook het hoofdprincipe van het ‘Registreren aan de Bron’.

Daarnaast is *hergebruik* van informatie *binnen* zorginhoudelijke processen een belangrijk doel van standaarden. Informatie die (al) beschikbaar is bij de ene zorgverlener (bijvoorbeeld huisarts) en relevant is voor het zorgproces bij een andere zorgverlener (bijvoorbeeld medisch specialist), moet worden hergebruikt.

Zoals aangegeven maken we bij standaarden - conform NEN 7522 - onderscheid tussen usecase-*specifieke* standaarden en *generieke* standaarden.

[7] Een voorbeeld zijn de i-Standaarden die gebruikt worden om informatie uit te wisselen in het kader van de uitvoering van de wetten Wlz, Wmo en Jeugdwet

2.6 Ontwikkeling van het stelsel

Hoewel de samenstelling van de standaarden en de afspraken die tot het stelsel behoren niet statisch zal zijn, is het voor de beeldvorming belangrijk om een inzicht te krijgen in de aard en omvang van de standaarden die potentieel deel uit gaan maken van het stelsel. Daarom geven we ter illustratie in tabel 1 een - niet uitputtend - overzicht van usecase-*standaarden* die momenteel in aanmerking komen voor opname in het stelsel. Dit overzicht is gebaseerd op de al beschikbare standaarden en de onderwerpen uit de meerjarenagenda van de Wegiz.

	Usecase-standaarden
1	Uitwisseling medisch specialistische zorg - BgZ[8]
2	Uitwisseling medisch specialistische zorg - beeld en verslag
3	Verpleegkundige overdracht (eOverdracht)
4	Medicatieoverdracht
5	Acute zorg
6	Informatiestandaarden t.b.v. uitwisseling met het PGO
7	Labuitwisseling
8	Huisartswaarneming (HWG)
9	Paramedische zorg
10	Geboortezorg
11	Jeugdgezondheidszorg
12	Gegevensuitwisseling in de oncologische zorg
13	Beelduitwisseling pathologie

Tabel 1 – Voorbeeld: overzicht usecase-standaarden

In tabel 2 geven we een overzicht van *generieke standaarden* die in aanmerking komen voor opname in het stelsel.

[8] Er moet onderscheid worden gemaakt tussen de BgZ als verzameling van gegevens (generieke standaard) en de uitwisseling van BgZ gegevens tussen instellingen voor Medisch Specialistische Zorg (usecase-standaard).

	Generieke standaarden	Laag interoperabiliteitsmodel
1	SNOMED CT	Informatie
2	Zibs	Informatie
3	Basisgegevensset Zorg (BgZ)	Informatie
4	HL7 CDA	Applicatie
5	HL7 FHIR	Applicatie
6	Zorgaanbiedersadresboek	Infrastructuur
7	Standaarden binnen Twiin[9]	Zie voetnoot
8	DigiD[10]	Zie voetnoot

Tabel 2 – Voorbeeld: overzicht generieke standaarden

Het lijkt verstandig om voor de opbouw van het stelsel een groeimodel te kiezen waarbij gefaseerd standaarden worden toegevoegd aan het stelsel.

Een eerste versie van het stelsel zou kunnen bestaan uit een combinatie van de usecase-standaarden die bovenaan staan in de meerjarenagenda Wegiz 2021 (prioritaire standaarden) en de generieke standaarden, die deze usecase-standaarden gebruiken en noodzakelijk zijn hiervoor. In ieder geval de zibs omdat de zibs op informatieniveau het cement vormen van het stelsel. Maar ook generieke standaarden als HL7 CDA, HL7 FHIR en SNOMED CT, die door de genoemde prioritaire standaarden gebruikt worden naast de zibs.

[9] Twinn is een afsprakenstelsel dat afspraken bevat over te gebruiken standaarden op de applicatie- en infrastructuurlaag, bijvoorbeeld IHE XDS.

[10] 'Informatiebeveiliging' wordt in het lagenmodel niet weergegeven als een laag, maar als een verticale kolom. DigiD is een voorbeeld van een generieke standaard op de verticale kolom Informatiebeveiliging.

3

Processen en producten

3.1 Inleiding

Het kernproces van stelselregie is het beheer van een portfolio van standaarden. Omdat er een continue *ontwikkeling* is van standaarden, is het stelsel een dynamisch geheel. Standaarden zullen worden *opgenomen* in het stelsel, standaarden zullen *wijzigen* en uiteindelijk - aan het einde van hun levenscyclus - worden *verwijderd* uit het stelsel. Dit is geïllustreerd in figuur 7.

Figuur 7 - Levenscyclus standaard

De eerste stap, het ontwikkelen van een standaard, vindt plaats onder regie van de houder van de standaard. Het opnemen, wijzigen en verwijderen van standaarden zijn de primaire stelselprocessen.
Daarnaast zijn er processen voor het ontwikkelen en onderhouden van een meerjarenstrategie, toelatingscriteria, architectuur en stelselcatalogus.

3.2 Opnemen, wijzigen en uitfaseren van een standaard

Dit proces bestaat uit drie fasen - intake, analyse en besluitvorming - en start met het aanmelden van de standaard bij de beheerder van het stelsel.
Tijdens de *intakefase* levert de beheerder van de standaard de volgende informatie aan:

- *Een beschrijving* van de nieuwe standaard
  De beschrijving van de standaard bestaat uit een *functionele* beschrijving en een *technische* beschrijving waarbij elke laag uit het interoperabiliteitsmodel is gespecificeerd als het een usecase-standaard betreft.
- *Een impactanalyse met een businesscase* voor het opnemen, wijzigen of uitfaseren van een standaard. De impactanalyse beschrijft:
  - de toegevoegde waarde voor de zorg in termen van kwaliteitsverbetering en/of kostenbesparing (de baten);
  - de impact op zorgverleners, zorgaanbieders en leveranciers in termen van benodigde veranderingen en de daarvoor benodigde incidentele en structurele middelen (de kosten);
  - de te vervullen randvoorwaarden en eventuele risico's, bijvoorbeeld ten aanzien van acceptatie en planning;
  - de impact op andere standaarden in het stelsel.
- *Een implementatieplan*
  Het implementatieplan beschrijft globaal de migratiestrategie, fasering en planning voor de beoogde invoering van de standaard in het stelsel en de eventuele uitfasering van (een) eventueel bestaande standaard(en).

Tijdens de *analysefase* wordt de aangeleverde informatie over de standaard getoetst aan:

— *Toelatingscriteria*
  Toetsing aan toelatingscriteria heeft tot doel vast te stellen in hoeverre:
    — de aangeleverde functionele en technische beschrijving kwalitatief voldoende is uitgewerkt en is voldaan aan algemene eisen met betrekking tot vorm en structuur;
    — de impactanalyse en het implementatieplan voldoende zijn uitgewerkt om een besluit te kunnen nemen over toelating van de standaard.

— *Stelselarchitectuur*
  De stelselarchitectuur wordt gebruikt om te toetsen in hoeverre invoering van de nieuwe standaard - en dit geldt met name voor generieke standaarden - impact heeft op andere standaarden.

— *Meerjarenstrategie*
  De meerjarenstrategie wordt gebruikt om - daar waar een relatie bestaat met andere standaarden - de invoering in de tijd te synchroniseren.

De analysefase resulteert in een *advies.* Waar nodig past de houder van de standaard de aangeleverde beschrijving van de standaard, de impactanalyse en het implementatieplan aan.

De laatste stap is de *besluitvormingsfase.* Hierin nemen de houders van de individuele standaarden en de houder van het stelsel *gezamenlijk* een besluit over het opnemen van de nieuwe standaard in het stelsel. Ook nemen zij een besluit over de ingangsdatum en de eventuele uitfasering van bestaande standaarden.

3.3 Wijzigen standaard

Hoewel je het *wijzigen* van een standaard kunt opvatten als het opnemen van een nieuwe versie van een standaard en het uitfaseren van een oude versie, zijn er ook argumenten om wijziging als een apart proces te benoemen. Dit heeft te maken met de *omvang* en *impact* van een voorgestelde wijziging. Er kunnen redenen zijn om details aan te passen, bijvoorbeeld als gevolg van fouten, omissies of tussentijdse wijzigingen in onderliggende (internationale) standaarden.

De spelregels hiervoor worden vastgelegd in het *versiebeleid.* Denk bijvoorbeeld aan conventies met betrekking tot versienummering.

Een voorbeeld van hoe een wijziging van een standaard zou kunnen werken is geschetst in bijlage 1.

3.4 Opstellen en onderhouden meerjarenstrategie

De meerjarenstrategie vormt een toetsingskader om voorgenomen veranderingen in standaarden te relateren aan langetermijnontwikkelingen en een globale meerjarenplanning met als doel keuzes te maken en prioriteiten te stellen. De meerjarenstrategie beschrijft onder meer:

- externe ontwikkelingen (politiek, maatschappelijk, zorginhoudelijk, ICT-technisch, internationale standaarden, etc.) die van invloed zijn op de doorontwikkeling van standaarden in Nederland;
- vertaling van externe ontwikkelingen naar toepassing van generieke standaarden;
- beoogde uitbreiding en verbetering van het stelsel door opname van nieuwe usecase-standaarden.

De strategie voor doorontwikkeling van een individuele standaard moet passen binnen de meerjarenstrategie van het stelsel.

3.5 Onderhouden stelselcatalogus

De stelselcatalogus is een lijst met zowel de usecase-standaarden als de generieke standaarden die deel uitmaken van het stelsel. De stelselcatalogus wordt bijgewerkt bij elke wijziging van het stelsel als gevolg van het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden. Per standaard worden minimaal de volgende gegevens bijgehouden:

- naam standaard
- houder standaard
- beheerder standaard
- versienummer
- ingangsdatum geldigheid
- einddatum geldigheid
- verwijzing naar specificaties (functioneel en technisch ontwerp)
- certificerende instantie
- gecertificeerde leveranciers

3.6 Vaststellen en onderhouden stelselarchitectuur

De stelselarchitectuur is geen klassieke I-architectuur met de vaak toegepaste onderverdeling in lagen: business-, informatie-, applicatie- en infrastructuurarchitectuur.

De stelselarchitectuur beschrijft binnen het stelsel - per laag uit het interoperabiliteitsmodel - de relaties tussen de usecase-standaarden en de generieke standaarden. Het primaire doel van de architectuur is het inzichtelijk maken van relaties.

Binnen de stelselarchitectuur maken we onderscheid tussen actuele situatie (de ‘ist’) en de toekomstige gewenste architectuur (de doelarchitectuur, ofwel de ‘soll’).

De actuele stelselarchitectuur wordt bijgewerkt bij elke wijziging van het stelsel als gevolg van het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden. Stelselarchitectuur en stelselcatalogus zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.

3.7 Vaststellen en onderhouden kaders

Voor opname van standaarden in het stelsel worden kaders gesteld in de vorm van:

- Uitgangspunten en spelregels
  Bijvoorbeeld, per standaard zijn in het stelsel niet meer dan twee versies opgenomen: een baselineversie (een vigerende oftewel van kracht zijnde versie) en een toekomstige versie.
- Toelatingscriteria
  Bijvoorbeeld, aan een standaard worden generieke eisen gesteld ten aanzien van inhoud en vorm. Op basis van deze eisen kan worden vastgesteld of een standaard voldoende is uitgewerkt.

Kaders worden op stelselniveau vastgesteld en periodiek herijkt.

3.8 Vaststellen en onderhouden roadmap en releasekalender

De roadmap is een langetermijnplanning voor het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden en is gekoppeld aan de meerjarenstrategie.

Een releasekalender is een kortetermijnplanning met concrete afspraken over het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden.

De roadmap en de releasekalender vormen onmisbare instrumenten om in de tijd de impact van nieuwe en te wijzigen standaarden op andere standaarden te bepalen. De releasekalender wordt continu onderhouden.

3.9 Monitoren adoptiegraad en besluiten

Omdat afspraken over standaarden nog niet impliceren dat ze daadwerkelijk worden toegepast, is het in beeld brengen van de adoptiegraad belangrijke informatie bij besluitvorming over standaarden. Zo is voor de standaard voor huisartswaarneming in beeld gebracht bij welk percentage van de huisartsensystemen de standaard is ingebouwd. Zonder een beeld van de adoptiegraad van bestaande standaarden is impactanalyse en besluitvorming voor nieuwe standaarden niet goed mogelijk.

De mate waarin besluiten over standaardisatie worden geïmplementeerd en de adoptiegraad in de betreffende systemen van zorgaanbieders moeten daarom continu worden gemonitord. Periodiek wordt hierover op stelselniveau gerapporteerd, waarbij in de rapportage ook een verband wordt gelegd met genomen besluiten. Op deze manier is het monitoren van de adoptiegraad een belangrijk middel om te volgen in hoeverre stelselbesluiten worden nageleefd.

3.10 Opstellen stakeholderanalyse

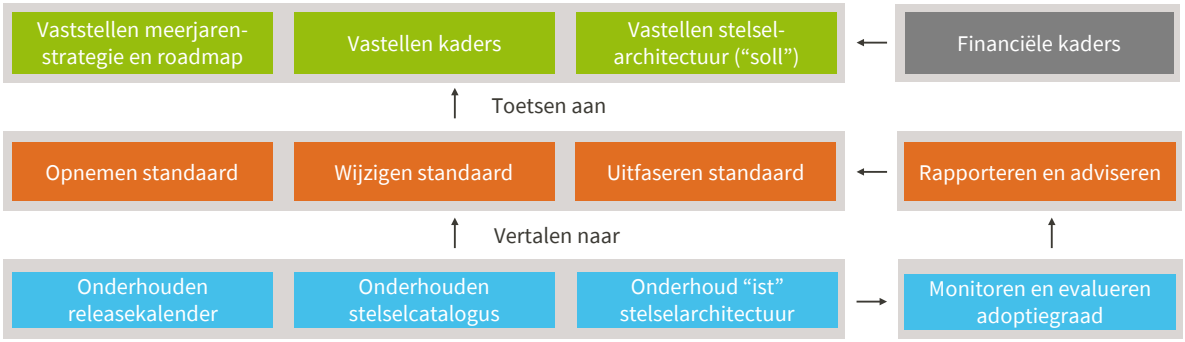
Op stelselniveau worden met behulp van een stakeholderanalyse de belangen van alle betrokken partijen in kaart gebracht. Op basis van deze analyse worden de rollen binnen het stelsel verdeeld.

3.11 Samenhang processen en producten

In figuur 8 is de samenhang tussen de verschillende processen en producten weergegeven. Vertrekpunt voor het beheer van het stelsel zijn de kaders: een meerjarenstrategie, toelatingscriteria en een beoogde ('soll') stelselarchitectuur, en de door het ministerie van VWS bepaalde financiële kaders.

De kern van stelselregie omvat het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden. Besluitvorming hierover wordt ondersteund door middel van een stelselcatalogus, een releasekalender en een vigerende ('ist') stelselarchitectuur.

De feitelijke implementatie van standaarden wordt bewaakt door het monitoren van de uitvoering van besluiten en de adoptiegraad van standaarden in systemen. Op basis van deze informatie wordt het beheer van de standaarden bijgestuurd.



Figuur 8 - Samenhang stelselprocessen

4

Governance

4.1 Inleiding

Aangezien stelselregie in essentie gaat om het maken van gezamenlijke *afspraken* is het van groot belang om te duiden tussen wie die afspraken gemaakt worden en hoe de verhouding is tussen de houders van de standaarden en de houder van het stelsel. Anders dan het beheer van een individuele standaard, waarbij sprake is van *één* houder, is bij een stelsel sprake van *meerdere* houders en neemt het aantal potentiële belangenconflicten toe.

Tot nu toe hebben we voor de eenvoud gesteld dat de verantwoordelijkheid voor een standaard berust bij een houder. In de realiteit is echter sprake van diverse partijen die als *stakeholders* een belang hebben bij het bepalen van standaarden en die een *rol* vervullen bij de ontwikkeling, het beheer en het gebruik van standaarden. Daarom duiden we eerst wat we verstaan onder stakeholders en rollen.

4.2 Stakeholders

Het zorgveld bestaat een groot aantal partijen die elk een eigen belang hebben bij het proces van standaardisatie. Juist op stelselniveau worden belangentegenstellingen zichtbaar omdat het gaat om standaardoverstijgende afspraken. Omdat stelselregie gaat over *afspraken tussen partijen* is het belangrijk om zorgvuldig te definiëren wat we verstaan onder een stakeholder. In de NEN 7522 standaard worden verschillende categorieën stakeholders benoemd. In tabel 3 hebben we de meest relevante stakeholders benoemd in relatie tot stelselregie.

	Stakeholder	Rol
1	Landelijk programma	Tijdelijke organisatie die rol speelt in ontwikkeling van standaarden
2	Standaardisatie-expert	Organisatie belast met beheer, normering, governance, etc.
3	Belangenorganisatie	Organisatie die belang behartigt van groep stakeholders
4	Leverancier	Organisatie die IT-systemen, infrastructuur of diensten levert
5	Ministerie van VWS	Zorgt voor wetgeving, beleid, financiering en uitvoering landelijke taken
6	Zorgverlener	Natuurlijk persoon die beroepsmatig zorg verleent
7	Zorgaanbieder	Bestuurder van instelling of solistisch werkende zorgverlener
8	Patiënt	Persoon die zorg ontvangt
9	Verzekeraar	Organisatie belast met de uitvoering van de bekostiging van de zorg

Tabel 3 - Overzicht stakeholders

4.3 Rollen in NEN 7522

In de NEN 7522 standaard is vanuit het principe van functiescheiding een aantal rollen gedefinieerd die van belang zijn bij de ontwikkeling en het beheer van zowel usecase-standaarden, *generieke* standaarden als ook het *stelsel* van standaarden. In tabel 4 staan de voor stelselregie meest relevante rollen weergegeven:

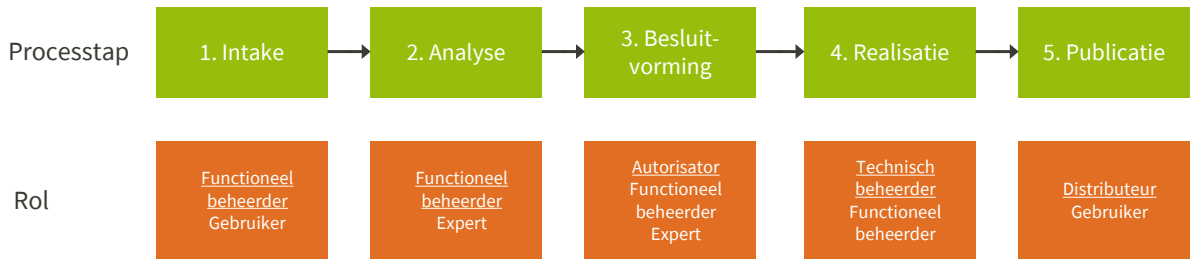
	Rol	Rolomschrijving
A	Houder	Is eindverantwoordelijk voor beheer en bepaalt kaders
B	Autorisator	Keurt een standaard goed
C	Functioneel beheerder	Voert regie over het beheerproces, voert beheerproces uit
D	Expert	Brengt expertise in
E	Technisch beheerder	Verzorgt het technisch beheer
F	Distributeur	Verzorgt de communicatie over standaarden
G	Gebruiker	Gebruikt de standaarden, levert wijzigingsvoorstellen

Tabel 4 - Overzicht rollen

De in paragraaf 4.2 genoemde stakeholders vervullen deze rollen. Een stakeholder kan daarbij meerdere rollen vervullen en een rol kan vervuld worden door meerdere stakeholders.

4.4 Rolverdeling bij individuele standaarden

De rolverdeling bij het beheer van individuele standaarden kunnen we het beste toelichten aan de hand van het generiek beheerproces voor standaarden. De belangrijkste rollen hierbij zijn die van gebruiker, expert, functioneel beheerder, autorisator, technisch beheerder en distributeur. Dit is geïllustreerd in figuur 9. Per stap hebben we de betrokken rollen weergeven, waarbij de hoofdverantwoordelijke is onderstreept.



Figuur 9 - Rolverdeling in generiek beheerproces

In dit procesmodel wordt de eindverantwoordelijke - de houder van de standaard - niet genoemd. Dit procesmodel is dan ook bedoeld voor het operationeel beheer van individuele standaarden.

De houder van de standaard houdt zich vooral bezig met meerjarenstrategie, kwaliteitsbeleid en speelt daarnaast een rol bij escalaties. Een groot deel van het beheer van individuele standaarden omvat bottom-up gedreven processen.

4.5 Rolverdeling bij stelselregie

Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven gaat stelselregie in essentie over het opnemen van standaarden in het stelsel en het maken van afspraken over het gebruik van generieke standaarden. Hierbij past een meer strategische benadering en speelt de stelselhouder een belangrijkere rol om de volgende redenen:

1. Afweging van belangen
   De houders van de generieke standaarden en de houder van het stelsel vertegenwoordigen een gemeenschappelijk (algemeen) belang. Er zal dus een afweging moeten worden gemaakt tussen het gemeenschappelijke belang en de belangen van de houders van individuele standaarden. Wanneer de partijen geen consensus bereiken, neemt de stelselhouder als vertegenwoordiger van het algemeen belang een besluit.
2. Kaders
   Een randvoorwaarde voor een samenhangend stelsel zijn uitgangspunten, principes en toelatingscriteria voor standaarden. De stelselhouder is verantwoordelijk voor het vaststellen van beleid en kaders, en ook het organiseren van toetsing daaraan.
3. Meerjarenstrategie
   De stelselhouder is verantwoordelijk voor het opstellen van een meerjarenstrategie met betrekking tot de doorontwikkeling van het stelsel.

Stelselregie is daarmee primair een samenspel tussen de houder van het stelsel, de beheerder van het stelsel en de houders van de individuele standaarden. Onder de laatste categorie verstaan we zowel de houders van usecase-standaarden, als de houders van generieke standaarden.

Merk op dat - vanuit het gemeenschappelijk belang - de belangen van de houders van generieke standaarden en die van de houder van het stelsel in elkaars verlengde liggen. Het ligt dan ook voor de hand dat de stelselhouder op termijn ook de houder wordt van de generieke standaarden.

Uitgaande van de in paragraaf 3.11 geschetste samenhang van processen is in tabel 5 de rolverdeling op hoofdlijnen weergegeven.

	Stelsel						Standaarden	
	Veldpartijen	Houder	Autorisator	Financiers	Beheerder	Experts	Houder	Autorisator
— Strategie — Kaders — Architectuur		Besluiten	Adviseren houder	Financieel kader stellen	Opstellen	Adviseren beheerder	Besluiten	Adviseren houder
— Opnemen standaard — Wijzigen standaard — Uitfaseren standaard	Besluiten over implementatie	Besluiten over implementatie	Besluiten over inhoud		Voorbereiden	Adviseren	Besluiten over implementatie	Besluiten over inhoud
— Onderhouden catalogus — Onderhouden releasekalender — Onderhouden architectuur — Monitoren adoptiegraad		Vaststellen		Middelen beschikbaar stellen	Uitvoeren			

Tabel 5 - Rolverdeling op hoofdlijnen bij stelselregie

Bij de opzet van deze rolverdeling hanteren we de volgende uitgangspunten:

1. *Gezamenlijke besluitvorming* door houder van het stelsel én de veldpartijen
   De houder van het stelsel, de houders van de standaarden én de betrokken veldpartijen nemen gezamenlijk besluiten over standaarden op stelselniveau en over stelselproducten . De houder van het stelsel is eindverantwoordelijk, maar streeft naar bestuurlijk commitment van alle betrokken veldpartijen. Hierbij is het van belang een goede balans te vinden tussen publiek houderschap met enige doorzettingsmacht én werkelijk eigenaarschap voor standaardisatie bij de veldpartijen.

2. *Getrapte besluitvorming*
   Aan de besluitvorming over standaarden door de houders gaat overleg van de stelselautorisator en de autorisators van de standaarden vooraf. De autorisators nemen eerst een inhoudelijk besluit en adviseren de stelselhouder over implementatie. Ook adviseert de stelselautorisator (eventueel samen met autorisators van standaarden) de stelselhouder bij besluiten over kaders, strategie en architectuur. De wijze van besluitvorming over standaarden lichten we nader toe in paragraaf 4.6.

3. *Uitvoering* en *besluitvorming* zijn gescheiden
   De stelselhouder neemt *besluiten*, de stelselbeheerder is verantwoordelijk voor de *voorbereiding* van de besluitvorming (= uitvoering). De stelselhouder is eindverantwoordelijk voor zowel de besluiten als de uitvoering. De implicatie daarvan is dat de stelselhouder een duidelijk gedefinieerde relatie moet hebben met zowel de stelselautorisator als de stelselbeheerder.

4. *Advisering door experts bij voorbereiding besluitvorming*
   De stelselbeheerder laat zich bij de voorbereiding van de besluitvorming adviseren door experts. De stelselhouder is verantwoordelijk voor het aanwijzen van experts.

5. De *financier* reikt een kader aan en stelt middelen beschikbaar
   De financier van het stelsel geeft aan de stelselhouder een financieel kader mee voor de ontwikkeling én implementatie van nieuwe (versies van) standaarden binnen het stelsel. Houders van standaarden kunnen zich bij substantiële implementatiekosten immers alleen committeren aan nieuwe versies als de betrokken zorgaanbieders een tegemoetkoming ontvangen bij de benodigde investeringen. In het financieel kader wordt ook aangegeven welke wijzigingen van standaarden zorgaanbieders uit hun eigen begroting moeten bekostigen. Het financieel kader bestaat daarmee uit een beschikbaar budget plus de spelregels voor verdeling en toekenning.

6. Vertaling van besluiten naar *stelselproducten*
   De stelselbeheerder legt de resultaten van de besluitvorming over standaarden vast in a) een stelselcatalogus, b) een releasekalender, c) een vigerende stelselarchitectuur. En de stelselhouder legt dit vervolgens ook weer vast.
7. Monitoring van de uitvoering van besluiten
   De adoptiegraad van standaarden wordt gemonitord en periodiek gerapporteerd aan de stelselhouder.

Merk op dat deze rolverdeling voor stelselregie enigszins afwijkt van de NEN 7522 standaard daar waar het gaat over de rolverdeling tussen de stelselhouder en de stelselautorisator bij de besluitvorming over standaarden in het stelsel.

4.6 Besluitvorming

Zoals aangegeven maken we onderscheid tussen besluitvorming over de inhoud van standaarden en besluitvorming over de implementatie van standaarden. De reden hiervoor is dat het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden in het stelsel een complex besluitvormingsproces vereist. Daarom ligt een getrapte besluitvorming voor de hand. In tabel 6 zijn de drie fasen van besluitvorming - voorbereiding, inhoudelijke besluitvorming en bestuurlijke besluitvorming - uitgewerkt.

Fase	Voorbereiding	Inhoudelijke besluitvorming	Bestuurlijke besluitvorming
Wat	— Inbrengen informatie over standaard — Toetsen volledigheid en juistheid	— Besluiten nemen over inhoud van de standaard	— Besluiten nemen over implementatie van de standaard
Hoe	— Verzamelen informatie — Reviewen ingebrachte informatie — Formuleren voorstel nieuwe standaard en uitbrengen advies	— Toetsen aan strategie, kaders en architectuur — Toetsen impactanalyse (… alle aspecten geadresseerd…)	— Toetsen haalbaarheid implementatieplan — Toetsen financiering
Product	— Voorstel en advies nieuwe standaard — Beschrijving standaard — Impactanalyse (‘uitvoeringstoets’) — Implementatieplan — Adviezen experts (optioneel)	— Akkoord op beschrijving standaard — Akkoord op impactanalyse — Advies op implementatieplan	— Commitment geven voor uitvoering — Beschikbaar stellen middelen

Wie	— Beheerder stelsel — Beheerder standaard — Experts	— Autorisator van het stelsel — Autorisator van de standaarden	— Houder van het stelsel — Houder van de standaard

Tabel 6 - Besluitvorming

In de *voorbereidingsfase* verzamelt de stelselbeheerder alle benodigde informatie voor besluitvorming op aangeven van de beheerders van de betrokken standaarden. De stelselbeheerder toetst de informatie, maakt een voorstel en geeft een advies. Zo nodig wordt advies ingewonnen bij experts.

De *inhoudelijke besluitvorming* betreft een samenspel tussen de autorisator van het stelsel en de autorisators van de standaarden in het stelsel. Zij stellen op basis van de aangeleverde informatie vast of de opname c.q. wijziging van de standaard past binnen de kaders, de meerjarenstrategie en de architectuur. Ook stellen zij vast of de impact voldoende in beeld is gebracht en geven een advies over de implementatie. Een wijziging in een generieke standaard kan immers gevolgen hebben voor usecase-standaarden. Besluitvorming hierover vindt in gezamenlijkheid plaats.

Tijdens de *bestuurlijke besluitvorming* neemt de houder van het stelsel, samen met de veldpartijen en de houders van de standaarden, een besluit over de implementatie van een standaard en de allocatie van de beschikbare middelen. Implementatie van een standaard kan immers grote operationele en financiële gevolgen hebben. Daarom kunnen partijen zich alleen op bestuurlijk niveau committeren aan de implementatie van standaarden.

Een aandachtspunt is dat de bestuurlijke vertegenwoordiger van een veldpartij niet dezelfde hoeft te zijn als de houder van een standaard. Bovendien zal vaak sprake zijn van meerdere veldpartijen. Dit wordt geïllustreerd door het onderstaande voorbeeld.

> Stel dat binnen het stelsel voorgesteld wordt om de publicatieversie van de zibs te wijzigen. Dan betekent dit dat de usecase- standaard eOverdracht moet worden aangepast. Dat vereist niet alleen instemming van de standaardhouder van eOverdracht (V&VN, de beroepsvereniging van verzorgenden en verpleegkundigen), maar ook instemming van de betrokken veldpartijen bij eOverdracht, zoals NVZ (algemene ziekenhuizen), ZKN (zelfstandige klinieken), NFU (universitair medische centra) en ActiZ (zorgorganisaties in o.a. verpleegzorg).

4.7 Taken en verantwoordelijkheden stelselhouder

De stelselhouder is verantwoordelijk voor:

1. Het (laten) *opstellen* en *vaststellen* van de *meerjarenstrategie* en *roadmap* voor de (door)ontwikkeling van het stelsel van standaarden.
2. Het (laten) *opstellen* en *vaststellen* van de *kaders* voor het stelsel.
3. Het (laten) *opstellen* en *vaststellen* van de *stelselarchitectuur*.
4. Het (laten) *vaststellen* van de stelselcatalogus en de releasekalender.
5. Het *opstellen* van een *stakeholderanalyse* en toewijzen van stelselrollen.
6. Het afstemmen van het *financieel kader* met de stelselfinancier.
7. Het houderschap voor *generieke* standaarden.

Het laatste punt vergt toelichting. Van nature is het houderschap van generieke standaarden, zoals de zibs, terminologie (SNOMED CT) en de BgZ, niet of niet eenvoudig bij veldpartijen te beleggen. Omdat generieke standaarden een belangrijke (verbindende) rol vervullen binnen een stelsel, is een logische conclusie om het houderschap van deze generieke standaarden te laten invullen door (te beleggen bij) de stelselhouder.

Als het houderschap van generieke standaarden wordt belegd bij de stelselhouder, dan betreffen de bovenstaande beschreven verantwoordelijkheden van de stelselhouder en de producten binnen het stelsel (*meerjarenstrategie* en *roadmap, kaders, stelselarchitectuur, stakeholderanalyse, financiële kaders)* ook de generieke standaarden die tot het stelsel behoren.

NB Het samenvallen van het houderschap van het stelsel en van generieke standaarden hoeft niet voor alle generieke standaarden die tot het stelsel behoren, het geval te zijn. Zo zal het houderschap voor een generieke standaard als HL7 FHIR of HL7 CDA bij de betreffende standaardisatieorganisatie (HL7 Nederland of HL7 Internationaal) belegd worden.

Bij voorkeur heeft de stelselhouder voor het effectueren van besluiten ook *middelen*, zoals een wettelijk mandaat en mogelijkheden voor financiering.

4.8 Taken en verantwoordelijkheden stelselautorisator

De stelselautorisator is verantwoordelijk voor:

1. Het *besluiten* over de inhoud van de standaarden in het stelsel.
2. Het *adviseren* over stelselproducten waaronder: de meerjarenstrategie, de roadmap voor de (door)ontwikkeling van het stelsel van standaarden, de kaders van het stelsel en de stelselarchitectuur.

De rollen van stelselhouder en stelselautorisator liggen dicht bij elkaar. Het is daarom van belang een grote mate van gemeenschappelijkheid tussen stelselhouder en stelselautorisator te creëren.

4.9 Taken en verantwoordelijkheden stelselbeheerder

Hoewel de NEN 7522 standaard onderscheid maakt tussen de rollen van functioneel beheerder, technisch beheerder en distributeur, voegen we deze rollen gemakshalve samen tot de rol van *stelselbeheerder*. Zowel bij individuele standaarden als bij een stelsel van standaarden worden deze drie rollen namelijk vrijwel altijd om praktische redenen aan één partij toegewezen.

De stelselbeheerder is verantwoordelijk voor:

1. Het *uitvoeren* van de afgesproken procedures voor intake, analyse en uitbrengen van een advies bij de besluitvorming over het *opnemen, wijzigen of uitfaseren* van standaarden.
2. Het *uitwerken en beheren van* de meerjarenstrategie, roadmap, kaders en beoogde stelselarchitectuur in opdracht van de stelselhouder en het desgewenst *adviseren* van de stelselhouder daarover.
3. Het *monitoren* en *evalueren* van het gebruik van individuele (generiek en usecase-specifiek) standaarden binnen het stelsel, en ook het *rapporteren* en *adviseren* daarover aan de stelselhouder.
4. Het *onderhouden, technisch beheren en distribueren* van de stelselcatalogus, releasekalender en vigerende architectuur naar aanleiding van besluiten over het opnemen, wijzigen en uitfaseren van standaarden.

   NB Onder technisch beheer valt de verantwoordelijkheid voor de technische omgeving waarin het onderhoud plaatsvindt van de producten die in beheer zijn . Zo'n technische omgeving zal bestaan uit het geheel aan ICT-middelen (tools, hardware, netwerken, e.d.) die noodzakelijk zijn om het functioneel beheer uit te kunnen voeren op de producten. Hieronder valt onder andere het kunnen toepassen van versionering.

5

Concrete invulling van het stelsel

In dit hoofdstuk geven we een concrete invulling van het stelsel op basis van een aantal aannames. Het doel van deze paragraaf is om te illustreren hoe een stelsel in de praktijk werkt, respectievelijk kan werken.

5.1 (Tijdelijke) invulling van de stelselrollen voor periode van drie jaar

Bij het concreet benoemen van stelselrollen, met name de rollen van stelselhouder en stelselautorisator, is het belangrijk te zoeken naar de juiste balans tussen enerzijds het voldoen aan NEN 7522, zoals de eis dat de stelselhouder een rechtspersoon moet zijn, en anderzijds het beleggen van de bestuurlijke stelselverantwoordelijkheid bij veldpartijen.

Het voorstel is om de verschillende rollen als volgt concreet in te vullen:

— Stelselhouder: VWS
  De houder is de secretaris-generaal van het ministerie VWS, die deze taak heeft gedelegeerd aan de directie Informatiebeleid VWS, in samenwerking met relevante veldpartijen. Deze samenwerking wordt geconcretiseerd via een convenant tussen de relevante veldpartijen en het ministerie van VWS.

— Stelselautorisator: directie Informatiebeleid ministerie van VWS
  Feitelijk valt de rol van *stelselhouder* en *stelselautorisator* hiermee samen bij het ministerie van VWS, in ieder geval voor de periode van drie jaar. De *stelselautorisator* zal bij het nemen van besluiten moeten zorgen voor voldoende commitment van de relevante veldpartijen, die de besluiten van de stelselautorisator mede zullen moeten uitvoeren en dragen. Denk daarbij aan veldpartijen die zitting hebben in het *Informatieberaad Zorg (IB).* In het IB zitten bestuurlijk verantwoordelijke veldpartijen die feitelijk (mede)verantwoordelijk zijn (lees: (mede)verantwoordelijkheid moeten gaan nemen) voor de onderliggende standaardisatie van zorginformatieprocessen. En deze partijen zijn in het algemeen ook houder van de standaarden die tot het stelsel behoren.

— Stelselbeheerder: Nictiz

Toelichting bij de rol van het IB

In het IB zitten de veldpartijen die bestuurlijk (mede)verantwoordelijkheid moeten nemen voor het goed laten functioneren van het zorginformatiestelsel in de praktijk, onder voorzitterschap van de secretaris-generaal van het ministerie van VWS. Het IB kan de inhoudelijke discussies en overwegingen bij voorgenomen adviezen aan de *stelselautorisator* delegeren aan onderliggende gremia, zoals de kerngroep van het IB. Daardoor kan het IB zich vooral richten op het formuleren van stelsel-adviezen op basis van procesmatige overwegingen. Bijvoorbeeld of relevante stakeholders betrokken zijn bij een voorgenomen advies aan de *stelselautorisator* en in de gelegenheid zijn geweest om hun input te geven.

Toelichting bij Nictiz als stelselbeheerder

Het stelselbeheer wordt ondergebracht binnen Nictiz. We werken nog nader uit hoe we binnen Nictiz de kennis maximaal kunnen bundelen en hoe we toch voldoende onderscheid kunnen maken tussen stelselbeheertaken en de ontwikkeling en het beheer van individuele standaarden. Nictiz heeft door al haar activiteiten op diverse gebieden van standaardisatie veel kennis, overzicht en inzicht. Daarnaast beschikken we bijvoorbeeld over tooling en andere mogelijkheden om monitoring op adoptie van standaarden in het stelsel uit te voeren. Nictiz als stelselbeheerder fungeert op deze manier als 'koppelvlak' met alle standaarden binnen het stelsel. Het monitoren van de adoptiegraad van standaarden is een belangrijk middel om te volgen in hoeverre stelselbesluiten worden gevolgd.

5.2 Uitgangspunten en toelatingscriteria

Concrete invulling en formuleringen (niet uitputtend, en bedoeld als voorbeelden):

- Uitgangspunt: van elke standaard in het stelsel worden maximaal twee versies binnen het stelsel toegestaan.
- Uitgangspunt: standaardhouders van standaarden binnen het stelsel nemen deel aan het jaarlijks overleg standaardhouders.
- Toelatingscriterium: het beheer van de standaard moet zijn ingericht conform NEN 7522.
- Toelatingscriterium: een standaard moet zo veel als redelijkerwijs mogelijk gebaseerd zijn op internationale standaarden.

5.3 Stelselproducten

We voorzien volgende stelselproducten:

a) Stelselstrategie

Deze beantwoordt de volgende vragen. Wat zijn de belangrijkste te realiseren doelstellingen voor het stelsel van standaarden om bij te dragen aan het optimaal functioneren van het zorginformatiestelsel? Welke ontwikkelingen moeten worden geïnitieerd of gestimuleerd en welke knelpunten of belemmeringen moeten worden aangepakt?

b) Stelselroadmap

Hierin wordt beschreven hoe de (door)ontwikkeling van de standaarden en de implementaties daarvan er in grote lijnen in de tijd (over een tijdspanne van drie à vijf jaar) uitziet. De stelselroadmap komt voort uit de stelselstrategie.

c) Stelselfinanciering

Binnen het stelsel zijn langs twee kanten regelingen voor financiering noodzakelijk:

- (door)ontwikkeling van standaarden die tot het stelsel behoren
- financiering van implementaties van standaarden die tot het stelsel behoren

d) Stelselkaders

Hierin worden de principes en toelatingscriteria van het stelsel benoemd, zoals:

- Toelatingscriteria: o.a. beheer van de standaard ingericht conform NEN 7522.

  - Toegestane versies per standaard: van elke standaard (zowel usecase-specifieke als generieke standaarden) zijn binnen het stelsel toegestaan:
- één versie als baselineversie[11]
- één versie als eerstvolgende versie, volgend op de baselineversie

5.4 Stelselarchitectuur

In de stelselarchitectuur staat beschreven:

- hoe de standaarden binnen het stelsel met elkaar samenhangen en welke rol generieke standaarden daarin spelen in relatie tot usecase-standaarden;
- hoe bijvoorbeeld de zibs, als belangrijke generieke standaard, fungeren als instrument binnen het stelsel om noodzakelijke regie te voeren;
- hoe we binnen het stelsel omgaan met veranderingen in de tijd en verschillen tussen zorgdomeinen.

5.5 Afbakening van het stelsel

In de stelselcatalogus zijn opgenomen:

- usecase digitaal voorschrijven en ter hand stellen, met bijbehorende Informatiestandaard MP9
- usecase BgZ-uitwisseling tussen instellingen voor medisch specialistische zorg, met bijbehorende Informatiestandaard versie 1.0
- usecase beeldbeschikbaarheid, met bijbehorende Informatiestandaard versie 1.0
- usecase verpleegkundige overdracht, met bijbehorende Informatiestandaard eOverdracht versie 4.0
- generieke standaard zibs Publicatie 2017 (= baselineversie binnen het stelsel)
- generieke standaard zibs Publicatie 2020 (= eerstvolgende versie)
- generieke standaard BgZ 2017 (= baselineversie binnen het stelsel)
- generieke standaard BgZ 2020 (= eerstvolgende versie)
- generieke standaard HL7 CDA release 2
- generieke standaard HL7 FHIR STU3 (= baselineversie binnen het stelsel)
- generieke standaard HL7 FHIR R4.01 (= eerstvolgende versie)
- generieke standaard SNOMED CT

Toelichting: de aanname bij de samenstelling van deze stelselcatalogus is dat zibs Publicatie 2015 en zibs Publicatie 2016 geen valide versies zijn binnen het stelsel.

[11] Met een baselineversie wordt de versie bedoeld van een standaard die alle partijen die de standaard gebruiken, minimaal moeten ondersteunen.

5.6 Overleggen en vergaderingen

Binnen het stelsel zijn de volgende overleggen en vergaderingen:

— Diverse ‘tafels’
Dit zijn overleggen, waarbij relevante stakeholders met elkaar en met de stelselhouder en stelselbeheerder actuele issues in het stelsel bespreken en aandragen.

— Informatieberaad zorg (IB)
Het IB heeft de rol van stelselautorisator en bestaat vooral uit bestuurders van zorgpartijen. Binnen het IB bespreken deze partijen relevante thema’s in en voor een ‘duurzaam informatiestelsel in de zorg’. Het IB neemt de daadwerkelijke stelselbesluiten. Het IB kan de inhoudelijke discussies en overwegingen bij voorgenomen besluiten delegeren aan onderliggende gremia, zoals de kerngroep van het IB.

— Jaarlijks overleg standaardhouders
Dit is een vergadering waarin standaardhouders van standaarden binnen het stelsel zich jaarlijks committeren en conformeren aan het stelsel en de besluiten daarin. Een belangrijk onderwerp daarbij is de financiering, zowel als het gaan om de (door)ontwikkeling van standaarden die tot het stelsel behoren, als de financiering van implementaties van standaarden die tot het stelsel behoren.

NB Elke standaardhouder zorgt voor een meerjarenstrategie van de standaard, inclusief roadmap en financiering die afgestemd is met de meerjarenstrategie voor het stelsel.

6

Slotoverwegingen ten aanzien van operationalisering

Aan het slot van dit rapport eindigen we met overwegingen met betrekking tot het operationaliseren. Dit rapport hebben we in een aantal conceptversies eerder besproken, met name binnen Nictiz en binnen het ministerie VWS, en dit heeft geleid tot de huidige, 6.3-versie.

Ook in deze 6.3-versie zijn er onderwerpen, die nadere aanvulling en aanscherping behoeven, zoals:

— Visie op stelselregie (paragraaf 1.8), inclusief een duidelijke 'eindplaat' (waar willen we eindigen met stelselregie?). Een eindplaat zou een van de producten moeten zijn van stelselregie.
— De rol van stelselarchitectuur (paragraaf 2.4) is een van de producten van stelselregie.
— In de definitie van stelselregie (paragraaf 1.6) zit een beperking tot een stelsel van *standaarden*. Dat roept de vraag op hoe de samenhang is tussen (vooral generieke) standaarden en bijbehorende voorzieningen.
— Behalve de twee uitgewerkte voorbeelden (FHIR/CDA en versies van zibs,), zouden we nog meer voorbeelden in de tekst kunnen verwerken.
— In hoofdstuk 5 wordt een 'groeimodel' voorgesteld en om te beginnen met een eerste versie van het stelsel, dat de vier prioritaire uitwisselingen van de Wegiz bevat, inclusief de daarvoor relevante andere (generieke) standaarden. Moeten we niet meteen ook (bijvoorbeeld) de PGO-standaarden (MedMij) in het stelsel betrekken?
— Kaders en toelatingscriteria.

Een van de boodschappen van dit rapport is om snel te beginnen met de inrichting van de rollen van stelselregie en om snel een daadwerkelijke start te maken met stelselregie. Sommige van de onderwerpen, die in bovenstaande opsomming genoemd worden, kan je vertalen als *producten* van stelselregie. Het is niet verkeerd om bij de start van stelselregie, geformuleerd in bijvoorbeeld dit rapport, te beschrijven wat voor producten dit zijn en hoe je ze moet positioneren binnen stelselregie. Een nadere aanvulling en aanscherping komt echter pas tot stand als ze als *producten* van stelselregie na de daadwerkelijke start van stelselregie worden opgesteld. Dat geldt bijvoorbeeld voor de:

— stelselarchitectuur, inclusief de soll-situatie (de 'eindplaat')
— stelselkaders (waaronder toelatingscriteria)
— stelselroadmap

De twee belangrijkste punten waar we voor pleiten in deze slotoverweging zijn dus:

1. Maak een daadwerkelijke en snelle start met stelselregie.
2. Hanteer een 'groeimodel'. In hoofdstuk 5 staat een concrete uitwerking van een mogelijke eerste fase in dit groeimodel.

Bijlage 1

Casus zorginformatie-bouwstenen (zibs)

Aan de hand van een casus geven we een voorbeeld van het handelen van een stelselbeheerder en de bijbehorende verantwoordelijkheidsverdeling tussen standaardhouder en stelselhouder.

Let op! Wat nu volgt is een fictieve casus. Weliswaar zo realistisch mogelijk, maar toch fictief.

Casus

In het stelsel van standaarden zijn twee vigerende publicaties (zibs 2017 en zibs 2020) opgenomen in de catalogus van generieke standaarden met de zib AllergieIntolerantie als onderdeel van zib 2017 en zib 2020. In Q1 2023 is een nieuwe zib-publicatie (zibs 2022) opgenomen in het stelsel (opgenomen in de catalogus van generieke standaarden) waarin de zib AllergieIntolerantie is vervallen en vervangen door twee nieuwe zibs: zib Overgevoeligheid en zib Reactie. Deze verbetering is zowel vanuit het oogpunt van medicatie als vaccinatie belangrijk en ondersteunt onder andere het op een goede, uniforme manier registreren van reacties op COVID-19-vaccinaties.

Standaard	Ingang geldigheid	Einddatum geldigheid
Zib Publicatie 2017	01-01-2018	-
Zib Publicatie 2020	01-01-2021	-
Zib Publicatie 2022	01-01-2023	-

Leverancier “x” participeert in verschillende uitwisselingen en meldt bij de stelselbeheerder het probleem dat de publicaties zibs 2017/zibs 2020 en zibs 2022 versies functioneel niet tegelijk kunnen worden ondersteund (publicatie zibs 2022 is niet *backwards compatible* met zibs 2017/zibs 2020).

Tabel 6 - Fictief fragment uit Catalogus generieke standaarden

6.1.1 Intake

De stelselbeheerder neemt de melding in ontvangst en gaat aan de slag met het verzamelen van de benodigde informatie bij de leverancier, beheerder van de generieke standaard en betrokken informatiestandaarden.

Uitvraag leverancier

Gegevens	Casus
Naam gebruikte standaarden	— Vaccinatie — Huisartswaarneemgegevens — Huisartsgegevens (patiënt-usecase) — BgZ (zorg- en patiënt-usecase)

Beschrijving van ervaren probleem	De verschillende gebruikte zib-versies leiden tot onoverkomelijke implementatiewerkzaamheden en bijbehorende kosten.

Tabel 7 - Input leverancier

Uitvraag betrokken generieke standaarden

De stelselbeheerder verzoekt de beheerder van de zorginformatiebouwstenen het onderscheid tussen de verschillende zib-publicaties in kaart te brengen.

Reactie beheerder zibs

	Zibs 2017	Zibs 2020	Zibs 2022
Zib mbt Allergie-Intolerantie	AllergieIntolerantie 3.2	AllergieIntolerantie 3.3	Overgevoeligheid 1.0 Reactie 1.0

Tabel 8. Input beheerder zibs

Vanuit een brede landelijke werkgroep onder MP9 (medicatieproces) is de behoefte naar voren gekomen om de bestaande zib AllergieIntolerantie te splitsen in 2 nieuwe zibs: Overgevoeligheid en Reactie. Onderliggend daaraan is o.a. dat met name de nieuwe zib Reactie ook ingezet kan worden voor reacties op vaccinaties, zoals met name Covid19-vaccinaties. De houder van de zibs streeft ernaar per januari 2024 de publicatie zibs 2017 uit te faseren.

Uitvraag betrokken informatiestandaarden

De stelselbeheerder verzoekt betrokken beheerders van informatiestandaarden de volgende informatie aan te leveren over de gebruikte zib-publicatie:

— gebruikte versie van de zib AllergieIntolerantie;
— inzicht in doorontwikkeling van de informatiestandaarden.

De informatie die wordt aangeleverd schetst het volgende beeld:

Informatiestandaard	Zib	Standaardhouder
Vaccinatie	Overgevoeligheid 1.0 Reactie 1.0	RIVM
Huisartswaarneemgegevens + patiënt use case	AllergieIntolerantie 3.3	NHG
BgZ 2017, 2020	AllergieIntolerantie 3.3	Publiek (dwz ingevuld door de ‘Stelselhouder’)
BgZ patiënt use case	AllergieIntolerantie 3.2	Stichting MedMij

Tabel 9 - Input beheerders informatiestandaarden

Verifiëren problematiek leveranciers

Op basis van de aangeleverde informatie door de leverancier en betrokken beheerders, wordt bij betrokken leveranciers geverifieerd of dit probleem breder wordt ervaren.

6.1.2 Analyse

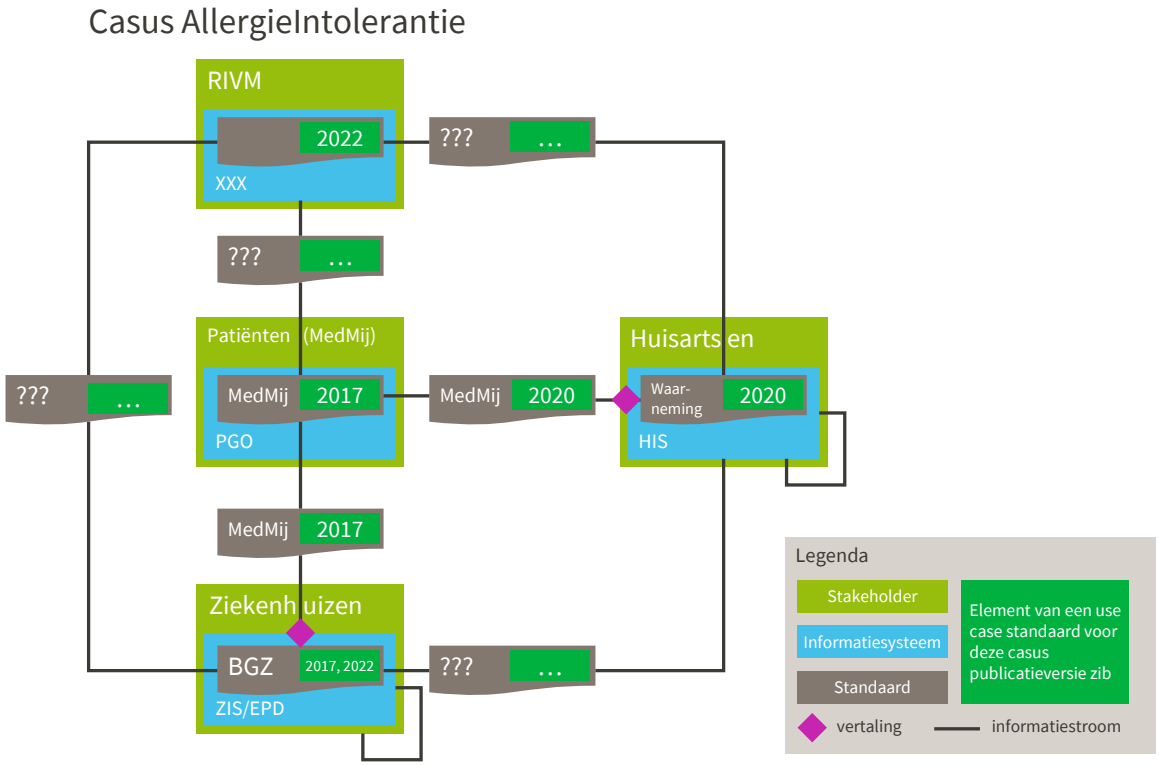
Analyse problematiek bij Leveranciers

Bij de leveranciers die gemeld hebben dat ze hetzelfde probleem ervaren, wordt de aard van het probleem onderzocht. Hierbij is het van belang om een aantal aspecten te analyseren, bijvoorbeeld:

— Is het een breder probleem bij leveranciers?
— Betreft dit leveranciers met gedeelde kenmerken?
— Is er een relatie tussen het ervaren probleem en de inrichting van het systeem?

Standaardisatie problematiek

Op basis van de verzamelde informatie geeft de onderstaande afbeelding inzicht in het probleem op stelselniveau.



Figuur 10 - Probleemschets op stelselniveau

Scenario's voor een oplossing

Op basis van de probleemschets ziet de stelselbeheerder een aantal scenario's:

<u>Scenario 0: Meerdere versies accepteren</u>

Zib Publicatie 2017 blijft een geldige generieke standaard binnen het stelsel en het is aan de individuele standaardhouders om het migratiepad naar de nieuwe versie van de zibs vast te stellen.

NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen van softwareleveranciers en/of zorgaanbieders mogelijk.

Scenario 1: Harmoniseren van gebruikte zib-publicaties
Introduceren van een uitgangspunt dat maximaal twee versies van een standaard binnen het stelsel opgenomen kunnen zijn. Dit leidt met direct ingang tot de verwijdering van de Zib Publicatie 2017 uit de catalogus van generieke standaarden. Dat heeft weer als resultaat dat opgenomen informatiestandaarden gebaseerd op zibs 2017 niet langer deel kunnen uitmaken van het stelsel tot ze de overstap hebben gemaakt naar geldige nieuwe zib-publicaties;
NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen mogelijk.

Scenario 2: Geleidelijke harmonisering
Geleidelijk introduceren van een uitgangspunt dat maximaal twee versies van een standaard binnen het stelsel opgenomen kunnen zijn. In de catalogus van generieke standaarden wordt in Q1 2023 een paragraaf toegevoegd om het moment van uitfaseren van zib-publicaties in de catalogus van generieke standaarden aan te kondigen. Deze einddatum wordt ook toegevoegd bij informatiestandaarden die van de desbetreffende zib-publicatie gebruik maken.
NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen mogelijk.

Elk scenario wordt door de stelselbeheerder getoetst om een goed onderbouwd advies te vormen en te geven aan de stelselhouder.

Toetsen aan stelselstrategie
Een stelselstrategie kan in deze casus richting geven in de vorm van een aantal toetsbare uitgangspunten die de stelselhouder heeft vastgesteld, waaronder een:
— focus op stabiliteit/innovatie en bijbehorende kaders voor bewegingsruimte standaardhouders
— vastgestelde stelselroadmap
— maximum aan aantal versies van een standaard die in het stelsel geldig kunnen zijn (zie scenario 1)

Impactanalyse
Voor de impact worden de kosten en baten per scenario onderzocht en gewogen:
— toegevoegde waarde (softwareleveranciers en zorgaanbieders)
— implementatiewerkzaamheden voor gebruikers (softwareleveranciers en zorgaanbieders)
— kosten voor stelselgebruikers

Prioritering
De nieuwe zib-publicatie is niet de enige ontwikkeling die plaatsvindt binnen het stelsel, overige ontwikkelingen zijn:
— uitfasering eOverdracht versie 6.x i.v.m. opname nieuwe publicatie
— overgang van CDA naar FHIR

Van alle ontwikkelingen worden de uitkomsten van de impactanalyse gewogen om te beoordelen of deze ontwikkelingen tegelijk kunnen plaatsvinden of dat er geprioriteerd moet worden.

Consulteren
Vanuit verschillende expertise wordt advies ingewonnen ten behoeve van de verschillende scenario's:
— expertgroep

— zorginhoudelijke vertegenwoordiging betrokken domeinen
— methodische vertegenwoordiging betrokken softwareleveranciers
— vertegenwoordiging vanuit architectuur
— advies

betrokken standaardhouders -belangen in kaart brengen ten aanzien van de casus, waarbij de volgende belangen worden gemeld:

— adopteren zibs 2022;
— verminderen aantal geldige zib-versies
— stabiliteit voor gebruikers
— adopteren zibs 2020

Besluitvorming

Advies stelselbeheerder

De stelselbeheerder stelt een advies op aan de stelselhouder met het volgende:

— probleembeschrijving
— verkende scenario's t.b.v. een oplossing
— resultaten analyse
— advies met gewogen input expertgroep en standaardhouders

De stelselbeheerder weegt bovenstaande tot een finaal advies aan de stelselhouder: scenario 2.

Besluitvorming stelselautorisator

Houder besluit te kiezen voor scenario 2.

Effectueren besluit door stelselbeheerder

Naar aanleiding van het besluit onderneemt de stelselbeheerder de volgende stappen:

— Creëren van een nieuw uitgangspunt in de stelselstrategie.
— Maximaal twee versies van een standaard kunnen binnen het stelsel tegelijk geldig zijn.
— Toevoegen einddatum catalogus generieke standaarden.

De stelselbeheerder voegt conform besluit een einddatum toe aan de publicaties.

Standaard	Ingang geldigheid	Einddatum geldigheid
Zib Publicatie 2017	01-01-2018	01-06-2023
Zib Publicatie 2020	01-01-2021	01-06-2024
Zib Publicatie 2022	01-01-2023	-

Tabel 10. Catalogus: Generieke standaarden

Toevoegen einddatum catalogus specifieke standaarden;

Informatiestandaard	Einddatum geldigheid
Vaccinatie	-
Huisartswaarneemgegevens + patiënt usecase	01-06-2024
BgZ 2017, 2020	01-06-2024

BgZ patiënt usecase	01-06-2023

Tabel 11 - Catalogus: informatiestandaarden

Monitoring en signalering

De stelselbeheerder heeft een belangrijke monitorende functie voor de naleving van het genomen besluit op stelselniveau. Daarvoor is het van belang dat de stelselbeheerder toegankelijk is. Dit kan via een loket, maar het kan ook zo zijn dat er structureel contact is vanuit de stelselbeheerder met houders/beheerders van deelnemende standaarden, ICT-leveranciers en zorgaanbieders.

Daarnaast is een aantal gegevens nodig om meetbaar inzicht te hebben in de naleving van het stelselbesluit:

— gegevens t.a.v. implementatie van deelnemende standaarden
— inzicht in de implementatiegraad
— gecertificeerde/gekwalificeerde softwareleveranciers
— in gebruik bij zorgaanbieders
— geactualiseerde roadmap van deelnemende standaarden

Periodiek wordt over bovenstaande gerapporteerd. Op het moment dat uit de monitoring naar voren komt dat het besluit niet wordt nageleefd, neemt de stelselbeheerder contact op om de betrokken(en) te horen. Op basis van het gesprek kan er al dan niet gesignaleerd worden naar de stelselhouder om te interveniëren ten behoeve van de naleving.

Bijlage 2

Casus CDA versus FHIR

Let op! Wat nu volgt is een fictieve casus. Weliswaar zo realistisch mogelijk, maar toch fictief.

Casus

De stelselbeheerder heeft een belangrijke monitorende functie om problemen ten behoeve van de interoperabiliteit te kunnen identificeren en signaleren. In de stelselcatalogus zijn op een zeker moment de volgende standaarden toegelaten.

Standaard	Versie	Ingang geldigheid	Einddatum geldigheid
CDA	2.0	01-01-2015	
FHIR STU3	3.0.2	01-01-2015	
FHIR R4	4.0.1	01-01-2018	
Zib Publicatie 2017	1.0	01-01-2017	
Zib Publicatie 2020	1.0	01-01-2020	
BgZ 2017	1.1	01-01-2017	
BgZ 2020	1.0	01-01-2020	

Tabel 13. Catalogus: generieke standaarden

Standaard	Versie	Ingang geldigheid	Gebruikte Generieke standaard	Einddatum geldigheid
Raadplegen Basisgegevensset Zorg in persoonlijke gezondheidsomgeving (patiënt)	3.0	01-01-2021	Zib Publicatie 2017 FHIR STU3	
Dossier wijzigingsverzoek (patiënt)	1.0	01-01-2022	Zib Publicatie 2020 FHIR R4	
BgZ uitwisseling medisch-specialistische zorg	1.0	01-01-2017	Zib Publicatie 2017 CDA	
BgZ uitwisseling medisch-specialistische zorg	1.0	01-01-2022	Zib Publicatie 2017 FHIR STU3	

Tabel 14 - Catalogus: specifieke standaarden

De overstap van specifieke standaarden die de zibs 2017 gebruikte naar zibs 2020 wordt zichtbaar gecombineerd met de overstap naar FHIR R4. De stelselbeheerder signaleert een mogelijkheid om de gebruikte communicatiestandaarden in de overstap naar zibs 2020 te harmoniseren en start proactief met het analyseren van de mogelijkheden.

Analyse

Allereerst wordt onderzocht of de huidige opzet voldoende samenhang biedt tussen de standaarden in het stelsel.

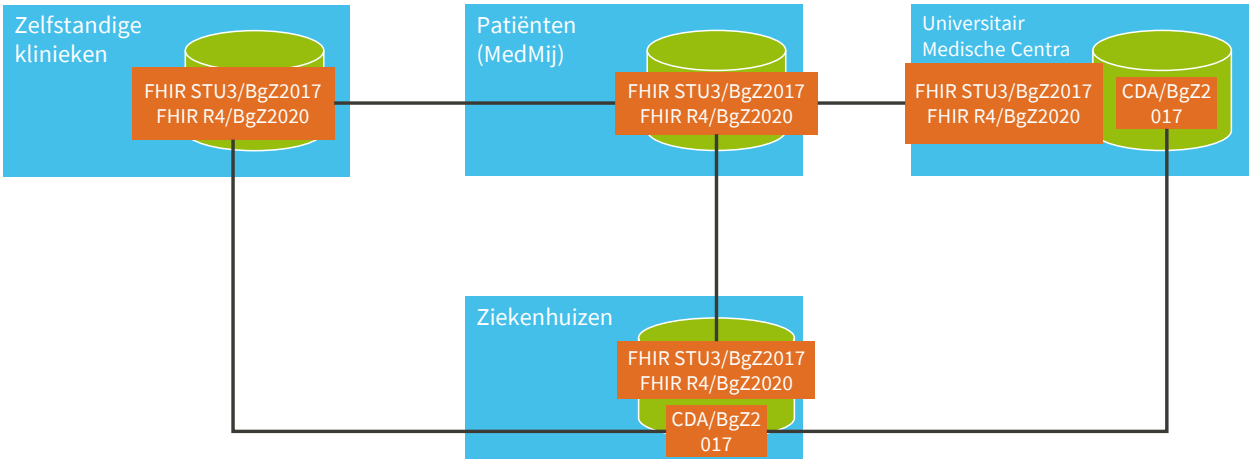
Analyseren situatie bij leveranciers

Bij gecertificeerde leveranciers wordt het volgende uitgevraagd en geanalyseerd:

— Hoe wordt het ondersteunen van verschillende versies van communicatiestandaarden ervaren?
— Zijn er verschillen in ervaring te onderscheiden tussen leveranciers met gedeelde kenmerken?
— Zijn er verschillen in ervaring te onderscheiden die afhankelijk zijn van de inrichting van het systeem van de leverancier?

Standaardisatieproblematiek

Op basis van alle verzamelde gegevens wordt de situatie geschetst.



Figuur 11 - Schets impactanalyse op basis van input standaardbeheerders

Scenario's voor een oplossing

Op basis van de probleemschets ziet de beheerder een aantal scenario's:

<u>Scenario 0: Huidige situatie in doorontwikkeling accepteren</u>

Zowel CDA, HL7 FHIR STU3 en HL7 FHIR R4 blijven geldig binnen het stelsel van standaarden. Het is aan de houder van de individuele standaarden om de doorontwikkeling vorm te geven van de individuele standaarden en daarbij te kiezen voor een van de drie communicatiestandaarden.
NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen van softwareleveranciers en/of zorgaanbieders mogelijk.

<u>Scenario 1: Harmonisatie van gebruikte communicatiestandaarden in doorontwikkeling</u>

De stelselhouder stelt een uitgangspunt vast ten behoeve van de meerjarenstrategie om de collectieve doorontwikkeling van het stelsel van standaarden richting FHIR vorm te geven. HL7

FHIR STU3 & R4 vormen de basis voor communicatiestandaarden binnen het stelsel. Waarbij gedurende de overstap HL7 FHIR STU3 de baseline vormt voor alle specifieke standaarden.
NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen van softwareleveranciers en/of zorgaanbieders mogelijk.

Scenario 2: Huidige situatie accepteren en sturen op generieke vertalingen
Zowel HL7 CDA als HL7 FHIR STU3 en HL7 FHIR R4 kunnen in de huidige vorm binnen het stelsel geldig blijven. Het stelsel stuurt daarbij actief op het ontwikkelen en beheren van vertalingen die specificeren hoe de conversie eenduidig moet plaatsvinden van CDA naar FHIR en andersom. Let wel, dit betreft enkel de specificatie en niet de implementatie en uitvoering daarvan. Dat valt immers onder een andere verantwoordelijkheid.
NB Binnen dit scenario is in verschillende mate ondersteuning in middelen van softwareleveranciers en/of zorgaanbieders mogelijk.

Impactanalyse

De beheerders van individuele standaarden die niet gebaseerd zijn op CDA worden gevraagd de volgende informatie aan te leveren om een inschatting te kunnen maken van de impact:

- In hoeverre leveren de scenario's toegevoegde waarde voor de zorg in termen van kwaliteitsverbetering en/of kostenbesparing?
- In hoeverre hebben de scenario's impact op zorgverleners, zorgaanbieders en leveranciers in termen van benodigde veranderingen en de daarvoor benodigde incidentele en structurele middelen?
- Wat zijn de te vervullen randvoorwaarden en eventuele risico's, bijvoorbeeld ten aanzien van acceptatie en planning bij de scenario's?
- Wat is de impact op andere standaarden in het stelsel?

Toegevoegde waarde:

Scenario	Toegevoegde waarde
1	Geen
2	Complexiteitsvermindering in gegevensuitwisseling
3	Ondersteuning in omgang met complexiteit

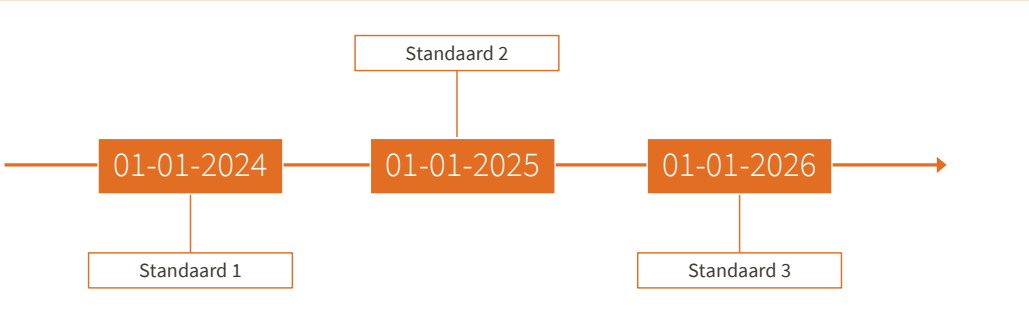
Tabel 15. Toegevoegde waarde per scenario (fictief)

Benodigde incidentele middelen:

Scenario	Schatting benodigde middelen (€)
1	xxx
2	yyy
3	zzz

Tabel 16. Incidentele middelen per scenario (fictief)

Te vervullen randvoorwaarden
Schatting verschillende standaardbeheerders obv CDA in de te maken overstap naar FHIR STU3



Figuur 12. Fragment Roadmap van CDA gebaseerde standaarden naar FHIR STU3.

De stelselbeheerder maakt ten aanzien van de impactanalyse een aantal overwegingen:
— Wegen de kosten op tegen de toegevoegde waarde die de overstap naar FHIR biedt?
— Is er een baseline in FHIR te definiëren op basis van de tijdlijnen in de overstap van de standaardbeheerder?

Toetsen aan stelselarchitectuur

Op basis van de aangeleverde impact op de andere standaarden in het stelsel wordt een analyse gedaan op de impact op de stelselarchitectuur, bijvoorbeeld:
— Hoe verhoudt eventuele besluitvorming ten aanzien van CDA zich tot andere gebruikte communicatiestandaarden als HL7 v2 (laboratoria) en Edifact (huisartsen)?

Besluitvorming

Advies stelselbeheerder

De stelselbeheerder stelt een wijzigingsvoorstel op met het volgende:

— analyse vraagstuk
— verkende scenario's t.b.v. een oplossing
— Resultaten impactanalyse en toetsing

De stelselbeheerder weegt bovenstaande tot een finaal advies aan de stelselautorisator:

Scenario 1: Harmonisatie van gebruikte communicatiestandaarden in doorontwikkeling
De stelselhouder stelt een uitgangspunt vast ten behoeve van de meerjarenstrategie om de collectieve doorontwikkeling van het stelsel van standaarden richting FHIR vorm te geven. HL7 FHIR STU3 & R4 vormen de basis voor communicatiestandaarden binnen het stelsel. Waarbij gedurende de overstap HL7 FHIR STU3 de baseline vormt voor alle specifieke standaarden. Hiervoor wordt een overgangstermijn geboden van 5 jaar.

Besluit stelselautorisator

De stelselautorisator neemt het volgende besluit:

— Uitbreiden van de meerjarenstrategie met een uitspraak over de overstap naar FHIR binnen vijf jaar.
— CDA zal na een termijn van vijf jaar worden uitgefaseerd uit het stelsel van standaarden.

Vervolg na het besluit

— De stelselhouder stelt de herziene meerjarenstrategie vast met de uitspraak over de overstap naar FHIR.
— De stelselbeheerder voegt in de catalogus een einddatum toe aan CDA.

Standaard	Versie	Ingang geldigheid	Einddatum geldigheid
CDA	2.0	01-01-2015	01-01-2027
FHIR STU3	3.0.2	01-01-2015	
FHIR R4	4.0.1	01-01-2018	
BgZ 2017	1.1	01-01-2017	
BgZ 2020	1.0	01-01-2020	

Tabel 17 - Catalogus: generieke standaarden

— De stelselbeheerder voegt in de catalogus een einddatum toe aan specifieke standaarden die gebaseerd zijn op CDA.

Informatiestandaard	Versie	Ingang geldigheid	Gebruikte Communicatie-standaard	Einddatum geldigheid
Raadplegen Basisgegevensset Zorg in persoonlijke gezondheidsomgeving (patiënt)	3.0	01-01-2021	Zib Publicatie 2017 FHIR STU3	
Dossier wijzigingsverzoek (patiënt)	1.0	01-01-2022	Zib Publicatie 2020 FHIR R4	
BgZ uitwisseling medisch-specialistische zorg	1.0	01-01-2017	Zib Publicatie 2017 CDA	01-01-2027
BgZ uitwisseling medisch-specialistische zorg	1.0	01-01-2022	Zib Publicatie 2017 FHIR STU3	

Tabel 18 - Catalogus: informatiestandaarden

Monitoring en signalering

Standaardhouder

De standaardhouder maakt onderdeel uit van de autorisator. Via deelname aan de besluitvorming als autorisator, committeert die zich aan de gevolgen daarvan. De standaardhouder is er ook verantwoordelijk voor dat actuele informatie beschikbaar is over de status van de overstap naar FHIR aan de hand van de stelselroadmap en releasekalender.

Stelselbeheerder

Monitort de naleving van het besluit via onder andere:

— gegevens op de stelselroadmap
— gegevens op de releasekalender
— gecertificeerde leveranciers (catalogus)

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

Nictiz Betere gezondheid door betere informatie

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