



Governance van beheer en onderhoud van
informatiestandaarden en bouwstenen in de
zorg

Governance

Definitief

60110

2 oktober 2019

Berenschot

Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg

Governance

Marco Jansen
Harro Spanninga
Hans Oosterkamp
Thomas van Biemen

2 oktober 2019

Berenschot

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
Inleiding	5
1.1 Vraagstelling	5
1.2 Onderzoeksaanpak	6
2. Onderzoekskader	7
2.1 Scope beheer en onderhoud in de levenscyclus van standaarden	7
2.2 Scope op basis van inhoud van huidige en toekomstige standaarden	8
2.3 Scope op basis van 'best practices' (BOMOS-model)	10
2.4 Normenkader NEN 7522 als inspiratie voor definitie rollen	11
3. Bevindingen over huidige situatie	13
3.1 Vraagstelling gericht op huidige beheer en onderhoud	13
3.2 Actuele inrichting beheer en onderhoud informatiestandaarden	13
3.3 Verbeterpunten	14
3.4 Eigenaar/houderschap in huidige situatie niet structureel belegd maar qua inhoud hetzelfde voor verschillende programma's	15
3.5 Financiering van standaarden per casus verschillend	16
4. Bevindingen over gewenste situatie	17
4.1 Uitgangspunten voor het beheer en onderhoud als leidend perspectief voor gewenste situatie	17
4.2 Geïnterviewden onderschrijven de uitgangspunten	18
4.3 Drie scenario's voorgelegd in de interviews	19
4.4 Geïnterviewden zien meeste waarde en slagvaardigheid in centrale sturing	20
4.5 Eisen aan de besturing bezien per rol	20
4.6 Eisen aan functioneel en technisch beheer	21
4.7 Voorkeurspartijen in het bestaande netwerk	21
4.8 Verwachte risico's over centrale sturing van het zorgveld	22
5. Analyse van de bevindingen	23
5.1 Uitgangspunten en scenario's	23
5.2 Verbeterpunten en kritische functies beheer en onderhoud	23
5.3 Bevindingen ten aanzien van toezicht	24
5.4 Voldoen van organisatievormen en voorkeurspartijen aan de gestelde eisen	25
5.5 Conclusie van de analyse	26
6. Twee varianten	28
6.1 Variant 1 'Combinatie centrale/decentrale sturing'	28
6.2 Variant 2 'Centrale sturing, centrale uitvoering'	32
6.3 Voor- en nadelen	33
7. Werking van de governance van het scenario 'combinatie centrale/decentrale sturing'	35
7.1 Globale werking	35
8. Conclusies en aanbevelingen	36
Addendum	38

Bijlage 1. Uitgangspunten en scenario's	39
Bijlage 2. Eisen aan rollen en voorkeurspartijen	40
Bijlage 3. Begeleidingscommissie	42
Bijlage 4. Betrokkenen interviews	42
Bijlage 5. Betrokkenen workshop	44
Bijlage 6: Onderzoek gegevensuitwisseling door het Ministerie van EZK	46

Inleiding

Voor u liggen de resultaten van het onderzoek naar de governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg. De governance van het beheer en onderhoud kan niet los gezien worden van de ontwikkelingen die in gang zijn gezet om de gegevensuitwisseling in de zorg te verbeteren¹. In zijn brief van 20 december 2018 geeft de Minister van VWS aan dat “door gebrekkige elektronische gegevensuitwisseling in de zorg vermijdbare fouten worden gemaakt, mensen steeds weer opnieuw hun verhaal moeten vertellen, zorgverleners gegevens steeds opnieuw moeten in typen ten koste van de tijd voor patiënten en onderzoeken onnodig worden herhaald”.

Standaarden voor gegevensuitwisseling, hierna informatiestandaarden en bouwstenen te noemen, zijn daarin een belangrijke schakel. Dat zijn de afspraken tussen betrokken partijen over wat en hoe geregistreerd en uitgewisseld wordt. Ze vormen een schakel tussen de zorgpraktijk, de medische wetenschap en de wereld van informatietechnologie. De minister constateert in dezelfde brief tekortkomingen in taal en techniek en aanpak. Daarom zet hij in op verplichtingen per gegevensuitwisselingsproces, meer samenhang door gebruik van verplichte bouwstenen én op een duidelijk in de tijd uitgezette roadmap.

Deze beweging zal leiden tot meer en beter uitgewerkte informatiestandaarden. Informatiestandaarden die beheerd en onderhouden moeten worden, want na ontwikkeling van een informatiestandaard staat de wereld niet stil. De medische wetenschap ontwikkelt nieuwe inzichten en methodieken die ingepast moeten worden in bestaande informatiestandaarden, de praktijk komt in het gebruik tot inzichten hoe standaarden verbeterd kunnen worden en de IT-wereld ontwikkelt nieuwe methoden om gegevens uit te wisselen en systemen te ontsluiten.

Dit onderzoek gaat over de wijze waarop het beheer en onderhoud van de eenmaal ontwikkelde informatiestandaarden vormgegeven kan worden. Daarvoor hanteren we de volgende definitie van governance:

Bij de governance gaat het...

...om het vastleggen van de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de deelnemers ('stakeholders') van de standaard

...waarbij helder is wie, wanneer en hoe participeert en of het daarbij gaat om betalen, bepalen, het inbrengen van expertise of het bijdragen aan draagvlak.

Met als doel dat het beheer en onderhoud van de gegevenssets en informatiestandaarden verantwoord, efficiënt en effectief wordt uitgevoerd.

1.1 Vraagstelling

Het informatieberaad heeft voor dit onderzoek de volgende doelstelling en vraagstelling geformuleerd. Het doel van de opdracht is een advies/adviezen te verkrijgen over:

a. hoe het beheer en onderhoud van de door de sector ontwikkelde standaarden en bouwstenen in het informatiestelsel goed kan worden ingericht, en;

b. op welke wijze de governance omtrent het eigenaarschap/houderschap, de uitvoering van het beheer en onderhoud van huidige en toekomstige informatiestandaarden vanuit lopende (en eventuele toekomstige) programma's in de zorg moet worden belegd.

¹ Tweede kamerbrief, 20 december 2018, kenmerk 1456422-184986-DICIO

Het resultaat betreft een aantal scenario's waaruit het Informatieberaad de meest geschikte kan kiezen. De scenario's komen in overleg met de zorgsector tot stand.

Specifiek voor de huidige situatie zijn door het informatieberaad de volgende onderzoeksvragen gesteld:

- *Hoe vindt het beheer nu plaats en bevalt dit door betrokken partijen? Waar zitten eventueel verbeterpunten?*
- *Wat houdt het eigenaarschap/houderschap en de uitvoering beheer van de Basisset Gegevens Zorg (BgZ) en Zorginformatiebouwen (Zib's) en andere relevante informatiestandaarden in de zorgsector nu precies in?*
- *Wie bekostigt dit?*
- *Is dit, voor zover we kunnen overzien, voor alle programma's hetzelfde? Zo nee, wat maakt dat het verschillend is?*

Specifiek voor de gewenste situatie zijn door het informatieberaad de volgende vragen gesteld:

1. Wat zijn de eisen die gesteld worden aan het eigenaarschap/houderschap, technisch/functioneel beheer en onderhoud van BgZ en de Zib's?
 - a. Aan de BgZ en Zib's zelf.
 - b. Aan de betrokken partijen/organisatie.
 - c. Aan mogelijke aandeelhouders en/of leden.
2. Zijn er verschillen in aanpak nodig voor de Zib's en voor samenstellingen van Zib's zoals de BgZ?
3. Welke partijen moeten dit kunnen en wat is logisch?
4. Past dit binnen de bestaande structuur? Of moet hier iets nieuws voor worden ingericht? Inclusief voor- en nadelen.

1.2 Onderzoeksaanpak

Deze rapportage is als volgt tot stand gekomen:

- Eerst is de huidige situatie in kaart gebracht aan de hand van interviews met het programmamanagement van enkele standaardisatieprogramma's en het bestuderen van de documenten van de desbetreffende programma's.
- De resultaten daarvan zijn in een tussenrapportage vastgelegd en met de begeleidingsgroep besproken. Op basis daarvan is een gespreksleidraad opgesteld voor de gesprekken met koepelorganisaties en beroepsverenigingen in de zorg. In deze gespreksleidraad zijn enkele knelpunten, uitgangspunten en scenario's voor governance beschreven.
- De interviews hadden als doel om de uitgangspunten van de governance en mogelijke scenario's bij verschillende partijen te inventariseren. Interviews zijn afgenomen bij 9 koepels, Nictiz, VWS, ZIN, RIVM, 2 CMIO's, 1 directeur Bedrijfsvoering van een GGZ-instelling, 2 informatiemanagers van een VVT-instelling, 3 ICT-leveranciers en 3 standaardisatie-organen. In de bijlage is de volledige respondentenlijst opgenomen.
- De resultaten van deze interviews zijn aan de respondenten en de begeleidingscommissie teruggekoppeld. In deze workshop is ook nader geïnventariseerd, welke eisen ze stellen aan de verschillende rollen bij het beheer en onderhoud, de risico's die zij zien en wat voor hen de meeste wenselijke opbrengst van dit onderzoek is.
- Op basis van deze stappen is deze rapportage opgesteld, besproken met de begeleidingscommissie en definitief gemaakt.

2. Onderzoekskader

In dit hoofdstuk staat het onderzoekskader. Dit onderzoekskader is gebruikt om de scope van het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden en bouwstenen te definiëren.

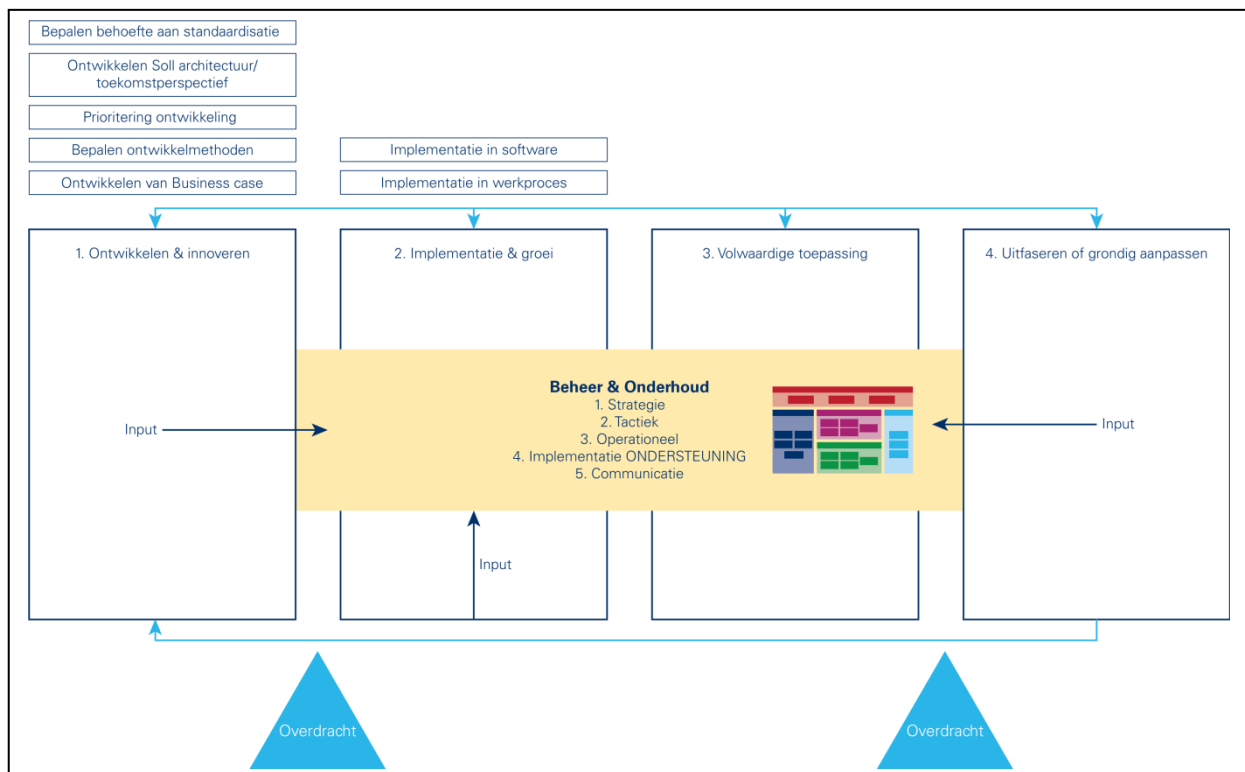
De scope van de activiteiten van het beheer en onderhoud van standaarden wordt bepaald door:

- Scope van beheer en onderhoud in de levenscyclus van standaarden (2.1).
- Scope op basis van de inhoud van standaarden (2.2).
- Scope op basis van good practices (BOMOS-model (2.3).

Ten slotte is ook normenkader NEN 7522 weergegeven als inspiratie voor de definitie van de rollen (2.4).

2.1 Scope beheer en onderhoud in de levenscyclus van standaarden

In onderstaande figuur is de levenscyclus van een standaard weergegeven en de scope waarbinnen de beheerorganisatie acteert. Het beheer van standaarden is niet los te zien van de volledige levenscyclus van een standaard. Een standaard ontstaat, omdat partijen hier behoefte aan hebben. Het bepalen van de architectuur, de prioritering van de ontwikkeling van standaarden (al dan niet op basis van de architectuur), het bepalen van de ontwikkelmethoden en de businesscase voor het ontwikkelen van de standaarden zijn activiteiten in het stadium van ontwikkelen & innoveren. Nadat de standaard is vastgesteld (door de governance van de *ontwikkeling* van de standaarden), kan het beheer en onderhoud van de betreffende standaard ter hand genomen worden. De beheerorganisatie(s) kan de ondersteuning van de implementatie vormgeven. Hiervoor zijn de instellingen, die de standaard nodig hebben om kwalitatief goede zorg te kunnen verlenen, verantwoordelijk. In figuur 1 is weergegeven hoe het beheer en onderhoud zich verhoudt tot 'ontwikkelen & innoveren', 'implementatie & groei' en 'uitfaseren of grondig aanpassen' van standaarden.



Figuur 1. Schematische weergave van beheer en onderhoud in de levenscyclus van standaarden.

Zoals in deze figuur 1 is te zien, zijn er twee overdrachtmomenten in de levenscyclus. Daarbinnen ligt het bereik van beheer en onderhoud, zij het dat ook op die overdrachtmomenten de beheerorganisatie verantwoordelijkheden en een rol heeft. Uiteraard heeft de beheerorganisatie in elke fase een andere taak en activiteiten. Het gaat om activiteiten als:

- Overdracht van een standaard door een programma aan de beheerorganisatie (het eerste overdrachtmoment in de figuur). Vaak wordt een readiness scan (of overdrachtdocument) bij het overgaan van de standaard in ontwikkeling naar de standaard in beheer uitgevoerd.
- Overdracht van een standaard van het beheer naar ontwikkeling. Concreet heeft de beheerorganisatie dan de taak van het adviseren en ondersteunen van de ontwikkelprogramma's.
- Advisering van de eigenaar/houder over de doorontwikkeling van de standaarden. Doorontwikkeling houdt in dat er 'kleine' verbeteringen aan de standaard kunnen worden gedaan. Bij 'grote' verbeteringen zal de overdracht van beheer naar een ontwikkelprogramma plaatsvinden.

2.2 Scope op basis van inhoud van huidige en toekomstige standaarden

De inhoud van de standaarden bepaalt ook de activiteiten rond het beheer. In scope zijn Informatiestandaarden² die betrekking hebben op gegevens die specialisme, ziektebeeld- en beroepsgroepoverstijgend relevant zijn en van belang zijn voor de continuïteit van zorg. Daaraan direct gerelateerde 'logistieke' standaarden zoals afspraken, contactpersonen, leveringsadressen, etc.

Deze standaarden hangen nauw met elkaar samen en deze samenhang zorgt ook voor een complex geheel. Er is een aantal verschillende categorieën binnen de informatiestandaarden te benoemen. Deze verschillende categorieën moeten in samenhang beheerd en onderhouden worden. Hieronder de categorieën waarop dit onderzoek zich richt.

Gegevenssets:

Zorginformatiebouwstenen: beschrijven wat er over een bepaald item van het zorgproces van de patiënt moet worden vastgelegd. Deze bouwstenen maken gebruik van (internationale) medische codestelsels en technische standaarden:

- De Zib's.

En daarnaast zijn er de samengestelde afspraken over de basisgegevens in de zorg:

- Basis Gegevensset Zorg (BgZ): een set van 28 Zib's.

Informatiestandaarden:

Beschrijving van het vastleggen en uitwisselen van informatie beschreven aan de hand van actoren (mensen, systemen) en transacties (welke informatie wordt wanneer uitgewisseld). Voorbeelden zijn: Informatiestandaard medicatieproces, e-Overdracht, MedMij eigen standaarden³. De informatiestandaarden in scope van het beheer en onderhoud worden definitief gekozen op basis van de prioritaire bovensectorale gegevens-uitwisselingsprocessen⁴.

Terminologie- en codestelsels:

² Informatiestandaarden zijn niet louter technisch. Zorginformatie en daaraan gerelateerd informatiestandaarden slaan de brug tussen het zorgproces en ICT (bron: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/wat-is-een-informatiestandaard/>)

³ Bron: Overzicht MedMij eigen en MedMij extern beheerde standaarden, programma manager MedMij, januari 2019.

⁴ Zie vws.nl voor de lijst met prioritaire processen

De gegevenssets en Informatiestandaarden maken gebruik van terminologie- en codestelsels (nationaal en internationaal).

Denk daarbij aan terminologie- en codestelsels, zoals Global Medical Device Nomenclature en de diagnose thesaurus: een lijst met medisch relevante diagnose termen, gebaseerd op de internationale standaard SNOMED CT voor medische terminologie.

Het inhoudelijke beheer en onderhoud van deze codestelsels behoort natuurlijk niet tot de scope. Dat wordt elders gedaan. Maar het gaat er wel om afspraken met elkaar te maken welke terminologie en codestelsels binnen de informatiestandaarden worden gebruikt, eventuele nadere te maken keuzen over het precieze gebruik en het volgen en toepasbaar maken van internationale standaarden binnen de Nederlandse context.

Communicatiestandaarden:

Voor de vertaling van de informatiestandaarden zijn afspraken nodig over welke communicatiestandaarden gebruikt worden. Denk daarbij aan bijvoorbeeld FHIR, een HL7-standaard om digitaal gegevens uit te wisselen binnen en tussen zorginstellingen of Pdf-A⁵, ook bekend als ISO 19005-1. Hier is een speciale variant van het gewone pdf-formaat die specifiek ontwikkeld is voor archivering (MedMij 'eigen' standaard).

Ook hier geldt dat het inhoudelijke beheer van de communicatiestandaarden, niet binnen de scope valt. Het gaat er wel om afspraken te maken welke communicatiestandaarden gebruikt worden en eventuele nadere keuzen over de precieze implementatie.

Het geheel aan standaarden en codestelsels is complex en hangt ook op een complexe wijze samen. Het beheer en onderhoud van de codestelsels en communicatiestandaarden staat buiten de scope van de governance in dit onderzoek. Toch is het belangrijk dat om het raakvlak met deze standaarden in ogenschouw te nemen bij beheer van de relevante gegevenssets en informatiestandaarden. Er is dus onderscheid te maken tussen (basis) gegevenssets zoals de Zib's en meer toepassingsgerichte standaarden die zich richten op een specifiek zorgproces of misschien beter geformuleerd de 'klantreis' van een zorgvrager in de zorg.

Vanuit deze beschrijving zijn de volgende hoofdfunctionaliteiten van de beheerorganisatie 'standaarden in de zorg' af te leiden:

Kernactiviteiten:

- Beheer en onderhoud van de Zib's.
- Beheer en onderhoud van de BgZ.
- Beheer en onderhoud van de Informatiestandaarden.
- Bewaking van de samenhang van het geheel van standaarden in de zorg.
- Bepalen van de impact van wijzigingen van informatiestandaarden op gegevenssets en andere standaarden en andersom.

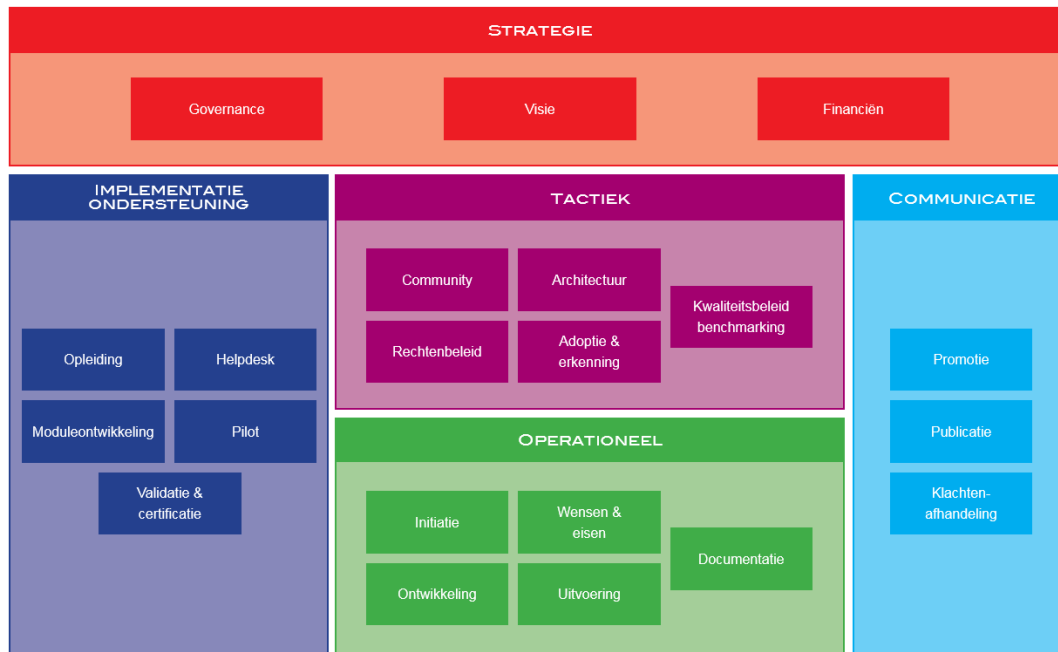
Afspraken maken over:

- Bepalen welke medische (internationale) standaarden en codestelsels worden gebruikt voor het opstellen van Informatiestandaarden en bouwstenen.
- Bepalen welke (internationale) technische standaarden zijn toegestaan/gebruikt kunnen worden om de Informatiestandaarden en bouwstenen naar een technische implementatie te kunnen vertalen.

⁵ Portable Document Format Archivable

2.3 Scope op basis van 'best practices' (BOMOS-model)

Het Beheer- en Ontwikkel Model voor Open Standaarden (BOMOS) is ontwikkeld door het toenmalige programma Nederland Open in Verbinding (NOiV). Dit model geeft inzicht in elementen die specifiek voor het beheer van standaarden van belang zijn. Het model wordt door partijen als Logius, TNO en het Forum Standaardisatie gebruikt en heeft in die context zijn waarde bewezen. In figuur 2 is het BOMOS-model schematisch weergegeven.



Figuur 2. Het activiteitschema van het BOMOS-model⁶

We volstaan hier met een beschrijving van de bijzonderheden van het BOMOS-model die naar onze mening bijzondere aandacht verdienen binnen dit onderzoek.

Strategie:

Dit bevat de besturende taken rond het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden. BOMOS omschrijft deze taken als volgt:

- Governance: beleid uitzetten over de eigen bestuurlijke organisatie (zoals de rechtsvorm); het huishoudelijke reglement (de charter), maar ook allianties vormen met andere organisaties. Het regelen van besluitvorming is cruciaal.
- Visie: inhoudelijke visie ontwikkelen over de richting van het beheer en positionering van beheer in de levenscyclus van de standaarden.
- Financiën: een financieel model voor de lange termijn die opbrengsten garandeert in overeenstemming met de behoefte.

In essentie gaat het om het nemen van besluiten over:

- De informatiestandaarden die rijp zijn om in beheer en onderhoud te nemen.
- De (jaarlijkse) prioritering van wensen en eisen ten aanzien van de doorontwikkeling van de informatiestandaarden die in beheer zijn.

⁶ Bron: <https://www.forumstandaardisatie.nl/sites/bfs/files/atoms/files/BOMOS%202020-%20deel%201%202028de%20basis%29.pdf>

- De informatiestandaarden die uitgefaseerd dan wel grondig vernieuwd moeten worden.

Vanuit deze besluiten geeft deze besturende functie opdrachten aan de meer uitvoerende functies zoals in de volgende paragrafen zijn geduid.

Tactisch en operationeel beheer

Op meer uitvoerend niveau moet georganiseerd worden dat het beheer en onderhoud samen met het veld wordt vormgegeven en standaarden in goed overleg worden doorontwikkeld. Daarnaast is op meer uitvoerend niveau het uitwerken van de samenhang van de informatiestandaarden, de lagen van het interoperabiliteitsmodel en aanpalende domeinen van belang.

Implementatie ondersteuning en communicatie:

De beheerorganisatie acteert in het complexe medische zorgveld en zal diverse partijen in de zorg moeten bedienen. Het gaat in ieder geval om de volgende doelgroepen:

- *Softwareleveranciers:* bestaande en nieuwe softwareleveranciers zullen gebruikmaken van de standaarden. Richting deze partijen zal de beheerorganisatie een ondersteunende taak vervullen.
- *Zorgveld:* richting zorgverleners en medische wetenschap zal de beheerorganisatie algemene voorlichting en promotie geven over de te gebruiken standaarden. Daarnaast is het natuurlijk van belang dat de beheerorganisatie nauw contact houdt met het veld en inzicht verkrijgt in de mate van gebruik.
- *Wetgever en toezichthouders:* standaarden zijn een middel om via gegevensuitwisseling een bepaald doel te bereiken. Het is dan ook van belang dat de beheerorganisatie voeling houdt met de ontwikkeling van regelgeving en de kansen die de standaarden bieden onder het voetlicht brengt. Standaarden zijn een belangrijk middel voor het verlenen van zorg. Het is dan ook van belang richting toezichthouders de verbinding te leggen en ervoor zorg te dragen dat het gebruik van standaarden inhoudelijk correct wordt opgenomen in de diverse toezichtkaders en normenstelsels.

2.4 Normenkader NEN 7522 als inspiratie voor definitie rollen

Voor de meeste standaarden die hierboven beschreven staan, wordt het normenkader NEN 7522:2010 als basis voor de vormgeving gehanteerd. Deze norm is ontwikkeld voor het beheer van medische terminologiestelsels, maar wordt ook veelvuldig gebruikt voor de vormgeving van het beheer van informatiestandaarden en gegevenssets. Voor diverse standaardisatieprogramma's (onder meer de Zib's en de BgZ) is het beheer op basis van de NEN 7522 rollen nader uitgewerkt en in perspectief geplaatst. Binnen deze uitwerking van NEN 7522 wordt een aantal rollen onderscheiden voor het beheer van informatiestandaarden. Deze rollen zijn te clusteren naar meer besturende en meer uitvoerende rollen.

Besturende rollen:

- *Houder:* iedere natuurlijke of rechtspersoon die de eigenaar van de standaard is en eindverantwoordelijk is voor het beheer en onderhoud van de standaard.
- *Financier:* degene die het financiële model bepaalt en de financiën garandeert.
- *Autorisator:* iedere natuurlijke of rechtspersoon die besluiten neemt op basis van de afgesproken processen ten aanzien van wijzigingsvoorstellen.

Uitvoerende rollen:

- *Gebruiker:* ieder persoon of rechtspersoon die gebruik maakt van de standaard en wijzigingsverzoeken kan indienen.

- Expert: de persoon die over (inhoudelijke) kennis beschikt en input levert aan de opsteller (zoals zorgverleners)⁷.
- Functioneel Beheerder: de organisatie die het proces rondom de afhandeling van wijzigingsverzoeken uitvoert en bewaakt, en zorg draagt voor het doorvoeren van aanpassingen.
- Technisch Beheerder: degene die de (technische) omgeving beheert waarin de standaard wordt onderhouden en beschikbaar wordt gesteld.
- Distributeur: degene die de standaard beschikbaar stelt en hierover communiceert naar alle betrokkenen.

2.4.1 NEN7522 wordt gereviseerd

De definities van de NEN7522 worden op dit moment gereviseerd en verdienen op onderdelen verheldering. In essentie wordt de gehele beschrijving tegen het licht gehouden. Een van de belangrijkste doelstellingen is om deze norm en het BOMOS-model, zoals gehanteerd in dit onderzoek, meer op elkaar te laten aansluiten. De NEN7522 hanteren we in dit onderzoek als inspiratie en niet als vaststaand kader.

⁷ Strikt genomen is de rol niet opgenomen in NEN 7522: 2010, maar wordt wel benoemd in de beheerdocumentatie van de onderzochte informatiestandaarden

3. Bevindingen over huidige situatie

3.1 Vraagstelling gericht op huidige beheer en onderhoud

Specifiek voor de huidige situatie zijn de volgende onderzoeksvragen gesteld:

- *Hoe vindt het beheer nu plaats en bevat dit door betrokken partijen? Waar zitten eventueel verbeterpunten?*
- *Wat houdt het eigenaarschap/houderschap en de uitvoering beheer van de Basisset Gegevens Zorg (BgZ) en Zorginformatiebouwstenen (Zib's) en andere relevante informatiestandaarden in de zorgsector nu precies in?*
- *Wie bekostigt dit?*
- *Is dit, voor zover we kunnen overzien, voor alle programma's hetzelfde? Zo nee, wat maakt dat het verschillend is?*

De actuele inrichting van het beheer en onderhoud van informatiestandaarden is bepaald aan de hand van gesprekken met programmaleiders van een aantal standaardisatieprogramma's en documentstudie van de desbetreffende programma's⁸. In bijlage 'tussenrapportage as is situatie.doc' is een uitgebreidere analyse opgenomen van de huidige situatie. We beperken ons hier tot de bevindingen ten aanzien van de onderzoeksvragen.

3.2 Actuele inrichting beheer en onderhoud informatiestandaarden

Voor de standaarden die in scope zijn wordt over het algemeen NEN7522 als kader gebruikt voor de invulling van het beheer en onderhoud (zie paragraaf 2.4). Als we de onderzochte standaarden afzetten tegen de rollen uit NEN7522, dan blijkt dat elk programma bij overdracht aan beheer zelf tot oplossingen voor continuïteit komt. Er zijn daarvoor geen kaderstellende afspraken. In de praktijk wordt de uitvoering van het functioneel en technisch beheer meestal bij één partij belegd (Nictiz) waardoor in de praktijk wel impliciet afstemming in de uitvoering ontstaat. Maar hierover bestaan geen expliciete afspraken. Nictiz voert het beheer en onderhoud uit vanuit haar algemene opdracht voor de realisatie van een toekomstvaste ICT in de zorg (bijvoorbeeld de Zib's) of vanuit specifieke opdrachten (bijvoorbeeld de MedMij eigen standaarden). Over het algemeen wordt het beheer en onderhoud vanuit Nictiz als goed beoordeeld, maar er wordt door diverse respondenten wel aangegeven dat Nictiz zich vooral richt op de cure en in mindere mate op de care. Ook wordt aangegeven dat Nictiz hier niet voor is opgericht en dat zij geen opdracht heeft om het geheel aan informatiestandaarden en de samenhang te beheren en onderhouden.

Daarnaast is de constatering dat in de praktijk de hiërarchie in de NEN rollen diffuus is ingevuld. Zo wordt nu in de praktijk vaak door de houder separaat een beheerder en een autorisator aangesteld⁹, waarbij de houder van de financier de middelen voor het beheer en onderhoud ontvangt. Er is daarmee geen eenduidige sturingsrelatie tussen de autorisator en de beheerder. Daarnaast is bij bijvoorbeeld e-overdracht een specifieke redactieraad ingericht, waarin alle verpleegkundigen van alle sectoren zitting nemen. Zij dienen wijzigingsverzoeken in bij de autorisatieraad Zib's¹⁰.

De NEN rollen worden in de praktijk niet zuiver ingevuld. Autorisator zou eindverantwoordelijke zijn, maar is in de praktijk (bgz) een gremium met beleidsmedewerkers van koepels die meebeslissen over de inhoud. Eigenaar/houder zijn tegenwoordig vaak stuurgroep.

⁸ Zib's, BgZ, MedMij, medicatieveiligheid

⁹ Zie bijvoorbeeld Beheer BgZv1.2t.b.v. Programmastuurgroep Registratie aan de Bron, 17 oktober 2018, Nictiz(2018),

¹⁰ Bron: Renate van der Kieft, 2019-04-11

Tabel 1. Verschillen definitie NEN rollen en invulling in de praktijk

Onderdeel	NEN norm	Invulling in de praktijk
Autorisator	Natuurlijk of rechtspersoon	Gremium
	De autorisator is verantwoordelijk voor het volledig onderbrengen van de rollen.	Diffuus
	De autorisator moet over een uitgewerkt ondernemingsplan beschikken	Het gremium beschikt niet over een uitgewerkt ondernemingsplan
Houder	Rechtspersoon	Stuurgroep

3.3 Verbeterpunten

In de gesprekken met de programmamanagers kwam een aantal verbeterpunten in het huidige beheer van de Informatiestandaarden naar voren. We vatten deze in onze eigen woorden samen, zonder verdere weging van onze kant:

- *Afstand tussen (door-) ontwikkeling en implementatie:* de afstand tussen de (door-)ontwikkeling van een standaard en de dagelijkse praktijk wordt als te groot ervaren. Op onderdelen blijken de Zib's bijvoorbeeld niet helemaal te passen. Er is nu nog onvoldoende een leerproces ingericht om de standaarden bij te stellen. Een andere uitingvorm hiervan is dat de impact van standaarden op de dagelijkse praktijk en de IT-leveranciers wordt onderschat.
- *Samenhang:* de ontwikkeling van standaarden gebeurt nu in afzonderlijke programma's. Er is geen coördinatiemechanisme tussen de programma's waardoor coördinatie in de keten afhankelijk is van de bereidwilligheid van de individuele programmamedewerkers. Samenhang komt maar moeizaam tot stand. Recent onderzoek¹¹ naar de governance van informatiestandaarden geeft daarbij aan dat op overkoepelend stelselniveau de beheer- en houderschaprol ontbreekt. Daarin wordt gesteld dat daardoor zowel horizontaal (over domeinen, programma's en beroepsgroepen) als verticaal (de lagen van het interoperabiliteitsmodel wetgeving, beleid, zorgproces, informatie, applicatie, infrastructuur) coördinatie maar moeilijk tot stand komt.
- *Kaderstelling:* kaderstelling wordt als te impliciet ervaren. Zo geven verschillende partijen aan dat er behoefte is aan meer duidelijkheid over de inhoudelijke en technische ontwikkelingsrichting en de tijdslijnen die daarbij horen. Partijen nemen daardoor een afwachtende houding aan en stellen investeringen uit.¹² Het Informatieberaad Zorg is gestart met een open consultatieproces voor standaarden. De architectuur board zorg is daartoe in het leven geroepen. Hiermee is een start gemaakt om tot betere kaderstelling te komen. Respondenten geven aan dat het overkoepelende doel van een duurzaam informatiestelsel in dit proces nog onvoldoende tot zijn recht komt, omdat de geagendeerde onderwerpen te gedetailleerd worden gevonden.
- *Tijdelijkheid en fragmentatie:* programma's zijn in beginsel tijdelijk en daarmee is ook de financiering tijdelijk geregeld. Het houderschap van een aantal standaarden ligt bij de stuurgroep van het betreffende programma en dit is logischerwijs een tijdelijk gremium. Elk programma regelt aan het eind van de looptijd de overdracht aan beheer en de financiering van de door hen ontwikkelde standaarden en vindt daarmee opnieuw het wiel uit. Programma's komen daardoor tot verschillende oplossingen. Dat leidt tot fragmentatie en instelling van steeds nieuwe gremia waar veelal dezelfde personen aan deelnemen.
- *Vrijblijvendheid:* diverse malen wordt aangegeven dat de vrijblijvendheid te groot is en er weinig consequenties zijn indien partijen zich niet conformeren aan de standaarden. Er wordt aangegeven dat er teveel keuzemogelijkheden zijn. Daarnaast is er geen partij die toezicht houdt en handhaaft.

¹¹"Het geheel delen", PBLQ in opdracht van Nictiz, dec 2018

¹²"Voorkomen is beter dan genezen", projectgroep autoriteit standaarden, dec 2018

Veelal wordt vanuit VWS een sterkere regierol verwacht. Daarbij geldt dat tot voor kort VWS daarin vanuit de motie Tan¹³ uit de Tweede Kamer zeer terughoudend in is gebleven.

De verbeterpunten die zijn geïdentificeerd in het onderzoek naar de huidige situatie zijn in de onderzoeksfase naar de gewenste situatie breder getoetst.

In tabel 2 staan de resultaten uit de interviews op hoofdlijnen weergegeven.

Tabel 2. Resultaten interviews over de knelpunten.

Item	Meest genoemd	Meest opvallend
Afstand tussen ontwikkeling en implementatie	Volledig eens	V&VN heeft genoemd dat dit knelpunt niet herkend wordt voor e-overdracht.
Samenhang	Volledig eens	
Tijdelijkheid en fragmentatie	Volledig eens	
Vrijblijvendheid	Volledig eens	Een aantal partijen is bang dat de roep om meer regie resulteert in het verplichten van 'onvolwassen' standaarden.

Aanvullingen op deze knelpunten die zijn genoemd, maar naar onze mening betrekking hebben op de fase ontwikkelen en innoveren zijn:

1. *Gezamenlijke SOLL-architectuur en kader voor afwegingen.* Bijna alle respondenten missen een gezamenlijke visie op de volledige architectuur, het doel en de stip op de horizon.. In de eerste fase van het ontwikkelen, het ontwerpen van een standaard, is het ontwerpen van een architectuur of het toetsen of de te ontwikkelen standaard in de gehele architectuur past, een logische stap. ICT-leveranciers missen vaak een businesscase voordat een standaard wordt ontwikkeld.
2. *Coördinerende rol tijdens de ontwikkeling en implementatie.* Ook zijn bijna alle partijen het erover eens dat er een coördinerende rol tijdens de huidige ontwikkeling en implementatie ontbreekt. Partijen geven aan dat er behoefte is aan een concrete roadmap, omdat partijen in de keten sterk van elkaar afhankelijk zijn voor het succes van standaardisatie. Het gehele proces van ontwikkelen van standaarden, inbouwen in systemen en die systemen implementeren bij zorginstellingen duurt nu soms zo lang dat de standaard alweer achterhaald is.

3.4 Eigenaar/houderschap in huidige situatie niet structureel belegd maar qua inhoud hetzelfde voor verschillende programma's

Het eigenaarschap/houderschap is te omschrijven als de eindverantwoordelijke voor de desbetreffende standaard. Het is de actor die zorgdraagt dat het activiteitschema van het BOMOS-model uitgevoerd wordt. Dat betekent dat deze partij er voor zorgdraagt dat er een visie op de standaard wordt ontwikkeld, de governance wordt ingeregeld en de structurele financiering wordt geregeld. Deze rol wordt nu veelal ingevuld door stuurgroepen terwijl het eigenlijk meer als een 'opdrachtgeversrol' kan worden gezien.

De rol van eigenaarschap/houderschap is in beginsel voor elk programma gelijk. Het is van belang dat ook in de beheer- en onderhoudsfase er een eindverantwoordelijke partij is, die zorg draagt voor een visie op de doorontwikkeling, een adequate governance en die de financiering regelt.

¹³ Motie-Tan (PvdA) c.s. over het beëindigen van de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt (EK 31.466, X)

Dit laat onverlet dat voor elke standaard dit momenteel anders is vormgegeven. Dit komt voort uit de verschillende behoeften van programma's. Een samenstel van standaarden zoals MedMij kent een andere behoefte en dynamiek dan bijvoorbeeld een relatief statische Zib.

3.5 Financiering van standaarden per casus verschillend

Standaarden worden verschillend bekostigd, soms door specifieke subsidie vanuit VWS voor een programma, soms vanuit de Nictiz instellingsubsidie en soms door een bijdrage van andere partijen (ZN). De bekostiging voor de standaarden binnen het MedMij afsprakenstelsel is voor 3 jaar geborgd, de programmagebonden bekostiging in beginsel voor 1 jaar. Terwijl beheer en onderhoud in beginsel altijd nodig zijn bij standaarden die in gebruik zijn. Er kan bijvoorbeeld risico op discontinuïteit ontstaan.

4. Bevindingen over gewenste situatie

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen van de tweede fase van het onderzoek weergegeven. Ten eerste worden de uitgangspunten weergegeven (4.1) en ten tweede de mening van partijen in het zorgveld hierover (4.2). Ten derde zijn de scenario's weergegeven (4.3) en de mening van partijen in het zorgveld hierover (4.4). Vervolgens zijn de eisen, die partijen stellen aan de rollen in de governance, weergegeven (4.5). Ten slotte geven we de genoemde risico's weer (4.6).

4.1 Uitgangspunten voor het beheer en onderhoud als leidend perspectief voor gewenste situatie

Ten behoeve van de interviews heeft Berenschot acht uitgangspunten geformuleerd waar governance op gericht dient te zijn. Deze uitgangspunten zijn gebaseerd op de knelpunten, die nu worden ervaren op het gebied van standaarden in de zorg en ervaring van Berenschot op het gebied van governance.

De governance:

1. Sluit aan bij de ondersteuning van de verschillende stadia van persoonsgerichte zorg. Dit betekent dat de governance de scope heeft van intake t/m afsluiting van zorg en de raakvlakken met de bedrijfsvoering over de zorgdomeinen (Wmo, Wlz, Zvw, Jw) heen.
2. Ziet toe op het volledige stelsel in de zorg en op de individuele standaarden.
3. Moet leiden tot informatiestandaarden en bouwstenen die aansluiten bij de behoefte van patiënt en zorgprofessional.
4. Moet toezien op de adoptie (correct implementeren in de software en het gebruiken van de standaarden door zorgprofessionals).
5. Is slagvaardig, gericht op actualisatie van de standaarden in beheer, zodat aansluiting bij de praktijk is geborgd.
6. Vergt dat partijen gemandateerd deelnemen¹⁴.
7. Borgt onafhankelijkheid en transparantie bij toelating van nieuwe deelnemers.
8. Bewaakt het bepalen van de impact van de Informatiestandaarden en bouwstenen op de processen van de partijen die de standaard moeten gebruiken. Dat betekent dat een onderdeel van de governance ook zorgdraagt voor het bepalen van de impact en deze ook helder communiceert naar de betrokken partijen.

¹⁴ De term 'gemandateerd deelnemen' is hier gekozen om duidelijk te maken dat deelname aan de governance niet vrijblijvend is. Het begrip is niet in juridische zin uitgewerkt. Deelnemende partijen kunnen uiteindelijk bepalen hoe zij hun eigen vertegenwoordiging vanuit hun organisatie organiseren.

4.2 Geïnterviewden onderschrijven de uitgangspunten

In tabel 3 staan de resultaten uit de interviews op hoofdlijnen weergegeven.

Tabel 3. Samenvatting resultaten interviews over de uitgangspunten.

Item	Meest genoemd	Meest opvallend
1. Sluit aan bij de ondersteuning van persoonsgerichte zorg.	Eens	
2. Ziet toe op het volledige stelsel in de zorg en op de individuele standaarden.	Eens	Wordt door velen als prioritair principe gezien. Allen toezien op de zorg, wordt door GGZ als te beperkt gezien, want zij hebben ook te maken met andere domeinen (bijvoorbeeld Justitie).
3. Moet leiden tot informatiestandaarden en bouwstenen die aansluiten bij de behoefte van patiënt en zorgprofessional.	Eens	Wordt door velen als prioritair principe gezien. Een aantal partijen zijn van mening dat de governance ook moet aansluiten bij de organisatie van zorgprofessionals. Aansluiten bij de patiënt en professionals betekent ook letten op gebruikersvriendelijkheid.
4. Moet toezien op de adoptie (correct implementeren en gebruiken van de standaarden).	Eens	Een aantal partijen vinden dit een prioritair principe. Een concrete uitwerking van toezien op correct implementeren, is het gebruik van testtools, certificering en kwalificatie. Een concrete uitwerking van toezien op goed gebruik, is het gebruik van informatiestandaarden en bouwstenen vastleggen in contracten met verzekeraars.
5. Is slagvaardig, gericht op actualisatie van de standaarden in beheer, zodat aansluiting bij de praktijk is geborgd.	Eens	
6. Vergt dat partijen gemandateerd deelnemen.	Eens	Mandatering met kennis van het primaire proces, dus 'bottom-up'.
7. Borgt onafhankelijkheid en transparantie bij toelating van (nieuwe) deelnemers.	Eens	
8. Bewaakt het bepalen van de impact van de informatiestandaarden en bouwstenen op de processen van de partijen die de standaard moeten gebruiken. Dat betekent dat een onderdeel van de governance ook zorgdraagt voor het bepalen van de impact en deze ook helder communiceert.	Deels eens	Een paar partijen twijfelen hieraan. Een voorwaarde is dat nadrukkelijk ook in eerder stadium van de life cycle de impact ingeschat wordt. Als niet vermeld wordt dat dit een onderdeel van 'ontwikkelen & innoveren' is, dan wordt de beheerorganisatie met een onmogelijke taak opgezadeld. Communicatie en informatiedeling over impact is belangrijk.

Aanvullingen op de uitgangspunten, die genoemd zijn in de interviews:

- De governance moet ook schaalbaar zijn en meerdere standaarden kunnen beheren.
- De governance dient ook de samenhang met standaardisatie in andere domeinen dan alleen het zorgdomein, bijvoorbeeld Justitie en wetenschap, te bewaken.
- De governance dient ook de samenhang met internationale standaarden op te nemen.

4.3 Drie scenario's voorgelegd in de interviews

Voor de gesprekken met de partijen uit het zorgveld zijn drie scenario's nader uitgewerkt. De scenario's zijn in de interviews besproken. De ondervraagden is ook gevraagd welke varianten zij eventueel zelf nog zien. We beschrijven in termen van besturing en uitvoering hoe deze scenario's eruit kunnen zien.

Voor de duidelijkheid bedoelen we met de besturing die functie die besluiten neemt en opdrachten verstrekt. Met de uitvoering doelen we op de activiteiten waarmee het beheer en onderhoud gerealiseerd wordt. Daarbij geven we aan op welke wijze deze scenario's invulling geven aan de geconstateerde knelpunten:

Scenario 1 Optimaliseren van de huidige situatie

Besturing

Het lichtste scenario is het optimaliseren van de huidige situatie en binnen de bestaande kaders van het informatiestelsel het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden vorm te geven. Dat betekent dat de besturing van het beheer en onderhoud blijft, zoals het is. Dat wil zeggen dat elk programma dat zich richt op standaardisatie aan het eind na gaat denken over het beheer en onderhoud en dat aan een bestaande of nieuw op te richten lijnorganisatie zal overdragen. Soms zal dat een bestaande organisatie zijn en soms een nieuw op te richten orgaan.

Wel kunnen er meer kaderstellende afspraken gemaakt worden over de wijze waarop het beheer en onderhoud wordt vormgegeven. Dit ziet dan vooral toe op het bevorderen van de samenhang van de informatiestandaarden en andere knelpunten die gebruikers van de informatiestandaarden ervaren. Dergelijke kaderstellende afspraken kunnen bijvoorbeeld door een expertgroep onder het Informatieberaad worden opgesteld en onderhouden en door het Informatieberaad worden bekrachtigd. Daarnaast zou het informatieberaad jaarlijks een plan voor het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden kunnen opstellen waarmee zij meer richting geeft aan de doorontwikkeling.

Uitvoering

Het is in dit scenario wenselijk om de uitvoering van het beheer en onderhoud zoveel als mogelijk bij één partij onder te brengen. Op die manier kan de samenhang in de uitvoering worden gestimuleerd, dit zou meegenomen kunnen worden in die meer kaderstellende afspraken. Maar dat blijft in beginsel een vrijwillige afspraak waarin het vrij is aan partijen om daar van af te wijken.

Scenario 2 Sectorale aansturing

Besturing

In dit scenario ligt de besturing bij een nog op te richten intersectoraal orgaan waarin alle koepels deelnemen. Dit orgaan wordt ondersteund door een bureau dat het bestuur van dat orgaan ondersteunt en de samenhang van de informatiestandaarden bewaakt en voorstellen doet voor de doorontwikkeling van de informatiestandaarden.

Uitvoering

De uitvoering van het beheer en onderhoud voor de zorgbrede informatiestandaarden zoals de BgZ kan worden ondergebracht bij het eerdere genoemde bureau. Het is aan het bureau om dan gezamenlijk met de experts van de koepels het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden vorm te geven. Het beheer en onderhoud van meer specifiekere procesgebonden informatiestandaarden kan uitbesteed worden aan een koepelorganisatie of andere uitvoeringsorganisatie, maar wel altijd vanuit een opdracht van het bestuur. Uiteraard is die partij dan verantwoordelijk het beheer en onderhoud in goed overleg met andere betrokken partijen vorm te geven.

Scenario 3 Centrale aansturing

Besturing

Er is een orgaan binnen de overheid dat integraal verantwoordelijk is voor standaardisatie in de zorg. Het bestuur van dit orgaan stuurt op het geheel van informatiestandaarden en individuele standaarden waarbij de verschillende sectoren een adviserende rol krijgen.

Uitvoering

Het sturend orgaan¹⁵ is verantwoordelijk voor de uitvoering van het beheer en onderhoud. De uitvoering kan zij via directe opdrachten onderbrengen bij uitvoerende partijen. In voorkomende gevallen kunnen meer specifieke standaarden overgedragen worden aan andere partijen, zoals koepelorganisaties. Het sturend orgaan blijft wel eindverantwoordelijk.

4.4 Geïnterviewden zien meeste waarde en slagvaardigheid in centrale sturing

De bevindingen over de scenario's zijn:

- Bijna alle respondenten kiezen voor een centrale sturing. Het argument voor de centrale sturing, is dat dit het beste aansluit bij het eerste principe de ondersteuning van persoonsgerichte zorg. Het uitgangspunt over 'persoonsgerichte zorg' impliceert volgens de respondenten een boven sectorale blik op de Informatiestandaarden.
- De meeste respondenten vinden dat de uitvoering van het beheer op het stelsel sectoraal dient plaats te vinden met een centrale coördinatie.
- Bijna alle respondenten vinden dat het toezicht op het gebruik van standaarden integraal onderdeel van het reguliere toezicht op zorginstellingen moet zijn.
- De wenselijke vorm is een organisatie. Andere vormen, zoals overleg en een ketenfunctionaris, hebben te weinig doorzettingsmacht en leveren in op continuïteit.
- Uitvoering van beheer en onderhoud door Nictiz lijkt velen een goed idee, zolang Nictiz een duidelijke opdracht krijgt.
- De alternatieve scenario's, die worden aangedragen, lijken vooral problemen in de stadia van de levenscyclus van standaarden (namelijk ontwikkelen & innoveren, implementeren) op te lossen. Het 'regionale' scenario is ingegeven door het feit dat de noodzaak voor het goed implementeren van standaarden vaak regionaal goed wordt onderkend.

4.5 Eisen aan de besturing bezien per rol

De volgende eisen zijn door partijen in het zorgveld gesteld aan de besturing van het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden:

De financier (degene die het financiële model bepaalt en zorgdraagt voor de dekking) ...

- ...is niet gebonden aan de inhoud van de standaarden
- ...is transparant en controleerbaar
- ...stelt financiële middelen beschikbaar aan het plan, maar niet aan de inhoud van de standaarden
- ...heeft een onafhankelijke rol
- ...kan domein overstijgend opereren.

De besturing op inhoud (houder: de natuurlijke of rechtspersoon die eigenaar is van de standaard en eindverantwoordelijk) ...

- ...heeft ervaring met het functioneel en technisch beheer van standaarden

¹⁵ We gebruiken deze neutrale bewoording om te voorkomen dat dit associaties oproept met specifieke organisaties.

- ...draagt zorg voor de inhoud en afstemming met het veld
- ...kan domein overstijgend opereren
- ...is een rechtspersoon
- ...heeft doorzettingsmacht.

De besturing op proces (autorisator: de natuurlijke of rechtspersoon die besluiten neemt op basis van de afgesproken processen ten aanzien van wijzigingsvoorstellen) ...

- ...is onafhankelijk van de uitvoering van het beheer
- ...kent de (vertegenwoordiging van) de gebruikers goed
- ...draagt zorg voor aansluiting op modellering duurzaam informatiestelsel
- ...is onafhankelijk
- ...heeft geen winstoogmerk.

4.6 Eisen aan functioneel en technisch beheer

Uit de interviews en navraag op basis van de workshop konden de eisen afgeleid worden voor het functioneel beheer. De functioneel beheerder (de organisatie die het proces rondom de afhandeling van wijzigingsverzoeken uitvoert en bewaakt, en zorg draagt voor het doorvoeren van aanpassingen) ...

- ...heeft kennis van en ervaring met ontwikkeling van standaarden in de zorg
- ...is betrokken bij de ontwikkeling van standaarden
- ...heeft kennis van en ervaring met het volledige zorgveld (cure en care)¹⁶
- ...heeft kennis van en ervaring met internationale standaarden in de zorg
- ...heeft toegang tot kennis van de ontwikkelingen van standaarden in de wetenschap
- ...heeft de benodigde kennis om goed te kunnen communiceren met zorgverleners
- ...heeft ervaring met het netwerk van koepels en vakverenigingen om (snel) aansluiting te vinden bij standaardisatie initiatieven in deze koepels
- ...heeft de benodigde kennis om de impact van de standaarden te kunnen inschatten op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel

De technisch beheerder (degene die de (technische) omgeving beheert waarin de standaard wordt onderhouden en beschikbaar worden gesteld) moet aan dezelfde eisen voldoen als de functioneel beheerder. Aanvullend aan deze eisen moet de technisch beheerder...

- ...technische kennis hebben over de impact van standaarden op software in de zorg
- ...technische kennis hebben over (internationale) ontwikkelingen omtrent standaardisatie.

4.7 Voorkeurspartijen in het bestaande netwerk

Uit de workshops en interviews kwamen de volgende suggesties voor de rol van financier:

- Het ministerie van VWS. Deze organisatie werd het vaakst genoemd, omdat respondenten het belangrijk vinden dat de financier logischerwijs een regierol heeft. Daarmee is niet gezegd dat het principe moet gelden dat wie betaalt ook bepaalt. Betrokkenheid van de zorg zelf wordt als belangrijke voorwaarde voor succes en draagvlak beschouwt.
- Zorgverzekeraars Nederland: deze partij werd daarna het vaakst genoemd, omdat deze organisatie betrokken is bij veel zorgbrede projecten die tot doel hebben om de bedrijfsvoering te verbeteren.

¹⁶ Cure instellingen hebben als doel het komen tot genezing/bevordering van herstel, met de daarbij horende verpleging en verzorging. In Nederland kent men diverse vormen van cure instellingen, waaronder ziekenhuizen en ook specialistische klinieken. Care instellingen hebben als doel het zoveel mogelijk beperken van nadelen van ziekten, stoornissen en beperkingen. De daarbij horende activiteiten zijn verpleging, begeleiding en verzorging. Care instellingen bestaan uit bijvoorbeeld gehandicaptenzorg en thuiszorg tot ouderenzorg, betreffende chronische en langdurige zorg.

- Ministerie van VWS in overleg met Zorgverzekeraars Nederland.

Het valt op dat de respondenten de zorginstellingen zelf niet als mogelijke financier noemen.

De volgende suggesties kwamen naar voren voor de rol van houder/ eigenaar van de standaarden:

- Nictiz werd het vaakst genoemd, vanwege hun kennis van en ervaring met standaarden. Opvallend hierbij is dat vaak werd aangegeven dat zij dit specifiek voor de sector overstijgende standaarden zouden moeten zijn.
- De koepels/ vakverenigingen kunnen de rol van houder volgens de respondenten voor de sectorspecifieke standaarden uitvoeren.
- ZINL is genoemd als voorkeurspartij, vanwege hun ervaring met I-standaarden (I-WLZ, I-WMO).
- CIBG is genoemd als voorkeurspartij, vanwege hun ervaring met registers in de zorg.

Voor de rol van functioneel en technisch beheer van de standaarden, werd Nictiz (bijna) unaniem als de voorkeurspartij genoemd, vanwege hun kennis en ervaring in de zorg. Specifiek aandachtspunt is wel dat Nictiz zich beter moet richten op de care.

4.8 Verwachte risico's over centrale sturing van het zorgveld

Uit de workshop kwam een aantal risico's naar voren. In onderstaande opsomming staan de risico's die het vaakst zijn genoemd:

- Er is bezorgdheid dat centrale sturing ten koste gaat van bestaande sectorale initiatieven.
- Centrale sturing gaat ten koste van de slagvaardigheid in de sector om tot meer standaardisatie te komen.
- Centrale sturing zorgt voor een te grote afstand van de praktijk.
- Centrale sturing draagt bij aan een langere doorlooptijd door complexe inrichting van processen.
- Er kan door centrale sturing minder aandacht voor praktische toepasbaarheid en laagdrempelige implementatie komen.
- Centrale sturing kan ervoor zorgen dat beheer en onderhoud een te dominante rol in het proces krijgen.
- Er is door centrale sturing een risico op onvoldoende draagvlak bij de sectoren.
- Onvoldoende aansluiting bij toekomstige ontwikkelingen in het veld.

5. Analyse van de bevindingen

In dit hoofdstuk staat ten eerste een analyse van de uitgangspunten en de scenario's (5.1). Ten tweede zijn de verbeterpunten vertaald naar kritische functies van het beheer en onderhoud (5.2). Ten derde geven we een analyse van de bevindingen op het gebied van 'toezicht' (5.3). Vervolgens beschrijven we in hoeverre de organisatievormen en voorkeurspartijen voldoen aan de gestelde eisen (5.4).

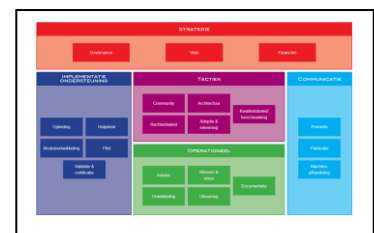
5.1 Uitgangspunten en scenario's

In 'Bijlage uitgangspunten en scenario's' staat een volledig overzicht van de mate waarin de uitgangspunten in de drie scenario's (optimaliseren huidige situatie, sectoraal en centraal) tot uiting komen. Het volgende valt hierin op:

- Het scenario 'optimaliseren huidige situatie' sluit het minste aan bij de uitgangspunten. Het scenario voldoet niet aan het uitgangspunt 'Ziet toe op het volledige stelsel in de zorg *en* op de individuele standaarden', omdat de programma's die de standaarden voortbrengen geen focus op de samenhang hebben. Hiermee wordt dus een afhankelijkheid van de behoefte om op samenhang toe te zien afhankelijk van de prioriteitsstelling binnen de programma's. Hiermee vervalt wat ons betreft het optimaliseren van de huidige situatie.
- Het scenario 'sectoraal' sluit het beste aan bij het uitgangspunt 'Aansluitend bij de behoefte van patiënt en zorgprofessional'. De koepels en vakverenigingen zijn goed op de hoogte van de ontwikkelingen in hun specifieke vakgebied. Dit scenario sluit minder goed aan bij het toezien op het volledige stelsel, omdat prioriteiten van een koepel niet per definitie overeenkomen met de prioriteiten van een andere koepel. Bovendien zullen netwerkgeneeskunde en andere ontwikkelingen in de zorg ervoor zorgen dat de werking van standaarden zich steeds minder tot één sector zal beperken.
- Het scenario 'centraal' sluit over het algemeen het beste aan bij de uitgangspunten. In dit scenario is aansluiting bij het toezien op het volledige stelsel het beste te borgen. Ook de aansluiting op andere domeinen (bijv. wetenschap en J&V) en internationale standaarden lijkt goed tot uiting te kunnen komen in het centrale scenario. Een risico is dat het centrale scenario minder goed aansluit bij het uitgangspunt om het beheer te laten aansluiten bij de behoefte van de professional, omdat er mogelijk te veel afstand is tussen het orgaan dat het beheer en onderhoud aanstuurt en de professionals. De afstand tot de patiënt is minder groot, omdat patiënten ook sectoroverschrijdend zijn en zich kunnen laten vertegenwoordigen door sectoroverschrijdende belangenverenigingen.

5.2 Verbeterpunten en kritische functies beheer en onderhoud

De door het veld genoemde verbeterpunten (zie paragraaf 3.3) kunnen voor een deel door nadruk op specifieke functies van het beheer en onderhoud worden verbeterd. Op basis van het BOMOS-model (good practices beheer en onderhoud) onderscheiden we, naast de functies op het gebied van governance, in ieder geval de volgende kritische functies:



1. Tactiek: sturende activiteiten op tactisch niveau:
 - a. Community: het is essentieel dat de juiste stakeholders participeren in de community en dat er niet een onevenwichtige community ontstaat waar slechts een bepaald type stakeholder (bijv. leverancier of teveel nadruk op de cure) in de community actief participeert. Ook is een 'good practice' van BOMOS het instellen van een adviesorgaan voor het sturende orgaan. In dit adviesorgaan nemen partijen uit het veld (zorg en marktpartijen) deel om de aansluiting met het veld te borgen. Deze activiteiten beleggen in het beheer en onderhoud kunnen verbeteringen betekenen op de gebieden 'afstand tussen ontwikkeling & implementatie' en 'samenhang'.

- b. Adoptie en erkenning: het opstellen van een adoptiestrategie om ervoor te zorgen dat de markt de standaarden adopteert. Onderdeel van een adoptiestrategie kan zijn het nastreven van erkenning door externe 'statusverleners' bijvoorbeeld de 'pas toe of leg uit' strategie, of om de standaard uit te brengen als NEN-document (NTA, NPR of norm). Deze activiteit beleggen in het beheer en onderhoud kan een verbetering betekenen ten aanzien van 'vrijblijvendheid', omdat de positionering van de standaard voor bestuurders van organisaties dan duidelijker is. Een NEN norm, bijvoorbeeld, heeft een specifieke status, die algemeen bekend mag worden geacht.
 - c. Architectuur: het toetsen van de inhoudelijke lijnen en het op hoofdlijnen bewaken van de samenhang tussen de inhoudelijke producten van de community, maar ook met producten van buiten de community zoals aangrenzende standaarden, zodat overlap voorkomen wordt. Bijzondere aandacht verdient de relatie met de internationale standaardisatiecommunity. Deze activiteit beleggen in het beheer en onderhoud kan een verbetering betekenen op het gebied van 'samenhang'.
 - d. Kwaliteitsbeleid: belangrijk is om aandacht te hebben voor de kwaliteit van de standaarden door middel van een kwaliteitsbeleid. Dit kan resulteren in bijvoorbeeld het introduceren van een kwaliteitscheck (readiness assessment) voordat een standaard wordt gepubliceerd. Het monitoren van het gebruik van de standaard kan hierin een belangrijk onderdeel zijn om te komen tot concrete sturingsmaatregelen. Deze activiteit beleggen in het beheer en onderhoud kan een verbetering betekenen op de gebieden 'afstand tussen ontwikkeling & implementatie' en 'samenhang'.
2. Operationeel, de uitvoerende activiteiten die leiden tot nieuwe versies van standaarden, waaronder:
 - a. Initiatie: identificatie van nieuwe ideeën (voor bijvoorbeeld een nieuwe specificatie en nieuwe werkgroep) en alle activiteiten die horen bij het succesvol optuigen daarvan (bijv. belangenanalyse, businesscase, agendering). Met name ICT-leveranciers missen vaak een business case bij wijzigingen van een standaard (of het ontwikkelen van een nieuwe standaard).
 3. Implementatie-ondersteuning, ondersteunende activiteiten gericht op het bevorderen van implementaties van de standaard, waaronder:
 - a. Validatie & certificatie: het bieden van mogelijkheden om de correctheid van de implementaties te testen (validatie). Daaraan kan een officieel traject verbonden worden, wat leidt tot certificatie van een organisatie of product. Ook verplicht stellen van het doorlopen van validatie en certificatie trajecten behoort tot de mogelijkheden. Deze activiteit beleggen in het beheer en onderhoud kan een verbetering betekenen op het gebied van 'afstand tussen ontwikkeling & implementatie'.
 4. Communicatie, ondersteunende activiteiten gericht op het creëren van draagvlak voor de standaard, waaronder:
 - a. Promotie: het uitdragen van nut/noodzaak/voordelen van de standaard. Deze activiteit beleggen in het beheer en onderhoud kan een verbetering betekenen op de gebieden van 'afstand tussen ontwikkeling & implementatie' en 'tijdelijkheid en fragmentatie'.

De verbeterpunten 'tijdelijkheid en fragmentatie' en 'vrijblijvendheid' kunnen met name door betere governance en een wettelijke verplichting verbeterd worden.

5.3 Bevindingen ten aanzien van toezicht

In het kader van dit onderzoek is regelmatig het onderwerp toezicht aan de orde gesteld door de respondenten. Strikt genomen valt het buiten de scope van dit onderzoek, maar een van de belangrijkste verbeterpunten (genoemd door de respondenten) is het verminderen van de vrijblijvendheid. Met het verbeteren van het toezicht, zou deze vrijblijvendheid verminderd kunnen worden. We onderscheiden drie vormen van toezicht, te weten toezicht op het gebruik van de standaarden, toezicht op de implementatie in de software en toezicht op het beheer en onderhoud.

Toezicht op gebruik

Het toezicht op het gebruik van de informatiestandaarden en bouwstenen, kan volgens het zorgveld het beste binnen de reguliere kaders van het toezicht vallen en niet bij een aparte organisatie belegd worden. De doelstelling van de te hanteren standaard is bepalend voor het type toezicht. Zo zal het gebruik van informatiestandaarden en bouwstenen, die met name ten dienste staan van de bedrijfsvoering van de zorginstellingen, gemonitord moeten worden door instanties die toezien op de bedrijfsvoering. Het bepalen van de wezenlijke doelstelling van de informatiestandaarden en dientengevolge de aard van het toezicht, valt buiten de scope van dit onderzoek. Wel merken wij op dat deze typen standaarden in het algemeen middelen zijn voor de verbetering van het gebruik van de ondersteuning van het zorgproces. Ook merken wij op dat er vraag is naar een concrete borging van toezicht op het gebruik. Wij adviseren om in de eerste fase van het beheer, een lichte vorm van toezicht te hanteren, zoals een adoptie-monitor. Deze kan zich, zoals bij bijvoorbeeld Forum Standaardisatie het geval is, steeds verder ontwikkelen tot een zwaarder instrument voor het toezicht.

Toezicht op de implementatie

Het toezicht op een correcte implementatie van de standaarden in de software, is een verantwoordelijkheid van het beheer en onderhoud en valt onder het onderdeel van implementatie ondersteuning (conform BOMOS model). De verantwoordelijkheid om de standaarden correct te implementeren, ligt bij de ICT-leveranciers in opdracht van de zorgaanbieders.

Toezicht op beheer en onderhoud

Afhankelijk van het te kiezen scenario, kan de wijze van toezicht georganiseerd worden. Bij het scenario 'centrale sturing, sectorale (decentrale) uitvoering' ziet een sturend orgaan toe op het beheer en onderhoud door de sectorale koepel, vakvereniging of organisatie. Bij het scenario 'centrale sturing, centrale uitvoering' zal het toezicht op het beheer apart georganiseerd moeten worden door een aparte organisatie.

5.4 Voldoen van organisatievormen en voorkeurspartijen aan de gestelde eisen

In deze paragraaf wordt een analyse gedaan op het voldoen van organisatievorm en voorkeurspartijen aan de gestelde eisen. Ten eerste wordt de vraag beantwoord of de centrale sturing in een privaatrechtelijke of publiekrechtelijke rechtspersoon moet plaatsvinden. Ten tweede wat de voor- en nadelen van (publiekrechtelijke) rechtspersonen zijn. Ten slotte geven we kort weer hoe bestaande voorkeurspartijen (zoals genoemd door het veld) hiervoor geschikt zouden zijn.

5.4.1 Centrale sturing: mogelijke rechtsvormen

Zoals in het hoofdstuk 'bevindingen gewenste situatie' is te lezen, gaat de voorkeur van het zorgveld uit naar centrale sturing. Deze centrale sturing moet belegd worden bij een organisatie, omdat een overlegorgaan zo'n rol niet effectief kan uitvoeren. De keuze, die nu voorligt, is het beleggen bij een privaatrechtelijke rechtspersoon of een publiekrechtelijke rechtspersoon. Bij de tweede categorie, achten we het kerndepartement zelf, een ZBO of een agentschap opportuun.

Uit de interviews komt naar voren, dat informatiestandaarden een collectief goed zijn. Pas als alle partijen er gebruik van maken, is eenvoudige gegevensuitwisseling mogelijk (netwerkeffect). De sector kan dit belang zelf behartigen, maar uit de interviews en de Tweede Kamer brief van Minister Bruins (20-12-2018)¹⁷ blijkt dat dit tot nu toe onvoldoende gebeurt. Kennelijk zijn er onvoldoende prikkels om als sector zelf deze afspraken te maken en te effectueren. In deze Tweede Kamerbrief geeft Minister Bruins immers het volgende aan: 'Mijn ambitie is dat

¹⁷ Tweede kamerbrief, 20 december 2018, kenmerk 1456422-184986-DICIO

de gegevensuitwisseling in de zorg in Nederland in rap tempo volledig digitaliseert waardoor ook patiënten al hun eigen gegevens digitaal kunnen inzien en beheren. Zowel tussen instellingen als binnen instellingen moet digitaal het nieuwe normaal worden. De afgelopen jaren is gebleken dat dat niet altijd vanzelf gebeurt en zeker niet snel genoeg terwijl de tijd er rijp voor is’.

Vanwege deze ambitie en de daarmee gepaard gaande ‘strakkere’ regie op informatiestandaarden in de zorg, lijkt het ons voor de hand liggend dat de sturing op beheer en onderhoud bij een publiekrechtelijke organisatie wordt belegd. Via de publiekrechtelijke richting zijn de mogelijkheden voor de minister om de benodigde bevoegdheden voor die ‘strakkere regie’ relatief eenvoudiger vorm te geven, dan in een privaatrechtelijke constructie. De precieze keuze en verdere uitwerking valt buiten de scope van dit onderzoek.

In het onderzoek zijn er op dit moment geen aanknopingspunten gevonden om een nieuw orgaan op te richten. Ook uit interviews, bleek dat er uit pragmatische redenen een duidelijke behoefte was om geen nieuwe organen te introduceren.

5.4.2 Voldoen van voorkeurspartijen aan de gestelde eisen

In deze paragraaf is weergegeven in hoeverre de voorkeurspartijen, die door het veld zijn gesuggereerd, kunnen voldoen aan de eisen die aan de rollen gesteld worden. In de bijlage ‘eisen aan rollen en voorkeurspartijen’ staat een analyse van Berenschot van de mate waarin voorkeurspartijen kunnen voldoen aan de eisen. Deze partijen zijn het Ministerie van VWS, ZIN, ZN, Nictiz, ICTU¹⁸ en het CIBG. De analyse is indicatief en niet op basis van een volledig assessment van de betreffende organisaties tot stand gekomen.

Het volgende valt op voor de rol van (centrale) houder:

- Het ministerie van VWS of een onderdeel van het VWS domein heeft van alle voorkeurspartijen waarschijnlijk de meeste doorzettingsmacht.
- Aan de eis ‘domeinoverstijgend kunnen opereren’ kunnen VWS, CIBG en ZINL van de voorkeurspartijen het beste voldoen. ZN heeft veel kennis van de sector, maar is primair een koepelorganisatie voor zorgverzekeraars. Nictiz heeft een goede naam opgebouwd met uitvoering van de huidige taken, maar die liggen vooral bij de cure. De care is bij Nictiz minder goed in beeld. ICTU zal veel kennis van de sectoren moeten ontwikkelen om goed domeinoverstijgend te kunnen opereren.
- Aan de eis ‘goed onafhankelijk zorgdragen voor de inhoud van de standaarden’ lijken het Ministerie van VWS, ZN en NICTIZ het minste te kunnen voldoen. Het Ministerie van VWS is onderhevig aan politieke besluitvorming, ZN is een koepel voor zorgverzekeraars. NICTIZ draagt zorg voor het functioneel en technisch beheer van de standaarden en deze rol is in onze optiek niet goed te combineren met de rol van houder.

Het volgende valt op voor de rol van autorisator:

- Aan de eis dat de autorisator ‘Onafhankelijk van het functioneel en technisch beheer’ zou moeten zijn, kan in theorie elke voorkeurspartij voldoen. Op dit moment voldoet Nictiz hieraan nu niet, omdat zij voor de meeste informatiestandaarden en bouwstenen de rol van functioneel en technisch beheerder uitvoert.
- Nictiz kan echter wel, op basis van haar kennis van de informatiestandaarden en de bouwstenen, goed zorgdragen voor aansluiting op modellering duurzaam informatiestelsel.
- ZIN en het CIBG voldoen aan de eisen ‘kennen van de gebruiker’ en ‘onafhankelijk van het functioneel en technisch beheer’.

5.5 Conclusie van de analyse

Uit de analyse blijkt dat het scenario ‘centraal’ op het gebied van sturing het beste aansluit bij de uitgangspunten. Verder blijkt dat er zorgen zijn over het voldoende aansluiten van het scenario ‘centraal’ bij de behoefte van ‘het

¹⁸ Deze partij is in de workshop van 11 maart jl. met het zorgveld genoemd.

zorgveld'. Voor de toezichtrol, lijkt het meest logisch om dit binnen het reguliere toezicht te beleggen, afhankelijk van de doelstelling van de informatiestandaarden.

Een deel van deze zorgen kan weggenomen worden, door nadruk te leggen op de activiteiten van een beheerorganisatie, die zich richt op adoptie en implementatie-ondersteuning.

Uit de analyse van de eisen en de voorkeurspartijen, blijkt dat het kerndepartement van het Ministerie van VWS en een ZBO of Agentschap het meest voldoen aan de eisen voor de besturing. En in de besturing nemen we de drie NEN rollen (autorisator, houder en financier) samen. Volgens onze analyse dient het waarschijnlijk een publiekrechtelijke rechtspersoon te zijn. Aan de eisen voor het functioneel en technisch beheer, voldoet Nictiz het beste.

Alles overziend, stellen wij dat er twee realistische varianten zijn:

1. Variant 1 'centrale/ decentrale sturing'.
2. Variant 2 'centrale sturing, centrale uitvoering'.

In het volgende hoofdstuk worden deze 'varianten verder toegelicht.

6. Twee varianten

In de voorgaande hoofdstukken is weergegeven wat het veld vindt van de huidige en gewenste situatie rond het beheer en onderhoud van informatiestandaarden. In dit hoofdstuk schetsen we met deze informatie hoe volgens ons expertmatig de governance en de inrichting van het beheer en onderhoud in het centrale scenario er in twee 'varianten eruit zou kunnen zien. Daartoe beschrijven we enkele kritieke functies¹⁹ in de besturing en uitvoering en hoe deze samen kunnen hangen.

6.1 Variant 1 'Combinatie centrale/decentrale sturing'

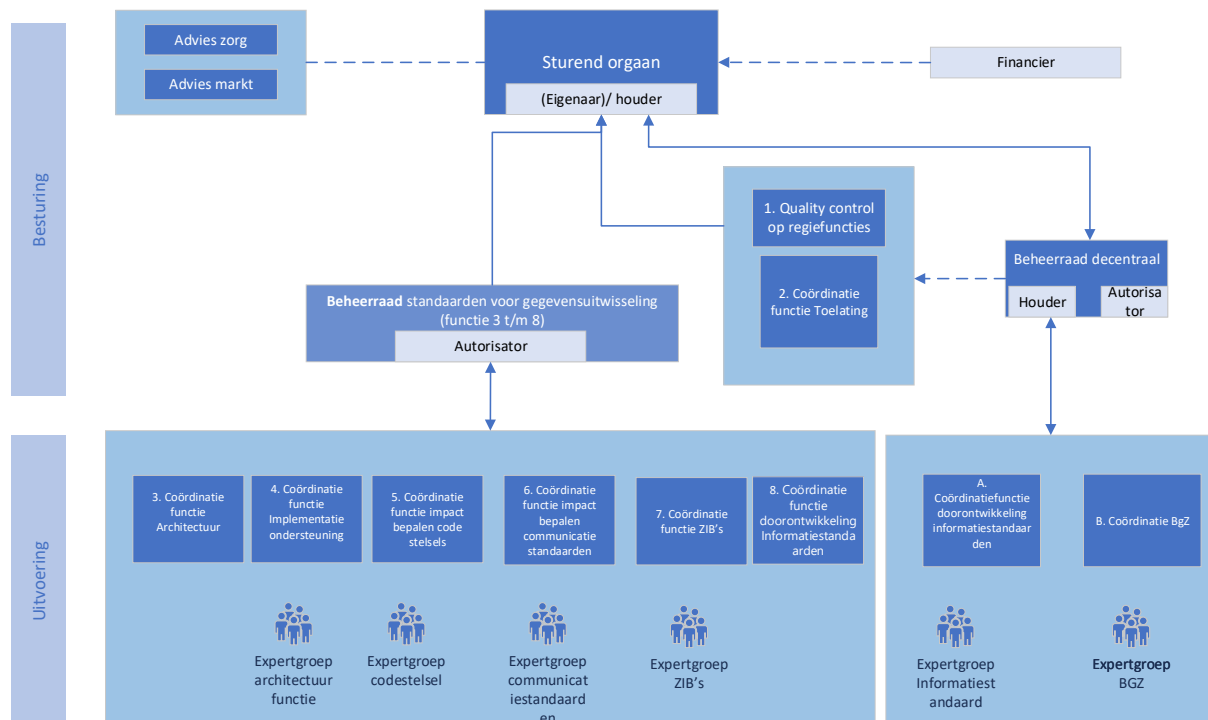
In dit scenario is de *besturing* van het beheer en onderhoud centraal belegd bij een (publiekrechtelijke) organisatie, het sturend orgaan in onderstaande afbeelding²⁰. De rol van houder wordt daarmee bij dat orgaan belegd. Deze houder definieert de kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen. Het betreft een eindverantwoordelijke rol enigszins op afstand die alleen intervenueert wanneer dat nodig is.

De rol van houder en autorisator van specifieke informatiestandaarden *kan*, indien de houder hiertoe besluit en voldaan wordt aan bepaalde condities, decentraal worden belegd. Hierbij zal het sturend orgaan de eindverantwoordelijkheid behouden. Het uitgangspunt hierbij is dat de rol van houder en autorisator centraal wordt belegd en dat in een aantal gevallen, indien aan bepaalde condities voldaan wordt, de rol van houder en autorisator decentraal wordt belegd. De conditie is bijvoorbeeld dat de standaard helemaal is toegespitst op een specifieke use case (toepassing) in een sector. Dit betekent dat het houderschap dan door het sturend orgaan gedelegeerd²¹ wordt aan een (decentrale) houder of houders. Dit biedt de mogelijkheid om de specifieke toepassingsgerichte informatiestandaarden dichter bij de praktijk te organiseren. Ook kunnen initiatieven rond gegevensuitwisseling die in de toekomst mogelijk meer 'bottom up' ontstaan, zo mogelijk makkelijker aansluiting bij het geheel van standaarden vinden.

¹⁹ Uiteraard zijn er zeker in de uitvoering meer functies te benoemen, zie ook BOMOS-model. We beperken ons te hier echter tot de hoofdlijnen.

²⁰ We kiezen voor de neutrale benaming van 'sturend orgaan' om directe associatie met bestaande partijen te voorkomen.

²¹ De term 'delegeren' is in dit rapport gekozen vanwege de duidelijkheid. Het is niet bedoeld om hier een specifieke juridische lading aan te geven.



Figuur 3. Figuur 'Combinatie centrale/decentrale sturing'

De rol van autorisator is in dit model in een beheerraad belegd. Deze beheerraad bestaat uit organisaties uit het zorgveld: (koepels van) zorgorganisaties. De beheerraad beslist in principe op basis van consensus. Indien na rijp beraad de beheerraad niet tot overeenstemming kan komen, beslist uiteindelijk de eindverantwoordelijk houder, het sturend orgaan.

Indien besloten wordt het beheer en onderhoud van de standaard decentraal aan te sturen dan is de rol van autorisator ook decentraal voor de betreffende informatiestandaard belegd. De relatie met het geheel aan standaarden blijft wel bestaan. Ook de decentraal aangestuurde standaard voldoet aan dezelfde kaders en valt onder het regime van de toegelaten standaarden. De quality control functie ziet daarop toe.

De rol 'financier' is onafhankelijk van de inhoud en is zodoende ook met een gestippelde lijn weergegeven in de figuur. Het sturend orgaan draagt zorg voor adequate financiering van de kosten voor beheer en onderhoud.²².

In dit scenario wordt de uitvoering van de coördinatiefuncties 'architectuur', 'impact bepalen codestelsels', 'Zib's' in de uitvoering van het beheer altijd centraal op een plek uitgevoerd (zie ook figuur 3). Immers deze coördinatiefuncties hebben betrekken op het geheel aan standaarden. Ook de quality control functie wordt centraal uitgevoerd.

De coördinatiefunctie op de meer specifieke informatiestandaarden voor processen van gegevensuitwisseling kan, indien het sturend orgaan hiertoe besluit, decentraal worden uitgevoerd.

Periodiek laat het sturend orgaan zich op meer strategisch niveau adviseren door een vertegenwoordiging vanuit de zorg en een vertegenwoordiging van de markt. Op de agenda staan dan algemenere ontwikkeling in de zorg en de markt voor informatiesystemen in de zorg, die gevolgen kunnen hebben voor het beheer en onderhoud van informatiestandaarden.

²² Op dit moment worden kosten voor het beheer en onderhoud door VWS gedekt, dat is natuurlijk geen vaststaand gegeven. Andere bekostigingsmodellen zijn denkbaar.

Het sturend orgaan gaat over:

- Het vervullen van de opdrachtgeversrol voor het beheer en onderhoud.
- Het aanstellen van de beheerraad en eventueel decentrale beheerraden.
- Het benoemen van de centrale beheerder.
- Het goedkeuren van de jaarplannen voor het beheer en onderhoud van de informatiestandaarden.
- Quality control: De kwaliteitsfunctie borgt of het proces voldoet aan opgestelde kwaliteitscriteria. Voorbeelden hiervan is of bij de (door-)ontwikkeling de juiste stakeholders zijn betrokken en of de stappen in het proces goed zijn doorlopen.
- Toelatingsfunctie: De toelatingsfunctie beoordeelt middels een readiness assessment of de aangemelde standaarden voldoen aan het toetsingskader voor toe te laten standaarden. Het Informatiebeeraad zorg adviseert het sturend orgaan welke standaarden in beheer te nemen (na open consultatie). Het Informatiebeeraad Zorg moet door het sturend orgaan geconsulteerd worden. Na de readiness assessment, neemt het sturend orgaan de beslissing om de standaard in beheer te nemen. Is eenmaal een standaard aangemeld en voldoet hij aan het toetsingskader, dan wordt het beheer en onderhoud vormgegeven binnen de hier geschetste structuur.
- Beslissingsbevoegd indien de beheerraad niet tot consensus weet te komen.

De beheerraad standaarden voor gegevensuitwisseling gaat over:

- De (jaarlijkse) prioritering van wensen en eisen ten aanzien van de doorontwikkeling van de informatiestandaarden die in beheer zijn.
- De informatiestandaarden die uitgefaseerd dan wel grondig vernieuwd moeten worden.
- Inhoudelijke aanpassingen van de gegevenssets (de Zib's).
- Verifiëren van de impact van (de aanpassing van de) informatiestandaard op een relevante referentie architectuur.²³

Op meer uitvoerend niveau is het van belang dat de doorontwikkeling van de *informatiestandaarden* wordt gecoördineerd met de experts uit het veld. Samen met de betrokken partijen zullen er afspraken gemaakt moeten worden over de wijze waarop wijzigingen in de informatiestandaarden worden doorgevoerd, zodat het aansluit bij de praktijk. Deze coördinatie betreft de verschillende categorieën informatiestandaarden, codestelsels, communicatiestandaarden en gegevenssets. Rond deze categorieën kunnen dan expertgroepen gevormd worden van professionals, patiënten én leveranciers om tot inhoudelijke uitwerking van (kleine) wijzigingen te komen. De beheerder draagt zorg dat deze werkgroepen gefaciliteerd worden (o.a. juiste samenstelling).

De opdrachten van beheerraad aan de beheerder zijn in ieder geval:

- Architectuurfunctie: De architectuurfunctie bewaakt de samenhang tussen de informatiestandaarden, tussen de lagen van het interoperabiliteitsmodel en met aanpalende sectoren. Dit is een adviserende functie die vaststelt wat de impact van voorgestelde wijzigingen is. Het advies wordt aan het sturend orgaan gegeven. In dit scenario is dit een forsere functie, omdat het mogelijk is dat de doorontwikkeling van de standaarden door meerdere partijen ter hand wordt genomen.
- Implementatie ondersteuning functie: Deze functie kan, indien door de verantwoordelijke voor de implementatie gewenst, de partijen in het veld (zorgverleners en ICT-leveranciers) ondersteunen bij de implementatie. Dit kan bijvoorbeeld door validatie & certificatie: het bieden van mogelijkheden om de correctheid van de implementaties te testen (validatie). Daaraan kan een officieel traject verbonden worden, wat leidt tot certificatie van een organisatie of product. Ook verplicht stellen van het doorlopen van validatie en certificatietrajecten behoort tot de mogelijkheden. Deze activiteit beleggen in het beheer

²³ De referentie architecturen in de zorg moeten nog vastgesteld worden.

en onderhoud kan een verbetering betekenen op het gebied van 'afstand tussen ontwikkeling & implementatie'.

- Coördinatie functie impact bepalen code stelsels: deze functie is bedoeld om de impact van (elders beheerde) codestelsels op de gegevenssets en informatiestandaarden te bepalen.
- Coördinatie functie impact bepalen communicatie standaarden: deze functie is bedoeld om de impact van (elders beheerde) communicatiestandaarden op de gegevenssets en informatiestandaarden te bepalen.
- Coördinatie functie Zib's: deze functie coördineert de doorontwikkeling van de Zib's. Deze functie is altijd centraal belegd. De coördinatiefunctie houdt in dat het proces conform de door-het-sturend-orgaan ontwikkelde kaders wordt gedaan. Ook faciliteert de coördinatiefunctie de expertgroep en de vertegenwoordiging hierin.
- Coördinatie functie doorontwikkeling Informatiestandaarden: deze functie coördineert de doorontwikkeling van de informatiestandaarden. Deze functie kan onder aansturing van het sturend orgaan 'decentraal' belegd worden, indien het sturend orgaan hiertoe besluit. De coördinatiefunctie houdt in dat het proces conform de door-het-sturend-orgaan ontwikkelde kaders wordt gedaan. Ook faciliteert de coördinatiefunctie de expertgroep en de vertegenwoordiging hierin.

Zoals hierboven is beschreven, kan het sturend orgaan het houderschap delegeren aan een koepel (of een combinatie van koepels). Het houderschap wordt gedelegeerd op basis van een globale use case. Een use case is een beschrijving van een gedrag van een systeem. Met andere woorden, de use case beschrijft "wie" met het betreffende systeem "wat" kan doen. Een use case beschrijft hoe een standaard wordt toegepast in een bepaalde context. Een voorbeeld van een use case is de informatiestandaard medicatie overdracht. Het gelegeerde houderschap kan de coördinatiefunctie (doorontwikkeling) informatiestandaarden en de coördinatie BGZ betreffen.

A. Coördinatiefunctie doorontwikkeling informatiestandaarden

De coördinatiefunctie doorontwikkeling informatiestandaarden is bij het gedelegeerde houderschap inhoudelijk gezien hetzelfde als bij het centrale houderschap.

B. Coördinatie BgZ

De Basis Gegevensset Zorg bestaat uit een aantal Zib's en is een sub set van de Zib's. De BgZ bestaat uit de gegevens die bijna altijd nodig zijn voor continuïteit van zorg²⁴. Het is in principe een toepassing (use case) van de Zib's, namelijk de use case 'noodzakelijke gegevens voor de continuïteit van zorg'.

Voor dit type standaard kan het sturend orgaan een aparte beheerraad instellen, die de rol van gedelegeerd houder krijgt en de autorisatie rol.

6.1.1 Besturing scenario 'combinatie centrale/decentrale sturing'

Het eigenaar en houderschap voor de samenhang (het geheel) en de gegevenssets ligt bij het sturend orgaan. De besturing op de inhoud (het houderschap) van (sectorspecifieke, toepassingsgerichte) informatiestandaarden *kan*, in opdracht van het sturend orgaan, bij de meest aangewezen koepels of samenwerkende koepels liggen.

6.1.2 Uitvoering: functioneel en technisch beheer 'combinatie centrale/decentrale sturing'

Het Functioneel en technisch beheer voor de centrale functies wordt op één plek belegd door het sturend orgaan. Het Functioneel en technisch beheer van de meer toepassingsgerichte (boven sectorale of sectorale) informatiestandaarden kan bij één van de desbetreffende koepels worden belegd (die ervoor kunnen kiezen om

²⁴ <https://www.registratieaandebron.nl/alles-over-de-bgz/de-basisgegevensset-zorg/>

het uit te besteden). De desbetreffende houder bepaald waar de uitvoering van het beheer wordt belegd. Dit dient in overleg met het sturend orgaan te gebeuren.

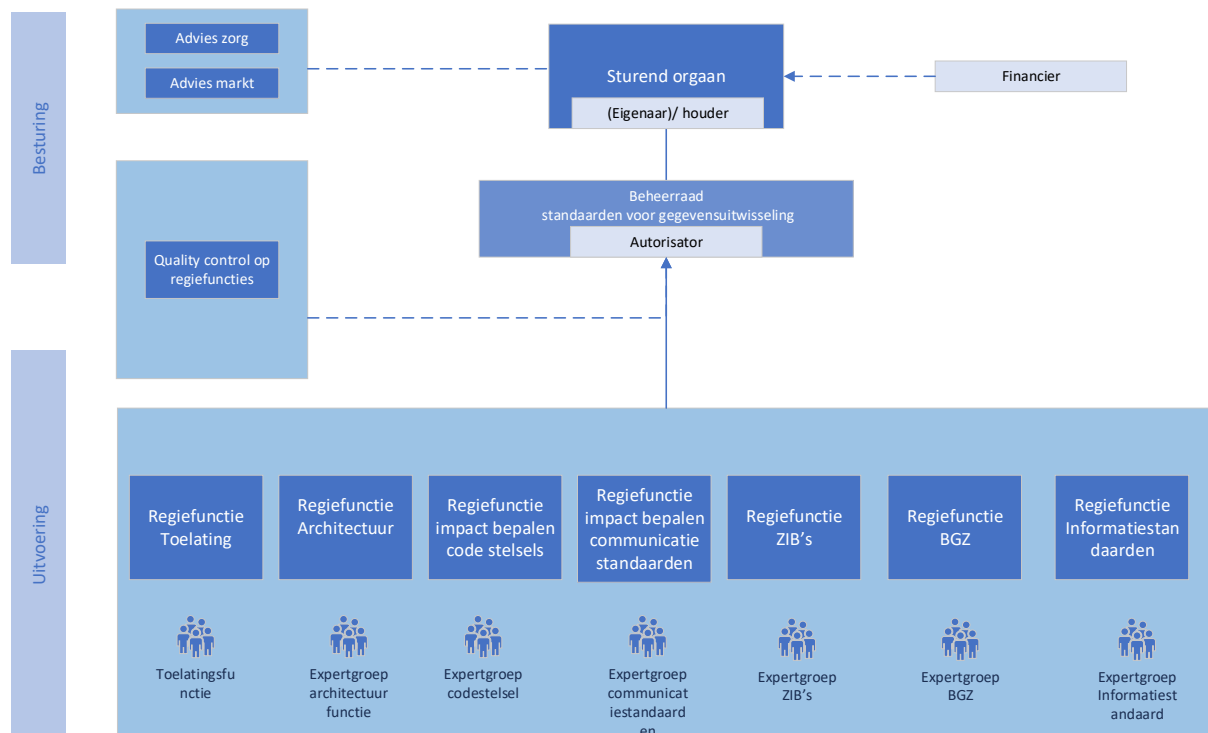
6.1.3 Voorkeurspartijen ‘combinatie centrale/decentrale sturing’

Voor de rol van het sturend orgaan, lijkt op basis van de analyse en de meningen van het zorgveld een publiekrechtelijk orgaan het meest geschikt.

Uit onze analyse blijkt dat Nictiz de organisatie is die aan de meeste eisen voor functioneel en technisch beheer voor de gegevenssets en informatiestandaarden (met boven sectorale werking) zou kunnen voldoen. Voor het optimaal functioneren, is een duidelijke opdracht van het sturend orgaan noodzakelijk. Het beheer van de toepassingsgerichte informatiestandaarden kan via opdrachten elders belegd worden, op voorspraak van de specifieke koepel die de rol van houder voor de specifieke standaard uitvoert.

6.2 Variant 2 ‘Centrale sturing, centrale uitvoering’

In deze variant is de besturing op het beheer en onderhoud centraal belegd bij een publiekrechtelijke organisatie. Dit betekent dat de rol van houder van het stelsel van standaarden bij een publiekrechtelijk orgaan is belegd. De uitvoering van het beheer van informatiestandaarden is centraal belegd (zie figuur 4).



Figuur 4. Schematische weergave van het scenario ‘centrale sturing, centrale uitvoering’

Het sturend orgaan ziet toe op het proces en inhoud om informatiestandaarden te beheren en gaat in essentie om het nemen van besluiten over:

- De (jaarlijkse) prioritering van wensen en eisen ten aanzien van de doorontwikkeling van de informatiestandaarden die in beheer zijn.
- De informatiestandaarden die uitgefaseerd dan wel grondig vernieuwd moeten worden.
- Inhoudelijke aanpassingen van de informatiestandaarden.
- Inhoudelijke aanpassingen van de gegevenssets (de Zib's en BgZ).

- Verifiëren van de impact van (de aanpassing van de) informatiestandaard op de infrastructuur.

Het sturend orgaan geeft sturing aan de meer uitvoerende functies. Deze worden ook door een centrale organisatie uitgevoerd²⁵. De regie in dit scenario geeft sturing aan de gegevenssets en de doorontwikkeling van de *informatiestandaarden*. Samen met de betrokken partijen zullen er afspraken gemaakt moeten worden over de wijze waarop wijzigingen in de informatiestandaarden worden doorgevoerd, zodat het aansluit bij de praktijk.

Het grote verschil met de variant 'combinatie centrale/decentrale sturing' is dat alle informatiestandaarden in scope onder één regime vallen. De inhoudelijke uitvoering van de functies²⁶ zijn inhoudelijk gezien hetzelfde als in scenario 'combinatie centrale sturing, decentrale sturing'.

6.2.1 Eigenaarschap en houderschap 'centrale sturing, centrale uitvoering'

Het eigenaar en houderschap voor de samenhang (het geheel) en de gegevenssets ligt bij het sturend orgaan. Dit betreft zowel sturing op het proces alsmede de inhoud van de standaarden.

6.2.2 Functioneel en technisch beheer 'centrale sturing, centrale uitvoering'

Het functioneel en technisch beheer voor de gegevenssets wordt op één centrale plek belegd door het sturend orgaan.

6.2.3 Voorkeurspartijen 'centrale sturing, centrale uitvoering'

Voor de rol van het sturend orgaan, lijkt op basis van de analyse en de meningen van het zorgveld een publiekrechtelijk orgaan het meest geschikt.

In dit scenario is Nictiz de organisatie die aan de meeste eisen voor functioneel en technisch beheer voor de informatiestandaarden en gegevenssets voldoet. Uiteraard opereert Nictiz in dit scenario vanuit een heldere opdracht vanuit het sturend orgaan.

6.3 Voor- en nadelen

In deze paragraaf zijn de voor- en nadelen van de twee varianten opgesomd. Variant 1 (combinatie centrale sturing, decentrale sturing) heeft de volgende voordelen:

- De variant 'combinatie decentrale/centrale sturing', heeft de volgende voordelen:
 - Minder afstand tussen (door-)ontwikkeling en implementatie in de praktijk:
 - o Beter aansluiting bij sectorale initiatieven
 - o Betere aansluiting bij behoefte van zorgprofessionals
 - o Betere aansluiting bij de praktijk
 Dit is een voordeel ten opzichte van variant twee.
 - Samenhang tussen de informatiestandaarden blijft geborgd, vanwege de centrale toelatings-, architectuur- en kwaliteitsfunctie.
 - Samenhang tussen de interoperabiliteitslagen kan dichterbij de praktijk worden vormgegeven. Dit is een voordeel ten opzichte van scenario 2.
 - Meer draagvlak bij het zorgveld.
- De nadelen van de variant 'combinatie decentrale/centrale sturing' zijn:
 - De kans op diversiteit van standaarden is hoger.
 - De tijdelijkheid en fragmentatie wordt ten dele opgelost, want er zijn nog steeds meerdere partijen die gaan over samenhangende standaarden.

²⁵ De sturing en uitvoering van het beheer hoeft niet per definitie bij 1 organisatie te liggen.

²⁶ (Quality control op regiefuncties, Coördinatie functie Toelating, Coördinatie functie Architectuur, Implementatie ondersteuning functie, Coördinatie functie impact bepalen code stelsels, Coördinatie functie impact bepalen communicatie standaarden, Coördinatie functie Zib's en Coördinatie functie doorontwikkeling Informatiestandaarden)

- Het scenario 'centrale sturing, centrale uitvoering' heeft de volgende voordelen
 - De kans op diversiteit van standaarden is kleiner.
 - De tijdelijkheid en fragmentatie wordt beter opgelost dan in variant 1, maar afstemming met het veld zal altijd essentieel (en tijdrovend) blijven.
 - Samenhang tussen de informatiestandaarden blijft geborgd, vanwege de centrale toelatings-, architectuur- en kwaliteitsfunctie.
- De nadelen van scenario 'centrale sturing, centrale uitvoering' zijn:
 - Grotere afstand tussen (door-) ontwikkeling en de praktijk.
 - Minder draagvlak bij het zorgveld.

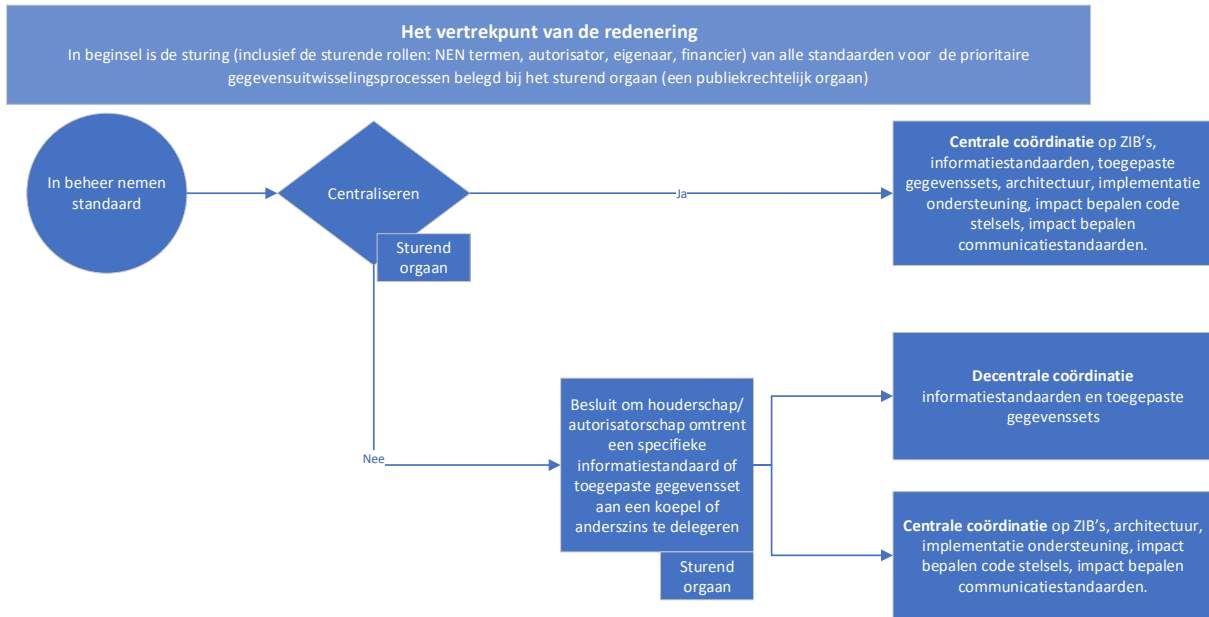
Alles overziende, concluderen we dat variant 'combinatie centrale/decentrale sturing' de meeste voordelen en benodigde vrijheidsgraden biedt voor het beheer van de informatiestandaarden en gegevenssets.

7. Werking van de governance van het scenario 'combinatie centrale/decentrale sturing'

In dit hoofdstuk wordt de werking van de governance van het scenario 'centrale/ decentrale sturing' toegelicht aan de hand van een schema (7.1) en aan de hand van een concreet voorbeeld (7.2).

7.1 Globale werking

In onderstaande figuur (zie figuur 5) staat een schematische weergave van de werking van de governance.



Figuur 5. Schematische weergave van de governance 'centrale/ decentrale sturing'

Het sturend orgaan heeft de verantwoordelijkheid om te bepalen of het houderschap van een informatiestandaard centraal of decentraal belegd kan worden. Er zijn meerdere redenen denkbaar waarom het sturend orgaan kan beslissen om het beheer te decentraliseren. Bijvoorbeeld omdat de standaard uitsluitend wordt toegepast binnen een en dezelfde sector of proces en daardoor geen impact op andere sectoren of zorgprocessen heeft.

8. Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk staan onze conclusies en aanbevelingen op het gebied van de governance van het beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg. Ten tweede doen we ook een aantal aanbevelingen over succesfactoren in gegevensuitwisselingen in andere sectoren, die van toepassing kunnen zijn op gegevensuitwisseling in de zorg.

Conclusies

Het nu voorliggende voorstel voor de governance van het beheer en onderhoud geeft de richting aan. In essentie adviseren wij te kiezen voor de variant met een combinatie van centrale en decentrale sturing. In deze variant is er een centrale eindverantwoordelijke houder, die een centrale beheerder aanwijst voor de centrale functies die betrekking hebben op het geheel aan standaarden. Deze beheerder wordt aangestuurd door een beheerraad of autorisator waarin alle koepels zijn vertegenwoordigd. Voor de specifieke aan een zorgproces verbonden informatiestandaarden *kan* het sturend orgaan het beheer en onderhoud delegeren aan een aparte beheerraad.

Daarnaast adviseren we het voorgestelde construct onder te brengen bij bestaande partijen, die al actief zijn binnen de sector. Wij zijn van mening dat het voorgestelde construct is onder te brengen bij bestaande partijen. Dat houdt het tempo erin en voorkomt dat eerst alle energie gaat naar de inrichting van een nieuw orgaan. Bovendien schatten we in dat de voorliggende taken voor beheer en onderhoud niet van dusdanige omvang zijn dat dit een nieuw te vormen orgaan rechtvaardigt²⁷.

Dat betekent dan ook dat de precieze vormgeving van het voorgestelde construct nog enigszins afhangt van de bestaande governance waar het sturend orgaan wordt ondergebracht. Dit zal nog nadere uitwerking vergen en daarbij verdienen de precieze verhoudingen tussen de betrokken partijen, de precieze rechtsvorm en wat er mogelijk qua wet- en regelgeving nodig is om de voorliggende taken uit te voeren, in het bijzonder de aandacht.

Aanbevelingen voor de vervolgstappen

We stellen daarbij de volgende vervolgstappen voor:

- Laat de definitief gewenste variant vaststellen door het Informatieberaad Zorg.
- Werk de concrete implicaties voor de gewenste rechtsvorm uit.
- Laat een aantal voorkeurspartijen een voorstel maken over de wijze waarop zij het beheer en onderhoud zouden kunnen vormgeven. De door het Informatieberaad Zorg gekozen definitieve variant vormt daarbij het uitgangspunt.
- Stel een business case voor het beheer en onderhoud op. In de hierboven beschreven aanbeveling worden de kosten voor het beheer en onderhoud in het voorstel van een aantal partijen duidelijk. De baten zullen ook zoveel mogelijk gekwantificeerd moeten worden.
- Stel een kwartiermaker aan voor het vormen van de beheerorganisatie. Daarin moeten in ieder geval de volgende onderdelen een plek krijgen:
 - Vaststellen welke activiteiten van het beheer en onderhoud wenselijk zijn om uit te voeren. Deze activiteiten zijn in dit onderzoek gebaseerd op de gewenste scope van de beheerorganisatie en de good practice van het BOMOS-model.
 - Opstellen van een lijst met criteria op basis waarvan kan worden besloten om het houderschap te decentraliseren. Een criterium kan zijn dat de standaard uitsluitend wordt toegepast binnen een en dezelfde sector of proces en daardoor geen impact op andere sectoren of zorgprocessen heeft.
 - Opstellen van een concreet organisatieplan voor de organisatie van de komende jaren.

²⁷ Dit is een inschatting op basis van de ervaring van Berenschot op het gebied van standaardisatie in het publieke domein.

- Maak een inschatting van de hoeveelheid standaarden die waarschijnlijk een positief readiness assessment zullen doorlopen, oftewel voor toelating in aanmerking komen.
- Op basis van deze inschatting en de vaststelling van de scope van de activiteiten kan een inschatting gemaakt worden van de omvang van het beheer en onderhoud.
- Stel de criteria van de readiness assessment op basis van gangbare toelatingscriteria in andere sectoren op.
- Stel het organisatieplan en de roadmap vast.
- Stel vast welke informatiestandaarden nu voor toelating tot de beheerorganisatie in aanmerking komen²⁸.
- Onderzoek de kaders voor het toezicht op gebruik en implementatie vast op basis van de doelstellingen van de informatiestandaarden. In dit rapport worden ook kaders geboden, zoals dat het toezicht zoveel mogelijk bij bestaande instanties moet worden belegd. Op basis van de doelstelling van elke standaard, kan worden bepaald hoe het toezicht kan worden vormgegeven. Daarnaast dient ook bepaald te worden hoe zwaar het toezicht dient te zijn.

²⁸ Zie vws.nl voor de lijst met prioritaire processen

Addendum

Op 17 juni 2019 is in het Informatieberaad Zorg dit rapport, "Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg", besproken. Een van de bespreekpunten betrof de samenhang tussen de aanbevelingen uit dit rapport en de aanbevelingen van de advies commissie governance van kwaliteitsregistraties, onder voorzitterschap van André van der Zande, hierna commissie van der Zande.

Alvorens in te gaan op de vraag hoe de aanbevelingen uit beide rapporten zich tot elkaar verhouden, is het goed om de samenhang tussen de onderwerpen kwaliteitsregistraties en informatiestandaarden nader te schetsen.

Samenhang informatiestandaarden en kwaliteitsregistraties

De informatiestandaarden voor gegevensuitwisselingsprocessen in de zorg zijn primair gericht op het ondersteunen van zorgprocessen in de verschillende zorgketens. Doel van deze standaarden is de levering van zorg doelmatig en doeltreffend uit te kunnen voeren. En om de continuïteit van zorg te waarborgen door adequate gegevensuitwisseling tussen actoren mogelijk te maken. Informatiestandaarden vormen de basis waarop informatiesystemen van ziekenhuizen, huisartsen en andere partijen worden gebouwd. Kwaliteitsregistraties halen in het ideale geval het grootste gedeelte van benodigde gegevens over de geleverde zorg uit deze systemen en vullen deze waar nodig aan met gegevens voor de indicatoren die niet direct uit de systemen zijn af te leiden.

Aanbevelingen commissie van der Zande

Twee aanbevelingen van de commissie van der Zande raken de conclusies en aanbevelingen van dit rapport

1. In de eerste plaats dringt de commissie van der Zande aan op een gestroomlijnd informatiestelsel zodat de omslag gemaakt kan worden van meer dan 90% handmatige invoer voor kwaliteitsregistraties naar 90% uit de systemen (EPD's etc.) gegenereerde informatie.
2. In de tweede plaats beveelt de commissie van der Zande aan om een nieuwe entiteit te vormen met twee functies:
 - de kwaliteit, beheersing en doorontwikkeling van kwaliteitsregistraties;
 - de dataverzameling en -verwerking ten behoeve van kwaliteitsregistraties;

waarbij voor de eerste functie de zorgverleners en de wetenschap het voortouw hebben en voor de tweede functie de zorgaanbieders.

Samenloop aanbeveling

In deze rapportage wordt de governance geschetst voor het beheer en de doorontwikkeling van informatiestandaarden. Vanuit de doelstelling 90% van de kwaliteitsinformatie af te leiden vanuit de operationele informatie uit de systemen is het van belang dat de op te richten entiteit voor kwaliteitsregistraties (indien daartoe wordt besloten), en de hier voorgestelde governance met elkaar in lijn zijn. Dit om de samenhang tussen informatiestandaarden en kwaliteitsregistraties te borgen. Het is van belang deze uitlijning in de verdere uitwerking van de voorstellen van de commissie van der Zande mee te nemen.

Voor wat betreft de tweede functie van de geschetste entiteit zien we geen verdere samenloop. Immers operationele dataverzameling en verwerking behoort verder niet tot de scope van dit onderzoek.

Bijlage 1. Uitgangspunten en scenario's

Uitgangspunten	Optimaliseren huidige situatie	Sectoraal	Centraal
1. Persoonsgerichte zorg.	-	-/+	++
2. Ziet toe op het volledige stelsel in de zorg en op de individuele standaarden.	--	-/+	++
3. Aansluitend bij de behoefte van patiënt en zorgprofessional.	+	++	+/-
4. Ziet toe op de adoptie (correct implementeren in de software en het gebruiken van de standaarden door zorgprofessionals).	+	+	+
5. Is slagvaardig, gericht op actualisatie van de standaarden in beheer, aansluiting bij de praktijk.	-/+	-	++
6. Partijen nemen gemandateerd deel.	+	+	+
7. Onafhankelijkheid en transparantie bij toelating van nieuwe deelnemers.	-	-	++
8. Bewaakt het bepalen van de impact en deze ook helder communiceert naar de betrokken partijen.	+	+	+
9. De Informatiestandaarden en bouwstenen zijn niet los te zien van de doelen die zij beogen. Het is wenselijk dat het beheer deze samenhang bewaakt en dat verdere fragmentatie voorkomen wordt.	+	+	++
10. De governance moet ook schaalbaar zijn en meerdere standaarden kunnen beheren.	+	+	++
11. De governance dient ook de samenhang met standaardisatie in andere domeinen dan alleen het zorgdomein, bijvoorbeeld Justitie en wetenschap, te bewaken.	-	+	++
12. De governance dient ook de samenhang met internationale standaarden op te nemen.	+/-	--	++

Bijlage 2. Eisen aan rollen en voorkeurspartijen

	Eisen aan de besturing van het beheer	VWS	ZN	ZIN	Nictiz	ICTU	CIBG
<i>Besturing op inhoud (houder)</i>	Heeft ervaring met het functioneel beheer van standaarden	Nee	Ja	Ja	Ja	Nee	Ja
	Heeft ervaring met het technisch beheer van standaarden	Nee	Ja	Ja	Ja	Nee	Ja
	Kan goed onafhankelijk zorgdragen voor de inhoud van de standaarden	Nee	Nee	Ja	Nee (indien beheer door Nictiz wordt uitgevoerd)	Deels	Deels
	Kan goed onafhankelijk zorgdragen voor de afstemming met het veld	Deels	Nee	Ja	Nee (indien beheer door Nictiz wordt uitgevoerd)	Deels	Deels
	Domein overstijgend kunnen opereren	Ja	Nee	Ja	Deels	Deels	Ja
	Rol kan het best bij één rechtspersoon belegd worden	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
	Heeft een doorzettingmacht	Ja	Deels	Deels	Nee	Nee	Ja
<i>Besturing op proces (autorisor)</i>	Onafhankelijk van het functioneel en technisch beheer	Ja	Ja	Ja	Nee (indien beheer door Nictiz wordt uitgevoerd)	Afhankelijk	Ja
	Kennen van de gebruiker	deels	Deels	Ja	Ja	Nee	Ja
	Kan goed zorgdragen voor aansluiting op modellering duurzaam informatiestelsel	Deels	Nee	Ja	Ja	Nee	Ja
	Geen winstoogmerk	Ja	Deels	Ja	Ja	Ja	Ja

	Eisen aan de besturing van het beheer	VWS	ZN	ZIN	Nictiz	ICTU	CIBG
<i>Financier</i>	De financier is niet gebonden aan de inhoud	Ja	Deels	Ja			
	De financier is controleerbaar	Ja	Deels	Ja			
	Financiële middelen beschikbaar stellen aan het plan, maar niet aan de inhoud	Ja	Deels	Ja			
	Onafhankelijke rol	Ja	Nee	Ja			

NB: De analyse in deze tabel is indicatief en niet op basis van een volledig assessment van de betreffende organisaties tot stand gekomen.

Bijlage 3. Begeleidingscommissie

#	Organisatie	Naam	Functie
1	Programma Medmij	Mark Elsgeest (tot 01-02-2019)	Programma manager
		Ronald Gorter (vanaf 01-02-2019)	Bestuurder stichting Medmij
2	Programma Medicatie overdracht	Marja Verwoerd	Programma manager
3	Programma Registratie aan de Bron	Joyce Simons	Programma manager
4	NVZ	Jos Schimmelpenninck	
5	Min VWS	Nicolle Splinter	Coördinator I-samenwerking
6	Min VWS	Dirk de Wit	Adviseur

Bijlage 4. Betrokkenen interviews

#	Organisatie	Naam	Functie	Naam	Functie
1	NPF	Dianda Veldman	Bestuurder	Marcel Heldoorn	Manager team digitale zorg
2	NVZ	Vincent Buitendijk	Bestuurder	Maarten Fischer	
3	NFU	David Voetelink	Bestuurder		
4	KNMP	Pleuni Tilburgs	Beleidsmedewerker		
5	GGZ	Lex vd Grunt	Bestuurder Altrecht	William Goossen	Standaardisatie specialist
6	V&VN	Renate Kieft	Programmamanager nationale kernset e-overdracht	Frank Berens	Adviseur innovatie
7	FMS	Marcel Daniels	Bestuurder		
8	Ineen	Maarten Klomp	Bestuurder	Arthur Eyk	Programme Manager InEen

#	Organisatie	Naam	Functie	Naam	Functie
9	ACTIZ	Maarten van Rixtel	Bestuurder	Jerry Fortuin, Annemiek Mulder	Adviseurs informatiebeleid
10	ZN	Peter Jansen	Senior beleidsadviseur informatievoorziening	John Rijdsijk	Senior beleidsadviseur informatievoorziening
11	Nictiz	Hedde van der Lugt	Manager zorginformatie standaarden	Qyntus Bosman	Adviseur informatiebeleid
12	VWS	Ron Roozendaal	Directeur informatiebeleid		
13	ZIN	Karel van den Broek	CIO ZIN	Eva Marquarita	Strategische adviseur
14	CMIO overleg Registratie aan de Bron	Peter Geerlings	CMIO		
15	RIVM	Coen van Gool	Projectleider classificaties bij het RIVM		
16	Vertegenwoordiging CMIO overleg Registratie aan de Bron	Mark Seelen	CMIO		
17	NEDHIS	Ron Dingjan	Voorzitter NEDHIS		
18	Amaris Zorggroep/ CIO WZH	Robert Jan van der Marck,	CIO		
19	Woonzorg Centrum Haaglanden	Hans Reinerie	ICT manager		
20	Amphia Ziekenhuis	Ruud de Waal	CMIO		
21	GGZ Delfland	Dennis van der Wal	Directeur Servicebedrijf bij GGZ Delfland		
22	Epic	Koen Arnoldus	Technical manager		
23	Chipsoft	Remko Nienhuis	Manager R&D		
24	Nedap	Steven van der Vegt	Ontwikkelaar Nedap, secretaris NUTS platform		

#	Organisatie	Naam	Functie	Naam	Functie
25	Pinkroccade Healthcare	Giel Schmidt	Programmanager interoperabiliteit en standaarden		
26	Architectuurboard zorg	Marjolein Ten Kroode	<i>Voorzitter</i>		
27	Architectuurboard zorg	Erik Kuik	Bestuurder, lid architectuurboard		
28	VNG Realisatie	Nico Romijn	Afdelingshoofd E-Diensten		
29	Forum Standaardisatie	Joram Verspaget (secretaris)/ Ludwig Oberendorf			
30	NEN	Shirin Golyardi	adviseur		
31	IHE	Tie Tjee	Vendor co chair		

Bijlage 5. Betrokkenen workshop

Organisatie	Persoon
NPF	Margo Brands
RIVM	Coen van Gool
RIVM	Valerie Swagemakers
Zorgverzekeraars Nederland	John Rijdsdijk
Pinkroccade Healthcare	Giel Schmidt
V&VN	Renate Kieft
V&VN	Frank Berens
Nictiz	Lies van Gennip
Nictiz	Quintus
ZIN	Eva Marquarita
ZIN	Karel van den Broek
CMIO Amphia Ziekenhuis	Ruud de Waal

Organisatie	Persoon
Programmamanager registratie aan de Bron	Joyce Simons
Programmamanager Medicatie proces	Marja Verwoerd
NVZ	Jos Schimmelpennink
VWS	Nicole Splinter
VWS	Dirk de Wit
KNGF	Jan van der Wel
Ineen	Arjen Vos

Bijlage 6: Onderzoek gegevensuitwisseling door het Ministerie van EZK

Uiteindelijk zijn standaarden slechts een hulpmiddel om tot betere uitwisseling van gegevens te komen zodat de informatiepositie van patiënt en professional wordt versterkt. Daarmee zijn kosten te besparen én kan de kwaliteit van zorg worden verbeterd. Een standaard die goed onderhouden wordt is op zich zelf nog geen garantie dat de gegevensuitwisseling tot stand komt. Daarvoor is meer nodig. In recent onderzoek naar gegevensuitwisseling voor het Ministerie van EZK²⁹, worden een negental bouwstenen voor succesvolle datadeelinitiatieven benoemd. Standaarden voor berichten en gegevens is daar één van. Het voert nu te ver om dit geheel door te vertalen richting de zorg, maar een aantal van deze bouwstenen³⁰ willen we hier echter benoemen.

- Connectiviteit: van belang is helder te krijgen hoe je bij de gegevens komt via een platform of API³¹ en hoe je die benadert.
- Operationele afspraken: er zijn operationele afspraken nodig (bijv. servicedesk processen) zodat partijen weten wie wat doet binnen het datadeelinitiatief.
- Metadata: data moet ook vindbaar zijn, metadatering is daar een belangrijk element in.
- Toestemming: het is van belang helder te hebben voor welk doel gegevens zijn verzameld en welke toestemming de betrokkene heeft verleend en waar de gegevens voor toepasbaar zijn.
- Juridische afspraken waarborgen een kader waarbinnen aan een datadeelinitiatief tot stand kan komen
- Identificatie en authenticatie: Het is belangrijk dat een identiteit gevalideerd kan worden met een bepaalde mate van zekerheid, zodat de deelnemende partijen elkaar kunnen vertrouwen

Het is aan te bevelen om per prioritair zorgproces na te gaan of en in hoeverre aan alle genoemde bouwstenen voor gegevensuitwisseling zijn ingevuld.

²⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2018/12/30/generiek-afsprakenstelsel-voor-datadeelinitiatieven-als-basis-van-de-digitale-economie>

³⁰ Daarnaast benoemt deze studie ook governance, verdienmodellen en berichten en standaarden, deze laten we achterwege omwille van de compachtheid

³¹ Een application programming interface (API) is een verzameling definities op basis waarvan een computerprogramma kan communiceren met een ander programma of onderdeel.



Berenschot

Berenschot is een onafhankelijk organisatieadviesbureau met 350 medewerkers wereldwijd. Al 80 jaar verrassen wij onze opdrachtgevers in de publieke sector en het bedrijfsleven met slimme en nieuwe inzichten. We verwerven ze en maken ze toepasbaar. Dit door innovatie te koppelen aan creativiteit. Steeds opnieuw. Klanten kiezen voor Berenschot omdat onze adviezen hen op een voorsprong zetten.

Ons bureau zit vol inspirerende en eigenwijze individuen die allen dezelfde passie delen: organiseren. Ingewikkelde vraagstukken omzetten in werkbare constructies. Door ons brede werkterrein en onze brede expertise kunnen opdrachtgevers ons inschakelen voor uiteenlopende opdrachten. En zijn we in staat om met multidisciplinaire teams alle aspecten van een vraagstuk aan te pakken.

Berenschot Groep B.V.

Europalaan 40, 3526 KS Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
030 2 916 916
www.berenschot.nl
[m/berenschot](#)