

**GOVERNANCE VAN
INFORMATIESTANDAARDEN IN DE ZORG**

Inrichtingsontwerp en organisatieplan

GOVERNANCE VAN INFORMATIESTANDAARDEN IN DE ZORG

Inrichtingsontwerp en organisatieplan

Anne van Esch, Douwe Horst, Joep Janssen

| | |
|----------------------|-------------------|
| DATUM | 13-11-2020 |
| STATUS | Definitief |
| VERSIE | 1.0 |
| PROJECTNUMMER | 20207334 |
| INTERNE TOETS | Pim Schouten |

MANAGEMENT SAMENVATTING

Aanleiding en opdracht

De minister van VWS heeft aan de Tweede Kamer aangegeven met een wettelijke verplichting zorgverleners en zorginstellingen te willen verplichten tot digitale dossiervoering en tot elektronische gegevensuitwisseling (wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz). De informatiestandaarden die met dit doel zijn en worden ontwikkeld, vragen een governance waarmee deze beoogde doelen kunnen worden gerealiseerd. Het Informatieberaad heeft op basis van het adviesrapport 'Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg' uit 2019 de voorkeur uitgesproken de rol van houder van het stelsel van informatiestandaarden, hierna te noemen standaardstelsel onder te brengen bij een publiekrechtelijke en het liefst bestaande organisatie. De kern van de opdracht voor dit voorstel is het ontwerp van de governance van het standaardstelsel en de rechtsvorm die de minister in staat stelt om sturing te geven aan het orgaan dat het houderschap vervult.

Scope

Dit voorstel gaat over de governance en het beheer van het standaardstelsel. De scope beperkt zich tot de standaarden die een relatie hebben met focusprogramma's en een viertal geprioriteerde gegevensuitwisselingen uit de roadmap voor elektronische gegevensuitwisseling van met prioriteit te digitaliseren en standaardiseren gegevensuitwisselingen. Als onderdeel van de programma's worden de informatiestandaarden ontwikkeld en tijdelijk beheerd.

Concreet betreft de scope de informatiestandaarden die betrokken zijn bij:

1. Medicatieoverdracht
2. Registratie aan de Bron
3. eOverdracht.
4. Twiin Beeldbeschikbaarheid

Besturingsmodel voor het standaardstelsel

Voor het besturingsmodel voor het stelselbeheer sluiten wij aan bij het in NEN 7522 beschreven Beheer- en Ontwikkel Model voor Open Standaarden (BOMOS) versie 2.0.

BOMOS beschrijft diverse activiteiten die horen bij het ontwikkelen en beheren van standaarden. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen activiteiten op strategisch, tactisch en operationeel niveau.

De rechtsvorm en positionering van de houder standaardstelsel

Op basis van het adviesrapport 'Governance van beheer en onderhoud van informatiestandaarden en bouwstenen in de zorg' en de gesprekken die wij gevoerd hebben met betrokkenen, waaronder

de kwartiermaker van de programma-organisatie 'Governance van kwaliteitsregistraties', doen wij tot een voorstel voor de rechtsvorm en positionering.

Voor het afwegen van de positionering van het houderschap, hanteren wij de volgende richtinggevendende principes (mede afgeleid van brief van Minister aan TK over advies Governance van beheer en onderhoud van informatiebouwstenen in de zorg).

De houder van het standaardenstelsel moet:

1. Ondergebracht zijn in een publiekrechtelijke organisatie.
2. Bij voorkeur ondergebracht worden bij een bestaande partij.
3. De kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen opzetten en het beheer vormgeven.
4. Uitgaan van de NEN-norm 7522 voor het beheer van standaarden.
5. In 2020 een oplossing bieden voor het structureel beheer omdat bij diverse programma's het onderhoud- en beheervraagstuk zich nu al aandient.
6. Aansluiting hebben op het programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.
7. Opdrachtgever zijn van de beheerder van het standaardenstelsel.
8. Afspraken kunnen maken met bestaande organisaties die specifieke beheertaken uitvoeren zoals bijvoorbeeld het Zorginstituut Nederland (ZINL), RIVM en Nictiz.

Op basis van de richtinggevendende principes hebben wij drie publiekrechtelijke vormen en bestaande organisaties afgewogen voor de positionering van de houder van het standaardenstelsel:

1. Als onderdeel van een bestaande departementale directie;
2. Een publiekrechtelijke Zbo;
3. Een agentschap.

Wij hebben de diverse opties voor de publiekrechtelijke positionering van het houderschap van het standaardenstelsel besproken met de direct betrokkenen in het zorgveld. Alle partijen benadrukken dat het houderschap slagvaardig dient te zijn en een sturende en regisserende rol dient te vervullen op het gehele stelsel.

Uit onze analyse van de ontwikkeling en implementatie van informatiestandaarden komt naar voren dat op dit moment kaderstelling en de beleidsontwikkeling rondom informatiestandaarden nog veel aandacht vraagt. Ook is er een grote afhankelijkheid met het wetgevingsprogramma rondom de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De wet- en regelgeving en de beleidskaders zijn nog niet zover uitontwikkeld dat reeds sprake is van een uitgekristalliseerde verdeling van beleidsondersteunende en uitvoerende taken. In deze situatie brengt het op afstand plaatsen van het houderschap bij een uitvoeringsorganisatie het risico met zich mee dat onduidelijkheid en discussies staan over het mandaat van de taakuitvoering door het Zbo. Dit pleit ervoor het houderschap in ieder geval voor de komende jaren (denk daarbij aan 3 jaar) onder te brengen bij een departementale directie, met de opdracht algemene beleidskaders te ontwikkelen waardoor op termijn de taakuitvoering bij een Zbo belegd kan worden.

Een risico van het positioneren van het houderschap op departementaal niveau is dat besluitvorming over het portfolio van informatiestandaarden op gespannen voet kan komen te staan met de eindverantwoordelijkheid van de Minister voor het gehele stelsel van gegevensuitwisseling in de zorg. Daarom is het van belang dat vanuit de publiekrechtelijke verantwoordelijkheid voor het houderschap de overheid samenwerking zoekt (in de vorm van een convenant) met de partijen uit het zorgveld die direct betrokken zijn bij de implementatie van informatiestandaarden. Vormen van samenwerking en convenanten zien wij overigens op veel gebieden in de zorg.

Wij adviseren voor de komende 3 jaar het houderschap te beleggen bij een departementale directie. Wij stellen voor om na 3 jaar met de deelnemende partijen uit het zorgveld een evaluatie uit te voeren om vast te stellen of de beleidskaders en de taken voor het houderschap van standaardstelsel dusdanig ver zijn uitgekristalliseerd dat het houderschap voor de stelselstandaarden overgedragen kan worden aan een uitvoeringsorganisatie die ervaring heeft met regievoering op het gebied van standaarden, zoals ZIN.

Beheer standaardstelsel

Naast het houderschap van het standaardstelsel dient ook het beheer van het standaardstelsel gepositioneerd te worden. Ook hierbij hebben wij meerdere opties afgewogen.

Het onderbrengen van de rol van beheerder van het standaardstelsel bij Nictiz lag daarbij het meeste voor de hand. Nictiz heeft een brede betrokkenheid bij vrijwel alle bekende informatiestandaarden en beschikt over ruime kennis en ervaring op het gebied van het beheer van informatiestandaarden. Nictiz volgt voor het beheer de kaders van NEN 7522 en BOMOS.

Daarbij dient met nadruk gesteld te worden dat Nictiz deze rol op dit moment niet kent en deze opgebouwd dient te worden. De rol dient daarbij functioneel gescheiden te zijn van het beheer van individuele standaarden, zodat voldoende onafhankelijke oordeelsvorming gewaarborgd is. Door het beheer van het standaardstelsel onder functionele aansturing van de houder van het standaardstelsel te plaatsen en te scheiden van het beheer van individuele standaarden, kan dit gerealiseerd worden.

Structureel beheer informatiestandaarden

De programma's die informatiestandaarden ontwikkelen hebben per definitie een tijdelijk karakter en zijn dus niet ingericht op het structureel houderschap en beheer van de ontwikkelde standaarden. Door documentenstudie en verschillende interviews met vertegenwoordigers van de programma's hebben wij onderstaand beeld gevormd over de huidige stand van sturing en beheer op de standaarden.

Het (tijdelijke) houderschap en de autorisatorrol van enkele informatiestandaarden zijn op dit moment nog belegd bij verschillende overlegstructuren binnen de programma's. Het houderschap van V&VN voor eOverdracht en de autorisatiecommissie medicatie voor de medicatiestandaarden zijn ingericht. Daarnaast zijn er de afsprakenstelsels Twiin en Medmij waar wel het houderschap wordt ingevuld, maar niet als direct onderdeel van het stelsel van standaarden. Medmij heeft bijvoorbeeld vooral een strategisch/tactische rol in de sturing van de architectuur van de standaarden.

De houder van het standaardenstelsel heeft tot taak (tijdelijk) de rol van houder voor individuele informatiestandaarden te vervullen, indien het houderschap nog niet is ingevuld of op voldoende volwassenheidsniveau uitgevoerd kan worden. Hij evalueert periodiek of er mogelijk een ander houderschap voor de standaard meer passend is. De houder standaardenstelsel kan hiervoor ook de autorisatorrol invullen als deze nog niet belegd is. In een aantal gevallen is deze al belegd bij een commissie of raad en kan de houder er voor kiezen deze te laten bestaan.

Onderstaand geven wij een overzicht van het huidige beeld van het (tijdelijk) beheer, het houderschap en de autorisatorrol. Tevens geven wij op basis van het huidige beeld aan of de standaard belegd kan worden bij de houder van het standaardenstelsel:

| Standaard | Kenmerk | (Tijdelijk) Beheer | Houderschap op stelselniveau | Autorisator | Beleggen bij houder standaardenstelsel? |
|--|---------------------|--------------------|------------------------------|---|---|
| Medicatie-overdracht (Medicatie-proces, Lab2zorg, CiO) | Informatiestandaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatiecommissie medicatie | Ja |
| eOverdracht | Informatiestandaard | Nictiz | V&VN | Redactieraad V&VN | Nee |
| BgZ | Generieke standaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatieraad BgZ | Ja |
| Zibs | Generieke standaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatieraad BgZ | Ja |
| Uitwisseling beeld en verslag (in ontwikkeling) | n.v.t. | VZVZ | Geen houder | Stuurgroep Twiin (bestaande uit VZVZ, RSO NL en ZN) | Ja, voor nu volgen van de ontwikkeling |

Organisatieplan houder van het standaardenstelsel

Uit de gevoerde gesprekken hebben wij opgemaakt dat de houder moet kunnen steunen op een breed draagvlak bij de betrokken partijen uit het zorgveld. Op basis van de richtinggevende principes is het minder voor de hand liggend de houder hiërarchisch als lijnorganisatie onder te brengen bij een publiekrechtelijke organisatie. Daarmee zou afbreuk gedaan worden aan het principe van een brede betrokkenheid van partijen uit het zorgveld.

Om maximale betrokkenheid van partijen uit het zorgveld te kunnen waarborgen, verdient het de voorkeur het houderschap in te richten als een regieorganisatie. Dit is een samenwerkingsverband waarbij de overheid een samenwerkingsconvenant overeenkomt met de betrokken partijen uit het zorgveld. VWS is hierin dan één van de deelnemers.

In een samenwerkingsvorm bestaat het risico dat bij verschillen van inzichten de besluitvorming stagneert en de houder onvoldoende slagvaardig kan opereren. Dit dient ondervangen te worden door in het convenant juridische afspraken te maken over besluitvorming, escalatie en naleving. Binnen het zorgveld bestaan hier goede voorbeelden van. Het convenant is een erkend beleidsinstrument voor het uitoefening van publiekrechtelijke bevoegdheden, waarbij sprake is van wederkerigheid. In het convenant worden juridische afspraken overeengekomen over rechten en plichten en het oplossen van verschillen van inzicht en escalatie.

Wij adviseren als organisatievorm van de houder van het standaardenstelsel een regieorganisatie, die functioneel wordt ondergebracht bij een departementale directie. De directie heeft geen beslissingsbevoegdheid als houder, maar vertegenwoordigt de inbreng van de overheid in het convenant tussen de partijen is vastgesteld. Het bestuur van de regieorganisatie is het besluitvormend orgaan.

Dit is een nieuwe organisatievorm die in de komende tijd zijn definitieve structuur moet vinden. Daarom is er op dit moment nog geen sluitend beeld te geven van de benodigde functies en omvang van de regieorganisatie voor houder van het standaardenstelsel. Onderstaand geven wij een indicatie van de functies en omvang van de regieorganisatie, voor zover nu te overzien.

We onderscheiden de rol houder van het standaardenstelsel en de rol houder van informatiestandaarden.

Voor het uitvoeren van de rol houder van het standaarden stelsel zien wij op dit moment de volgende functies:

- Leiding: bestuurlijke, organisatorische, personele en financiële taken
- Portfoliomanager: sturende en besluitvormende portfolio taken
- Architect: Ontwikkeling en beheer (referentie)architectuur. Relatie met de Architectuur board
- Omgevingsmanager: Heeft relatie met Programma's voor informatiestandaarden, standaardisatieorganisaties en decentrale houders van informatiestandaarden. Is opdrachtgever voor beheerder standaardenstelsel

Deze zijn niet volledig gescheiden en kunnen in beginsel gecombineerd worden opgepakt. De functies vormen het team van de houder van het standaardenstelsel en zullen werkende weg de taken (her-) verdelen.

Voor het (tijdelijk) uitvoeren van het houderschap van individuele informatiestandaarden zien wij een tweetal functies dat de houderschapstaken onderling verdelen. Op basis van de in hoofdstuk 3 genoemde standaarden die in principe bij de houder van het standaardenstelsel belegd kunnen worden gaan wij uit van:

- Informatiestandaarden medicatieoverdracht;
- BGZ en zibs.

Deze functies tezamen vormen de kerngroep van de 'Regieorganisatie informatiestandaarden in oprichting'.

Voor de eerstkomende tijd is de voorziene omvang 6-8 fte op senior niveau.

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|-----------|
| Management samenvatting | 3 |
| Inhoudsopgave | 9 |
| 1 Inleiding | 10 |
| 1.1 Achtergrond | 10 |
| 1.2 Vraagstelling | 10 |
| 1.3 Opdracht | 11 |
| 1.4 Resultaat van dit document | 11 |
| 1.5 Context | 12 |
| 1.6 Stand van zaken | 13 |
| 2 Scope | 15 |
| 3 Inrichting van het stelselbeheer | 18 |
| 3.1 Inleiding | 18 |
| 3.2 Besturingsmodel voor het standaardenstelsel | 18 |
| 3.3 Sturing op het standaardenstelsel en op informatiestandaarden | 20 |
| 3.4 De rechtsvorm en organisatie. | 22 |
| 3.5 Rollen en kerntaken op stelselniveau | 26 |
| 3.6 De verhouding van het stelselbeheer tot de huidige en voorgenomen taken en activiteiten van Nictiz, ZINL, NEN/Normenraad, SDO's. | 30 |
| 3.7 Op stelselniveau te besturen en beheren informatiestandaarden | 31 |
| 4 Organisatieplan houder van het standaardenstelsel | 35 |
| 4.1 Taken houder van het standaardenstelsel | 35 |
| 4.2 Organisatie-inrichting en structuur | 38 |
| 4.3 Bemensing van de regieorganisatie | 39 |
| 4.4 Benodigde functies en omvang | 40 |
| 4.5 Stappenplan | 41 |

1 INLEIDING

1.1 Achtergrond

De minister heeft aan de Tweede Kamer aangegeven met een wettelijke verplichting zorgverleners en zorginstellingen te willen verplichten tot digitale dossiervoering en tot elektronische gegevensuitwisseling (wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz). Hierbij moeten zij voldoen aan voorschriften voor taal en techniek. Bij taal gaat het erom dat de betrokken zorgprofessionals het eens zijn over wat er wordt uitgewisseld en in welke taal. Bij techniek gaat het erom dat de technische standaarden beschikbaar zijn en er daadwerkelijk uitwisseling kan plaatsvinden. De informatiestandaarden die met dit doel zijn en worden ontwikkeld, vragen een governance waarmee deze beoogde doelen kunnen worden gerealiseerd.

Bureau Berenschot heeft een onderzoek uitgevoerd naar hoe de governance omtrent het eigenaarschap/houderschap, de uitvoering van het beheer, onderhoud en doorontwikkeling van huidige en toekomstige informatiestandaarden vanuit lopende (en eventuele toekomstige) programma's moet worden belegd.

Het rapport Berenschot adviseert om houderschap van het beheer en onderhoud van informatiestandaarden publiekrechtelijk te beleggen. Gezien de terughoudendheid om steeds nieuwe overheidsorganisaties in het leven te roepen, heeft het de voorkeur om deze sturende rol bij een bestaande partij onder te brengen.

De voorgestelde oplossing combineert een vorm van centrale sturing met decentraal beheer van de (informatie)standaarden. Een (publiekrechtelijke) organisatie, het sturend orgaan, vervult de rol van houder en definieert de kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen. Met deze centrale sturing kan de samenhang tussen verschillende informatiestandaarden worden geborgd. Hierin wordt onderscheid gemaakt tussen houderschap (sturing), de autorisatorrol en operationeel beheer. De rol van beheerder van specifieke informatiestandaarden kan, indien het sturend orgaan hiertoe besluit en voldaan wordt aan bepaalde voorwaarden, decentraal worden belegd. Het sturend orgaan behoudt hierbij de eindverantwoordelijkheid.

1.2 Vraagstelling

Het Informatieberaad heeft ingestemd met bovenstaande variant. Voor het ontwerp van de inrichting hiervan is een verkenner/kwartiermaker gezocht. De verkenner/kwartiermaker onderzoekt welke organisatie hieraan invulling kan geven. Het Informatieberaad heeft de voorkeur uitgesproken de rol van houder van het stelsel onder te brengen bij een publiekrechtelijke en het liefst bestaande organisatie. Vanwege de noodzaak om in het wetgevingsprogramma op korte termijn besluiten te nemen over de publieke sturing op- en waarborgen rond het stelsel van standaarden betreft dit voorstel:

- Het ontwerp van de governance van het stelsel van informatiestandaarden, hierna te noemen standaardstelsel, vanuit dit wetgevingsperspectief (waarbij het wetgevingsprogramma de

vereisten bepaalt) en standaarden waarover het Informatieberaad een besluit genomen heeft (onderdeel van de basisinfrastructuur).

- De manier waarop duidelijkheid wordt verkregen hoe het houderschap van het standaardenstelsel belegd kan worden.
- De rechtsvorm die de minister in staat stelt om sturing te geven aan het orgaan dat het houderschap vervult.
- De relatie tot en invulling van andere rollen en taken (stelsel-autorisorator, stelsel-functioneel beheerder e.a.), waarbij gekeken wordt naar de rol van de Normenraad bij NEN en de rollen van de bestaande standaardisatieorganisaties, zoals Nictiz, ZINL, IHE NL, HL7 NL etc.

1.3 Opdracht

De kwartiermaker heeft de volgende opdrachten gekregen:

- Stel vast welke rollen (verantwoordelijkheden), taken en activiteiten belegd moeten worden. Dat heeft betrekking op rollen op stelselniveau (houder, autorisator, functioneel beheerder etc.) in relatie tot vergelijkbare rollen op het niveau van individuele standaarden. Deze rollen, taken en activiteiten in dit onderzoek te baseren op de NEN 7522 en de actualisatie daarvan en het daarin geïntegreerde BOMOS-model.
- Bepaal hoe de huidige en voorgenomen taken en activiteiten van SDO's, Nictiz, VWS, ZINL, NEN/Normenraad e.a. zich verhouden tot bovengenoemde rollen en taken.
- Stel een lijst met criteria op, op basis waarvan huidige activiteiten belegd kunnen worden volgens het gewenste centrale/decentrale model. Een voorbeeld (subsidiariteit): een standaard is wel/niet toegelaten tot het standaardenstelsel of wordt uitsluitend binnen een sector toegepast. In dat geval zou de standaard niet onder de 'houder van het standaardenstelsel' komen te vallen.
- Maak een inschatting van de hoeveelheid standaarden die nu of op korte termijn in het stelsel worden toegelaten (wetgevingsprogramma); wat van ieder van deze standaarden de volwassenheid van het huidige beheer is in relatie tot het gewenste stelselmatige beheer. Bepaal verder wat er nodig zal zijn om voor toelating in aanmerking komen.
- Stel vast welke informatiestandaarden nu al voor toelating tot de beheerorganisatie in aanmerking komen.
- Maak een inschatting van de scope van de activiteiten en stel de omvang van het werk dat bij de houder belegd moet worden vast.
- Stel een concreet organisatieplan op voor de organisatie van de komende jaren, waarbij duidelijk is bij welke organisatie deze taak primair moet worden ondergebracht.

1.4 Resultaat van dit document

Dit document levert de volgende resultaten:

1. Een inrichtingsadvies ten aanzien van het stelselmatige beheer van standaarden met daarin invulling van eisen waaraan de organisatie (houder) moet voldoen. Hoofdstuk 3.
2. Een organisatieplan waarbij duidelijk is welke competenties nodig zijn om het houderschap goed in te vullen inclusief een concretisering en stappenplan. Hoofdstuk 4.

1.5 Context

De wettelijke verplichting betreft de gehele gegevensuitwisseling in de zorg. Dit is een breed terrein en omvat een groot aantal initiatieven variërend van wet- en regelgeving, toepassen van zorgstandaarden, kwaliteitsregistraties, afspraken tussen en binnen sectoren over werkprocessen tot het toepassen van informatiestandaarden voor elektronische gegevensuitwisseling. De Minister beoogt door een geleidelijke groei van verplichtingen van elektronische gegevensuitwisseling toe te kunnen groeien tot een compleet, landelijk dekkend en zorgsector overstijgend stelsel. De Minister draagt daarbij de eindverantwoordelijkheid voor dit stelsel. Onderdeel van dit brede terrein is het standaardenstelsel. Ook hiervoor draagt de Minister stelselverantwoordelijkheid. Met NEN 7522 is een norm ontwikkeld voor de governance en het beheer van een stelsel van samenhangende standaarden.

De Minister werkt langs verschillende lijnen aan het vergroten van het draagvlak voor standaardisatie. Onderstaande opsomming is niet compleet, maar geeft een goed beeld.

1. In het Informatieberaad Zorg werkt de Minister samen met veldpartijen aan een aantal doelen, waaronder gestandaardiseerde informatie-uitwisseling en het eenmalig vastleggen van gegevens.
2. In verschillende Hoofdlijnakkoorden heeft gestandaardiseerde elektronische informatie-uitwisseling een prominente plek gekregen.
3. Er zijn verschillende programma's gestart ter ondersteuning van de standaardisatie van elektronische gegevensuitwisseling, zoals het programma Registratie aan de bron en het programma Medicatieproces.
4. Ook de versnellingsprogramma's voor de informatie-uitwisseling tussen cliënt en professional (de zogenaamde VIPP-regelingen) in onder meer de geestelijke gezondheidszorg (GGZ), ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra, de geboortezorg, huisartsen dragen daaraan bij.
5. Voor de informatie-uitwisseling tussen zorgverlener en cliënt is het MedMij-afsprakenstelsel ingericht.

Dit is een intensief proces waar veel spelers in het zorgdomein bij betrokken zijn in het belang van de burger/patiënt in interactie met de zorgprofessional. Het Informatieberaad zorg geeft daarbij richting aan de ontwikkeling van een duurzaam informatiestelsel in de zorg en heeft daartoe vier 'outcomedoelen' vastgesteld:

1. medicatieveiligheid
2. patiënt centraal
3. gestandaardiseerde gegevensuitwisseling
4. eenmalig vastleggen en hergebruik gegevens

Deze doelen vormen de leidraad voor de programma's, projecten en activiteiten binnen de zorg.

1.6 Stand van zaken

Dit inrichtingsvoorstel is een vervolg op een periode van afstemming, adviestrajecten en reeds opgedane ervaringen op het gebied van governance. Er is al veel ervaring opgedaan met beheer en in de selectie van standaarden. Voor de uiteindelijke inrichting bestaat geen blauwdruk. De effectiviteit van het standaardenstelsel hangt naast de afspraken over rollen en verantwoordelijkheden mede af van de kwaliteit van de onderlinge samenwerking en communicatie tussen alle betrokkenen. Daarbij is ook ruimte nodig voor al doende leren, het steeds beter op elkaar afstemmen van werkprocessen en het maken van effectieve afspraken. Toezicht en verantwoording richten zich daarbij niet alleen op de mate waarin de outcomedoelen worden behaald, maar ook op de voortgang van het gezamenlijke leerproces en de mate waarin partijen elkaar vinden in een gemeenschappelijke aanpak.

Het voorstel is dan ook een ordening van opgedane ervaringen en een nadere invulling daarvan. Onderstaand zijn de kernpunten van de meest prominente ontwikkelingen beschreven:

1. Doorontwikkeling van NEN 7522 (waaronder BOMOS)

NEN 7522 normeert het beheer van standaarden en stelsels van standaarden.

Kernpunten van de norm zijn:

- Het stelsel van standaarden beschrijft hoe verschillende standaarden zich tot elkaar verhouden. Dit zodanig dat deze standaarden gezamenlijk borgen dat onderdelen - die deel uitmaken van oplossingen voor gegevensuitwisseling - op elkaar aansluiten en gegevensuitwisseling mogelijk is.
- Hoofdprocessen van stelselmanagement zijn:
 - beheer portfolio business use cases
 - beheer catalogus generieke standaarden
- NEN 7522 onderscheidt de volgende rollen voor beheer van de individuele standaard en dezelfde rollen op stelselniveau:
 - financier
 - houder
 - autorisator
 - functioneel en technisch beheerder
 - distributeur
 - expert

Deze rollen moeten nog verder vorm krijgen.

2. De rol van NEN bij het komen tot normen elektronische gegevensuitwisseling

Informatiestandaarden nemen een belangrijke positie in naast de overige standaarden omdat zij een directe afgeleide zijn van de elektronische invulling van het zorgproces. Vanuit de gegevensuitwisseling volgt ook het opstellen van een norm waarbij informatiestandaarden onderdeel zijn van het grotere geheel. Dit proces verloopt conform het wetsvoorstel in de toekomst via NEN. NEN betreft alle partijen uit het veld om de norm gezamenlijk op te stellen. De keuze voor het toelaten van standaarden tot het stelsel is daarmee mede afhankelijk van

de keuzes die gemaakt worden in het proces om te komen tot de norm.

3. De kernpunten van het Rapport Berenschot over stelselbeheer in de zorg

- Het houderschap van het beheer en onderhoud van informatiestandaarden wordt publiekrechtelijk belegd en ondergebracht bij een bestaande partij.
- De houder definieert de kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen. Het betreft een eindverantwoordelijke rol enigszins op afstand die alleen intervenueert wanneer dat nodig is.
- In een aantal gevallen wordt de rol van houder decentraal belegd.
- Ook de decentraal aangestuurde standaard voldoet aan dezelfde kaders en valt onder het regime van de toegelaten standaarden.

Dit rapport geeft een nadere invulling van de kernpunten uit het rapport Berenschot.

2 SCOPE

Dit voorstel gaat over de governance en het beheer van het standaardenstelsel. Voor dit voorstel is de scope beperkt tot de standaarden die een relatie hebben met focusprogramma's en een viertal geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Dit is een selectie uit de concept Roadmap voor elektronische gegevensuitwisseling van met prioriteit te digitaliseren en standaardiseren gegevensuitwisselingen. Als onderdeel van de programma's worden de informatiestandaarden ontwikkeld en tijdelijk beheerd.

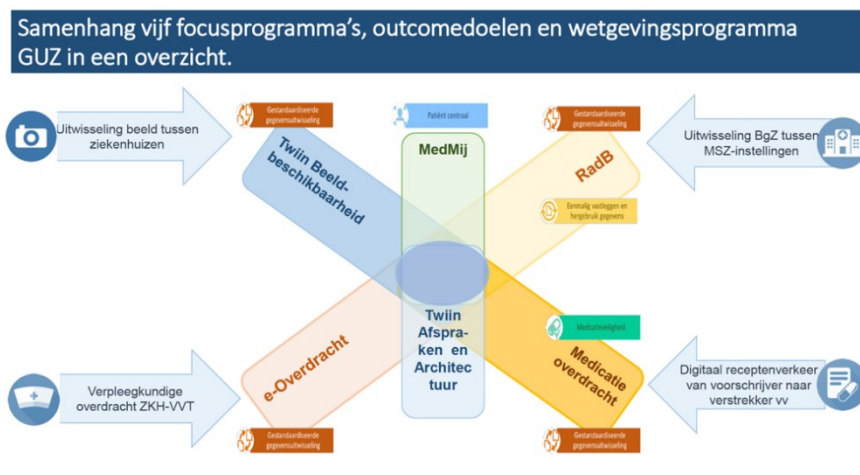
Voor de omschrijving van wat een informatiestandaard inhoud sluiten we aan bij de definitie die Nictiz daarvoor geeft¹:

*Een informatiestandaard bevat een specificatie van de (logische groep van) usecase(s) waarvoor de informatiestandaard geldt.
Daarnaast worden de afspraken vastgelegd die worden gemaakt op informatieniveau (gebruikte datasets, gegevensmodellen, terminologie- en codestelsels) en indien relevant: de specificatie van de gebruikte communicatiestandaarden op applicatieniveau.*

Concreet betreft de scope de informatiestandaarden die betrokken zijn bij:

1. Medicatieoverdracht
2. Registratie aan de Bron
3. eOverdracht
4. Twiin Beeldbeschikbaarheid

¹ Informatiestandaarden-basis-voor-gegevensuitwisseling-in-de-zorg.pdf



Figuur 1: Samenhang focusprogramma's, bron: iBeraad zorg

De lopende programma's hebben tijdelijke structuren ingericht voor het houderschap en autorisatie van informatiestandaarden die zij hebben ontwikkeld. Deze rollen dienen op termijn over te gaan in een structurele vorm. Voor veel onderliggende (internationale standaarden) bestaat al wel een gestructureerde vorm van beheer. Op 31 december 2019 is het MedMij programma opgeheven en zijn de taken van het programma ondergebracht in stichting MedMij.

In onderstaand schema (objectmodel) hebben wij illustratief de betreffende informatiestandaarden en onderliggende standaarden opgenomen, voor zover ons bekend op basis van documentatie en gesprekken. De inzichten over de verschillende (onderdelen van) standaarden ontwikkelen zich steeds verder. Daarom is dit nadrukkelijk een momentopname en legt dit model niet exact vast hoe de verschillende standaarden en de componenten daarbinnen zich tot elkaar verhouden.

De lagen boven de informatiestandaarden (lagen 1 en 2) geven de relatie weer met de use case, maar zijn geen onderdeel van het houderschap en beheer van het standaardenstelsel.

Voor Uitwisseling beeld en verslag tussen ziekenhuizen is de informatiestandaard nog in ontwikkeling. Voor Digitaal receptenverkeer, BgZ en Verpleegkundige overdracht is de informatiestandaard gereed.

| Bronnen: Nictiz (afgesteld op hoofdlijn), V&VN (afgesteld op eOverdracht), ZIN, VZVZ (twin), Medins, Concept Roadmap Gegevensuitwisseling | | Digitaal receptenverkeer van voorschrijver naar verstrekker vv | BgZ uitwisseling tussen MSZ-instellingen | Verpleegkundige overdracht | Uitwisseling beeld en verslag tussen zkh |
|---|---------------------------------|---|--|--|--|
| Wetgeving | | AVG, WDO, In ontwikkeling: Wegiz | AVG, WDO, In ontwikkeling: Wegiz | AVG, WDO, In ontwikkeling: Wegiz | AVG, WDO, In ontwikkeling: Wegiz |
| 1. Organisatie en beleid | | NEN Informatiebeveiliging | NEN Informatiebeveiliging | NEN Informatiebeveiliging | Interoperabiliteit tussen zorginstellingen NEN Informatiebeveiliging |
| 2. Zorgproces | | Richtlijn overdracht medicatiegegevens | Geen | Richtlijn verpleegkundige verslaglegging en overdracht | Ziekenhuisdiagnostiek |
| 3. Informatie | Informatiestandaard | Medicatieproces 9.1.0 en 6.12, standaard is klaar, implementatie beperkt. Lab2zorg ICA, doorontwikkeling naar CIO | BgZ, vastgesteld. International patient summary is hier de basis voor. | eOverdracht 3.1, standaard is klaar. | Geen |
| | Gegevensmodel Zib | BgZ (in ontwikkeling, generiek) | | | |
| | Terminologie/code/classificatie | 7 zib's | 28 zib's | 66 zib's | Zib's (generiek) |
| 4. Applicatie | Communicatie (bericht/document) | SNOMED CT (terminologie) LOINC 3 (code) G-standaard (code) Etc. | SNOMED CT (terminologie) GMDN, DCM, IPC-2, LOINC (code) ICD-10 (classificatie) | SNOMED CT (terminologie) | Concept Verrichtingthesaurus (terminologie) |
| | Zorginformatie-systemen | HL7 CDA R2 HL7 versie 3 CDA HL7 FHIR, oude standaarden | HL7 CDA R2 HL7 FHIR | HL7 FHIR | DICOM, behoefte aan andere beeldformaten Verslagen nog geen standaard |
| 5. Infrastructuur | | XML | | EPD/ECD | PACS EPD |
| | | LSP | | XDS netwerk, geen afspraak maar voorkeur | XDS netwerk heeft voorkeur DVIDexit, tijdelijk |

Figuur 2: Objectmodel

3 INRICHTING VAN HET STELSELBEHEER

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bevat het inrichtingsadvies ten aanzien van het stelselmatige beheer van informatiestandaarden met daarin invulling van eisen waaraan de organisatie moet voldoen.

Onderdelen van het inrichtingsadvies zijn:

1. Het besturingsmodel dat ten grondslag ligt aan de inrichting van het stelselbeheer en de criteria, op basis waarvan activiteiten centraal of decentraal belegd kunnen worden.
2. De rechtsvorm die de minister in staat stelt om sturing te geven aan de organen die het houderschap en het beheer van het standaardenstelsel vervullen.
3. Verantwoordelijkheden en hoofdtaken op stelselniveau (houder, autorisator, functioneel beheerder etc.) in relatie tot vergelijkbare rollen op het niveau van individuele standaarden. Deze zijn gebaseerd op NEN 7522 en het daarin geïntegreerde BOMOS-model.
4. De verhouding van het stelselbeheer tot de huidige en voorgenomen taken en activiteiten van Nictiz, ZINL, NEN/Normenraad, SDO's en VWS.
5. De inschatting van de hoeveelheid standaarden die nu of op korte termijn in het stelsel worden toegelaten (wetgevingsprogramma), met een focus op de vier door het Informatieberaad geprioriteerde gegevensuitwisselingen; wat is van ieder van deze standaarden de volwassenheid van het huidige beheer in relatie tot het gewenste stelselmatige beheer en wat is nodig om voor toelating in aanmerking te komen.

3.2 Besturingsmodel voor het standaardenstelsel

In het besturingsmodel voor het stelselbeheer sluiten wij aan bij het in NEN 7522 beschreven Beheer- en Ontwikkel Model voor Open Standaarden (BOMOS) versie 2.0.

BOMOS beschrijft diverse activiteiten die horen bij het ontwikkelen en beheren van standaarden. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen activiteiten op strategisch, tactisch en operationeel niveau.

Strategisch: richtinggevend

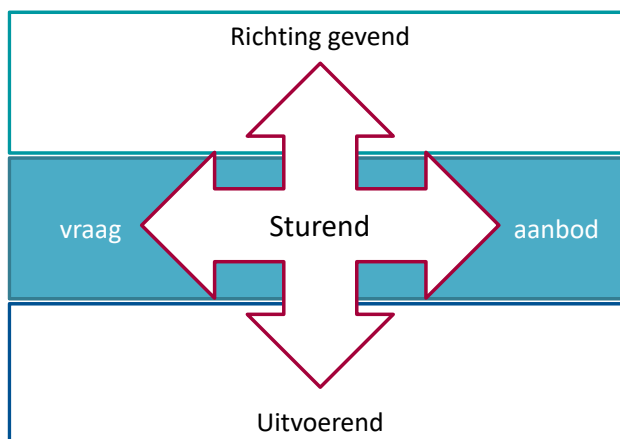
Tactisch: sturend

Operationeel: uitvoerend

Op **Strategisch niveau** wordt richting gegeven aan de governance structuur voor de besturing van het stelsel van informatiestandaarden, de beleidskaders en de bestuurlijke visie op het stelsel van informatiestandaarden en de financiering daarvan.

Centraal bij de beleidsvorming op informatiestandaarden staan de use cases waar zorgaanbieders, IT-leveranciers en patiëntenorganisaties aan werken. Deze use cases slaan een brug tussen de zorgpraktijk en de informatietechnologie, waardoor daar informatiestandaarden van kunnen worden afgeleid.

Op **Tactisch niveau** wordt sturing gegeven aan de ontwikkeling en het beheer van het portfolio van informatiestandaarden. Sturing vindt ook plaats door regievoering op de aansluiting van vraag en aanbod van informatiestandaarden. Onderdeel hiervan is het managen van het aanbod van informatiestandaarden en de implementatie en adoptie door het veld. Draagvlak bij gebruikers (het zorgveld), de realiseerbaarheid door leveranciers en de implementeerbaarheid bij gebruikers spelen hier een cruciale rol in en moeten daarom worden gewaarborgd.



Figuur 3: Besturingsmodel

Op basis van het besturingsmodel en de sturende taken die op tactisch niveau liggen, zien wij dat de in NEN 7522 geformuleerde rol van houder van het standaardenstelsel primair verantwoordelijk is voor de sturing op het standaardenstelsel.

In NEN 7522 zijn de doelen van stelselmanagement beschreven. Dit zijn de doelen waarop sturing gegeven dient te worden:

- Aantoonbare meerwaarde en bruikbaarheid voor gebruikers (zorgverlener, zorgaanbieder, patient):
 - Functionele meerwaarde
 - Toepasbaarheid, gebruiksvriendelijkheid
- Draagvlak onder gebruikers
- Implementeerbaarheid bij gebruikers:
 - Implementatieondersteuning, eenduidigheid en begrijpelijkheid van wat er moet gebeuren

- Absorptievermogen, betaalbaarheid, haalbare inzet mensen, impact op werkorganisatie
- Financieel te rechtvaardigen
- Implementeerbaarheid bij leveranciers:
 - Samenhang in releases
 - Te beheren kwalificatieproces
 - Compatibiliteit van standaarden ten behoeve van interoperabiliteit
 - Kwaliteit van standaarden en de samenhang hiertussen

De houder van het standaardenstelsel **voert regie** op de afstemming tussen vraag en aanbod van het portfolio van informatiestandaarden en adviseert over de strategievorming.

Het betreft een sturingsrol enigszins op afstand van de houder van individuele standaarden, die alleen intervenueert wanneer dat nodig is (subsidiariteitsprincipe). Het algemene beeld daarbij is dat het accent op inhoudelijke sturing op specifieke standaarden en besluitvorming moet liggen bij het veld.

Naast de sturende rol, heeft de houder van het standaardenstelsel ook de rol van opdrachtgever van de beheerder van het standaardenstelsel.

Op **Operationeel niveau** vindt het beheer plaats van het portfolio aan informatiestandaarden. Dit betekent het signaleren wanneer de samenstelling van het portfolio niet langer voldoet aan beoogde doelen van het stelsel of wensen van de gebruikers. Hier wordt ook bewaakt dat de generieke standaarden binnen de informatiestandaarden op hun beurt bijdragen aan de stelseldoelen. De beheerder adviseert aan de houder van het standaardenstelsel ten behoeve van besluitvorming en signalen vanuit het veld.

De specifieke taken van houder en beheerder van het standaardenstelsel zijn opgenomen in hoofdstuk 4.

3.3 Sturing op het standaardenstelsel en op informatiestandaarden

Berenschot adviseert de besturing van het beheer en onderhoud van het standaardenstelsel centraal te beleggen bij een (publiekrechtelijke) organisatie. De rol van houder van het standaardenstelsel wordt daarmee binnen het geschetste besturingsmodel gelegd bij een sturend orgaan.

Uitgaande van centrale sturing op het standaardenstelsel, kan voor sturing op individuele informatiestandaarden de afweging gemaakt tussen centrale of decentrale sturing.

Hierbij gelden in de kern twee argumenten:

1. Heeft de informatiestandaard zorgbrede impact?

Wanneer een informatiestandaard zorgbrede impact heeft, heeft het de voorkeur deze vanuit stelselperspectief te sturen. Het centraal houderschap van het standaardenstelsel heeft hierbij

als kerntaak het bewaken van de samenhang en effectiviteit van het portfolio aan informatiestandaarden. Voor standaarden die een generiek karakter hebben en een nauwe relatie hebben met verschillende informatiestandaarden, kan worden besloten deze altijd centraal te besturen.

2. Is het houderschap voor de informatiestandaard op dit moment duidelijk belegd?

Op dit moment is een aantal programma's zover dat de ontwikkelde informatiestandaarden kunnen worden overgedragen aan een structureel houder. Er wordt een grote urgentie gevoeld om dit te organiseren. Voor andere informatiestandaarden wordt hier op dit moment al invulling aan gegeven (eOverdracht, MedMij). De eerste stap naar centrale sturing is daarom gericht op de informatiestandaarden waar nu de grootste behoefte is aan structureel houderschap.

De keuze van centraal of decentraal houderschap hangt van meer factoren af. Het is aan de houder van het standaardenstelsel om dit met regelmaat te bespreken met de betrokken partijen en waar nodig de positionering van het houderschap te heroverwegen.

Voorbeeld: Op dit moment is de ambitie om BgZ zorgbreed in te zetten. Hier wordt door het programma op ingezet en deze taak van adoptie en doorontwikkeling komt vanwege de zorgbrede ambitie te liggen bij de houder standaardenstelsel.

Het is mogelijk dat na een periode van ontwikkeling en gesprekken blijkt dat de inzet van de BgZ toch beperkt blijft tot de ziekenhuizen. Dan kan door de houder standaardenstelsel besloten worden om het houderschap alsnog decentraal en dichter bij de betreffende sector te beleggen.

Op basis van de adviezen van Berenschot en de inzichten die wij opgedaan hebben in dit onderzoek komen wij tot de volgende verdeling van de sturing op informatiestandaarden:

Houder standaardenstelsel

- Het houderschap van het standaardenstelsel wordt centraal belegd.
- Dit betreft een eindverantwoordelijke rol enigszins op afstand van de houder van individuele informatiestandaarden, die alleen intervenueert wanneer dat nodig is (subsidiariteitsprincipe). Het accent op inhoudelijke sturing moet liggen bij het veld.
- De houder standaardenstelsel definieert de kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen.
- De houder van het standaardenstelsel stuurt het portfolio van informatiestandaarden en definieert de kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen.
- Voor standaarden die een generiek karakter hebben en een nauwe relatie hebben met verschillende informatiestandaarden, kan worden besloten deze altijd centraal te besturen.

Houder informatiestandaard

- De decentraal aangestuurde informatiestandaard voldoet aan dezelfde kaders en valt onder het regime van de toegelaten standaarden.
- Indien de informatiestandaard en de governance van de informatiestandaard nog niet is ingericht of nog niet voldoende volwassen is, neemt de houder van het standaardenstelsel het houderschap tijdelijk op zich. ‘Tijdelijk’ kan in gevallen enkele jaren zijn.

In paragraaf 3.7 is uitgewerkt welke informatiestandaarden en generieke standaarden nu kandidaat zijn om onder de houder van het standaardenstelsel te worden ondergebracht.

3.4 De rechtsvorm en organisatie.

3.4.1 Richtinggevende principes voor de positionering van de houder

Op basis van het advies van Berenschot en de gesprekken die wij gevoerd hebben met betrokkenen, waaronder de kwartiermaker van de programma-organisatie ‘governance van kwaliteitsregistraties’, komen wij tot een voorstel voor de rechtsvorm.

Voor het afwegen van de positionering van het houderschap, hanteren wij de volgende richtinggevende principes (mede afgeleid van brief van Minister aan TK over advies Governance van beheer en onderhoud van informatiebouwstenen in de zorg).

De houder van het standaardenstelsel moet:

9. Ondergebracht zijn in een publiekrechtelijke organisatie.
10. Bij voorkeur ondergebracht worden bij een bestaande partij.
11. De kaders waaraan de informatiestandaarden moeten voldoen opzetten en het beheer vormgeven.
12. Uitgaan van de NEN-norm 7522 voor het beheer van standaarden.
13. In 2020 een oplossing bieden voor het structureel beheer omdat bij diverse programma’s het onderhoud- en beheervraagstuk zich nu al aandient.
14. Aansluiting hebben op het programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.
15. Opdrachtgever zijn van de beheerder van het standaardenstelsel.
16. Afspraken kunnen maken met bestaande organisaties die specifieke beheertaken uitvoeren zoals bijvoorbeeld het Zorginstituut Nederland (ZINL), RIVM en Nictiz.

3.4.2 Afwegingskader: Rechtsvorm en organisatie houder standaardenstelsel

Drie publiekrechtelijke vormen en bestaande organisaties zijn afgewogen voor de positionering van de houder van het standaardenstelsel:

4. Als onderdeel van een bestaande departementale directie;
5. Een publiekrechtelijke Zbo;
6. Een agentschap.

In onderstaand overzicht geven wij een afweging op basis van de richtinggevende principes.

| Ondergebracht bij departementale directie VWS | Ondergebracht bij ZBO van VWS Optie: ZIN | Ondergebracht bij Agentschap van VWS |
|---|--|---|
| <p>Passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Direct betrokken bij het overleg in het Informatieberaad Zorg. • Direct betrokken bij de beleidsprocessen rondom informatievoorziening in de zorg. • Aansluiting bij wetgevingsprogramma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. • Opdrachtgevende rol past bij departementale taak. | <p>Passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zbo heeft zelfstandige wettelijke taken en bevoegdheden direct aan haar toebedeeld. • Zbo staat op afstand van stelselverantwoordelijkheid van de Minister en kan binnen gestelde kaders zelfstandig beslissingen nemen. <p>Specifiek voor ZIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Heeft ervaring met Kwaliteitsraad (advisering over kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten) en met Adviescommissie pakket en de Architectuurboard Zorg. • Voert reeds beheer over de informatiestandaarden op het gebied van zorg en ondersteuning: iWlz, iWmo, iJw, iPg, iEb, alsmede het programma KIKV. | <ul style="list-style-type: none"> • Agentschap staat op afstand van stelselverantwoordelijkheid van de Minister en kan binnen gestelde kaders zelfstandig beslissingen nemen. |
| <p>Minder passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kan vereenzelvigd worden met de stelselverantwoordelijkheid van de Minister. | <p>Minder passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zbo is zelf opdrachtnemer en heeft geen opdrachtgevende rol. • Zbo heeft primair uitvoerende taak en staat verder af van beleidsprocessen. <p>Specifiek voor ZIN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ZIN is meer gericht op gezondheidszorg dan het brede zorgveld. • Meerdere advies- en uitvoeringstakeng op het gebied van de gezondheidszorg in één hand. • Staat op zekere afstand van het Informatieberaad zorg, wetgevend proces en beleidsvorming. | <p>Minder passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agentschap is meer gericht op het zelf leveren van diensten aan afnemers dan op sturing. • Voor het houderschap moet een nieuwe entiteit opgezet worden. |

Figuur 4: Afwegingskader positionering Houder standaardenstelsel

Meest passende vorm is houder standaardenstelsel ondergebracht bij departementale directie

Wij hebben de diverse opties voor de publiekrechtelijke positionering van het houderschap van het standaardenstelsel besproken met de direct betrokkenen in het zorgveld. Alle partijen benadrukken dat het houderschap slagvaardig dient te zijn en een sturende en regisserende rol dient te vervullen op het gehele stelsel. Partijen zijn het er ook over eens dat in vervolg op het advies van Berenschot een knoop doorgemaakt moet worden over de positionering en structurele invulling van het houderschap. Daarbij heeft het de voorkeur dit onder te brengen bij een bestaande organisatie en geen nieuwe entiteit op te richten. Dit zou ook het proces sterk vertragen, omdat dit interdepartementale instemming vereist. Er zijn wel verschillen van inzicht over de positionering. Enkele betrokkenen geven aan dat zo'n rol het beste op enige afstand van de politiek-bestuurlijke verantwoordelijkheid van de Minister geplaatst kan worden bij een uitvoeringsorganisatie. Daarmee wordt de verbinding met de uitvoeringspraktijk van het zorgveld invulling gegeven. ZIN komt daarbij naar voren als de meest gerede partij, omdat zij reeds een regierol vervult op een aantal standaarden in de zorg. Anderen geven aan dat bij het onderbrengen van het houderschap van het standaardenstelsel bij ZIN en groot aantal regietaken bij één organisatie samenkomt en dit mogelijk het gewenste evenwicht in checks and balances in het zorgveld beïnvloedt.

Uit onze analyse van de ontwikkeling en implementatie van informatiestandaarden komt naar voren dat op dit moment kaderstelling en de beleidsontwikkeling rondom informatiestandaarden nog veel aandacht vraagt. Ook is er een grote afhankelijkheid met het wetgevingsprogramma

rondom de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De wet- en regelgeving en de beleidskaders zijn nog niet zover uitontwikkeld dat reeds sprake is van een uitgekristalliseerde verdeling van beleidsondersteunende en uitvoerende taken. In deze situatie brengt het op afstand plaatsen van het houderschap bij een uitvoeringsorganisatie het risico met zich mee dat onduidelijkheid en discussies staan over het mandaat van de taakuitvoering door het Zbo. De evaluatie van de Kaderwet Zbo's geeft aan dat het van belang is te bepalen of en welke departementale beleidskaders gesteld moeten worden bij taakuitvoering door een Zbo; daarbinnen behoudt het Zbo de ruimte om de taak naar eigen inzicht uit te oefenen. Dit pleit ervoor het houderschap in ieder geval voor de komende jaren (denk daarbij aan 3 jaar) onder te brengen bij een departementale directie, met de opdracht algemene beleidskaders te ontwikkelen waardoor op termijn de taakuitvoering bij een Zbo belegd kan worden. Een risico van het positioneren van het houderschap op departementaal niveau is dat besluitvorming over het portfolio van informatiestandaarden op gespannen voet kan komen te staan met de eindverantwoordelijkheid van de Minister voor het gehele stelsel van gegevensuitwisseling in de zorg. Daarom is het van belang dat vanuit de publiekrechtelijke verantwoordelijkheid voor het houderschap de overheid samenwerking zoekt (in de vorm van een convenant) met de partijen uit het zorgveld die direct betrokken zijn bij de implementatie van informatiestandaarden. Vormen van samenwerking en convenanten zien wij overigens op veel gebieden in de zorg.

Wij zijn ons er van bewust dat bij de direct betrokkenen sterke overtuigingen bestaan over de voor- en nadelen en risico's van de verschillende opties. Wij hebben ook begrepen dat de urgente situatie bij een aantal programma's ertoe nopen om op korte termijn een knoop door te hakken en een landingsplaats te creëren voor houderschap van een aantal ontwikkelde informatiestandaarden.

Wij adviseren daarom in ieder geval voor de komende 3 jaar het houderschap te beleggen bij een departementale directie. Wij stellen voor om na 3 jaar met de deelnemende partijen uit het zorgveld een evaluatie uit te voeren om vast te stellen of de beleidskaders en de taken voor het houderschap van standaardstelsel dusdanig ver zijn uitgekristalliseerd dat het houderschap voor de stelselstandaarden overgedragen kan worden aan een uitvoeringsorganisatie die ervaring heeft met regievoering op het gebied van standaarden, zoals ZIN.

3.4.3 Afwegingskader: Positionering organisatie beheerder standaardstelsel

Naast de positionering van het houderschap voor het standaardstelsel vraagt ook de positionering van de beheerder het standaardstelsel een concretisering.

Voor de positionering van de beheerder van het standaardstelsel hanteren wij de volgende richtinggevende principes:

1. Duidelijke scheiding tussen de houderrol en de beheerrol, waarbij tevens een heldere rolverdeling wordt gemaakt tussen opdrachtgever (houder) en opdrachtnemer (beheerder).
2. Duidelijke scheiding tussen beheer van het standaardstelsel en beheer van individuele informatiestandaarden.

3. Kennis en kunde over beheer van standaarden bundelen in één organisatie.
4. Bij voorkeur geen nieuwe organisatievorm toevoegen aan de reeds bestaande organisaties.

Drie vormen zijn afgewogen voor de positionering van de beheerder van het standaardenstelsel:

1. Als onderdeel van een bestaande departementale directie
2. Een bestaande privaatrechtelijke organisatie
3. Een nieuwe externe serviceorganisatie

In onderstaand overzicht geven wij een afweging op basis van de richtinggevende principes.

| Ondergebracht bij departementale directie VWS | Nictiz | Externe serviceorganisatie |
|---|--|--|
| <p>Passend, want: Duidelijke scheiding tussen beheer van het standaardenstelsel en beheer van individuele informatiestandaarden.</p> | <p>Passend, want: Van bepaalde publieke taken vindt de overheid dat ze beter (efficiënter en deskundiger) door de gespecialiseerde dienstverleners kunnen worden uitgevoerd. Duidelijke scheiding tussen de houderrol en de beheerrol. Specifiek voor Nictiz: Duidelijke scheiding met de houderrol. Brede betrokkenheid bij vrijwel alle bekende informatiestandaarden en ruime kennis en ervaring.</p> | <p>Passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Van bepaalde publieke taken vindt de overheid dat ze beter (efficiënter en deskundiger) door de particuliere sector kunnen worden uitgevoerd. • Er is een duidelijk opdrachtgever/opdrachtnemer relatie. |
| <p>Minder passend, want: Geen duidelijke scheiding tussen de houderrol en de beheerrol. Beheer van standaarden is geen primaire taak van een directie en vereist specifieke kennis en kunde.</p> | <p>Minder passend, want: Specifiek voor Nictiz Doordat het beheer van individuele informatiestandaarden op dit moment bij Nictiz ligt, is de afbakening tussen het beheer van het standaardenstelsel en het beheer van individuele standaarden niet vanzelfsprekend.</p> | <p>Minder passend, want:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voegt een nieuwe organisatie toe aan het reeds complexe veld. • Vereist opbouw van kennis en vertrouwen in het veld. |

Figuur 5: Afwegingskader positionering beheer standaardenstelsel

Meest passend is het beheer van het standaardenstelsel bij Nictiz

Van de drie beschreven vormen ligt het onderbrengen van de rol van beheerder van het standaardenstelsel bij Nictiz het meest voor de hand.

Nictiz heeft een brede betrokkenheid bij vrijwel alle bekende informatiestandaarden en beschikt over ruime kennis en ervaring op het gebied van het beheer van informatiestandaarden. Nictiz volgt voor het beheer de kaders van NEN 7522 en BOMOS.

Daarbij dient met nadruk gesteld te worden dat Nictiz deze rol op dit moment niet kent en deze opgebouwd dient te worden. De rol dient daarbij functioneel gescheiden te zijn van het beheer van individuele standaarden, zodat voldoende onafhankelijke oordeelsvorming gewaarborgd is. Door het beheer van het standaardenstelsel onder functionele aansturing van de houder van het standaardenstelsel te plaatsen en te scheiden van het beheer van individuele standaarden, kan dit gerealiseerd worden. De houder van het standaardenstelsel ziet daarbij toe op de uitvoering en dus ook op de heldere scheiding van beheertaken.

De rechtspositie van de privaatrechtelijke stichting Nictiz moet een duidelijkere status krijgen om beheerzeggend te kunnen uitoefenen. Een publiekrechtelijke vorm is daarbij niet wenselijk, omdat Nictiz reeds beheertaken uitvoert voor private organisaties in het zorgveld. Een goede optie hiervoor is Nictiz de status te geven van Rechtspersoon met een Wettelijke Taak (RWT), bijvoorbeeld in de vorm van een privaatrechtelijke Zbo. Hiervoor is wel een wettelijke regeling noodzakelijk.

3.5 Rollen en kerntaken op stelselniveau

In deze paragraaf geven we een overzicht van de in te vullen rollen en kerntaken op stelselniveau. In hoofdstuk 4 van dit rapport werken we deze rollen en taken verder uit.

3.5.1 Hoofdtaken houder standaardenstelsel

Op basis van NEN 7522, gesprekken met onder meer VWS, Nictiz en lopende programma's, komen wij tot de volgende samenvatting van taken voor de houder van het standaardenstelsel.

De houder van het standaardenstelsel heeft een kaderstellende, besluitvormende (portfolio), beleidsondersteunende en opdrachtgevende rol ten aanzien van het stelsel en de individuele informatiestandaarden daarbinnen:

1. **De houder van het standaardenstelsel ontwikkelt de kaders voor informatiestandaarden en ziet erop toe dat deze worden nageleefd.** De naleving van deze kaders moet ervoor zorgen dat het stelsel als geheel en de individuele informatiestandaarden daarbinnen outcomedoelen realiseren die zijn beoogd met de verplichting tot elektronische gegevensuitwisseling.
2. **De houder van het standaardenstelsel besluit over de samenstelling van het portfolio van informatiestandaarden. Hij stelt criteria vast op basis waarvan toelating wordt gewogen.** Hij beslist (gehoord het veld) over welke standaarden worden opgenomen in het stelsel en generiek worden toegepast. Tevens toetst hij of het portfolio als geheel bijdraagt aan de outcomedoelen.

In een fictief voorbeeld hebben wij uitgewerkt hoe dat in de praktijk kan werken.

Fictief voorbeeld: opnemen van standaarden in de catalogus.

Er zijn voor een toepassing drie relevante standaarden. 1) een in Nederland ontwikkelde standaard, 2) een internationale industriestandaard, 3) een combinatie van standaarden.

De houder standaardenstelsel weegt af of de standaard wordt opgenomen in de catalogus. Hiervoor voert hij de volgende activiteiten uit.

Afwegen tegen

vastgestelde criteria

De criteria op basis waarvan een standaard wordt toegelaten of wel/niet onderdeel

blijft van de catalogus van standaarden moeten door het veld gedragen criteria zijn.

Criteria belichten verschillende aspecten van gebruik van een standaard: levensfase van de standaard, draagvlak onder stakeholders, volwassenheid van beheer, mate waarin het op dit moment in gebruik is en wat de verwachting naar de toekomst is, kosten en baten, mogelijke/gewenste invloed, toegevoegde waarde, aansluiting op internationale standaarden, toekomstbestendigheid, leveranciersafhankelijkheid, aansluiting bij

referentie architectuur. Deze criteria worden door de houder standaardenstelsel vastgesteld met het veld.

| | |
|--|---|
| <i>Raadplegen van gebruikers: zorgveld en softwareleveranciers</i> | <i>De houder gaat in gesprek met de gebruikers, binnen de hiervoor ingerichte gremia (gebruikersoverleggen).</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>In hoeverre is het al in gebruik?</i>- <i>In hoeverre sluit het aan bij een bestaande/verwachte behoefte?</i>- <i>Hoe groot is de impact als deze standaard in gebruik wordt genomen?</i>- <i>In hoeverre zijn er concurrerende standaarden?</i>- <i>Etc.</i> |
| <i>Raadplegen beheerder van het standaardenstelsel</i> | <i>De houder bespreekt met de beheerder van het standaardenstelsel:</i> <ul style="list-style-type: none">- <i>In hoeverre is het al in gebruik?</i>- <i>In hoeverre sluit het aan bij een bestaande/verwachte behoefte?</i>- <i>In hoeverre past het in de huidige catalogus</i>- <i>Vervangt het (deels) een bestaande standaard?</i>- <i>Hoe groot is de impact als deze standaard in gebruik wordt genomen?</i> |
| <i>Invloed uitoefenen op de ontwikkeling:</i> | <i>De houder maakt gebruik van de bestaande netwerken en overleggen om in gesprek te gaan met de houder of ontwikkelaar van de standaard. Is er ruimte om de standaard nog beter geschikt te maken voor het stelsel?</i> |
| <i>Opstellen van een afweging over de toelating</i> | <i>De stelselhouder stelt een afweging op met daarin de uitkomsten van voorgenoemde activiteiten, de afweging en het conceptbesluit en legt dit voor aan gebruikers en stakeholders voor reactie.</i> |
| <i>Betrekken informatieberaad</i> | <i>De stelselhouder bespreekt de argumentatie voor de al dan niet toelating van de standaard in het Informatieberaad.</i> |

3. De houder van het standaardenstelsel heeft een beleidsondersteunende rol.

Hij stuurt op adoptie van standaarden, vraag van gebruikers naar standaarden en relevante standaarden in ontwikkeling. In een fictief voorbeeld hebben wij uitgewerkt hoe dat in de praktijk kan werken.

Fictief voorbeeld: adoptie van informatiestandaarden door het zorgveld.

Er zijn drie informatiestandaarden opgenomen in het standaardenstelsel: BgZ, Verpleegkundige overdracht (eOverdracht) en Medicatieproces. Het doel is dat deze informatiestandaarden zo breed mogelijk worden toegepast. Als de ene informatiestandaard wel breed wordt toegepast maar de andere niet is het zinvol om te achterhalen waar dit aan ligt en of er leerpunten voor vervolgacties zijn op te maken.

| | |
|--|--|
| <i>Bepalen methode om adoptie te onderzoeken</i> | <i>De houder standaardenstelsel laat in samenwerking met onder meer de beheerder van het stelsel een onderzoek uitvoeren naar de bestaande praktijk.</i> |
| <i>Uitvoeren onderzoek gebruik/adoptie</i> | <i>Er wordt voor de drie informatiestandaarden een onderzoek uitgevoerd onder een grote groep gebruikers met de vraag of zij gebruik maken van de informatiestandaard, wat de voordelen en de nadelen zijn en welke suggesties ze hebben om het gebruik te vergroten. Naast de ervaringen uit Nederland wordt ook gekeken naar de ervaringen in andere landen. Voor BgZ kijkt men bijvoorbeeld hoe andere landen de implementatie van het International Patient Summary hebben gerealiseerd.</i> |
| <i>De onderzoeksresultaten worden geanalyseerd</i> | <i>Het is gebleken dat alle drie de informatiestandaarden nog beperkt in gebruik zijn. Dit blijkt niet aan de informatiestandaarden zelf te liggen maar vooral in de ondersteunende communicatie. Het zou vooral behulpzaam zijn als er meer voorbeeldimplementaties komen en er meer ondersteuning komt door middel van een servicedesk.</i> |
| <i>Afspraken verbeteracties met beheerder standaardenstelsel</i> | <i>De houder standaardenstelsel bespreekt met de betrokkenen zoals de beheerder en gebruikers de bevindingen en aanbevelingen uit het onderzoek en werkt met hen een voorstel te doen om de adoptie van de informatiestandaarden te stimuleren. Hij informeert ook het Informatieberaad over de uitkomsten van het onderzoek en de voorgenomen vervolgstappen.</i> <i>De houder standaardenstelsel vraagt de beheerder van het stelsel om in overleg met de beheerders van de informatiestandaarden duidelijke voorbeeldimplementaties op te stellen met een aantal stakeholders en de communicatie waar mogelijk te versimpelen. De onderzoekt met de beheerder of er een mogelijkheid is om meer ondersteuning te leveren, bijvoorbeeld door middel van een servicedeskoplossing.</i> |
| <i>Stelselhouder blijft gebruik/adoptie stimuleren</i> | <i>De stelselhouder is na dit onderzoek tot de conclusie gekomen een terugkerende monitor in het leven te roepen en gaat ook doelstellingen verbinden aan de adoptie. De houder stelt een roadmap op voor vijf jaar met daarin per jaar de ambitie van het percentage gebruikers dat de informatiestandaard in gebruik heeft en laat dit monitoren.</i> |

4. **De houder van het standaardenstelsel heeft de rol van opdrachtgever.** De houder van het standaardenstelsel is opdrachtgever van de houders van informatiestandaarden en van de beheerder van het standaardenstelsel.

Sturing op individuele informatiestandaarden

Zoals beschreven in paragraaf 3.3 vindt de sturing op informatiestandaarden en de generieke standaarden die zorgbrede impact hebben in beginsel centraal plaats.

Voor informatiestandaarden en generieke standaarden waar het houderschap momenteel goed is belegd, of waarvan wordt vastgesteld dat deze zeer sectorspecifiek zijn, kan worden besloten deze onder een houder van de individuele standaard te laten aansturen: decentrale sturing. De

stelselbesturing wordt dan op basis van het subsidiariteitsprincipe beperkt tot het bereiken van de strategische doelstellingen binnen het stelsel (restverantwoordelijkheid).

5. De houder van het standaardenstelsel vervult (tijdelijk) de rol van houder voor individuele informatiestandaarden

Hij vervult hierin tijdelijk de taken om te voldoen aan de kaders. Daarnaast evalueert hij periodiek of er mogelijk een ander houderschap voor de standaard meer passend is.

Andersom beoordeelt hij of standaarden die nu nog decentraal worden beheerd, wellicht beter op stelselniveau kunnen worden bestuurd.

De taken van de houder van de individuele informatiestandaard en houder van het standaardenstelsel zijn verder uitgewerkt in hoofdstuk 4.

3.5.2 Hoofdtaken beheerder standaardenstelsel

De rollen van beheerder van het standaardenstelsel en van beheerder van de individuele informatiestandaarden hebben een nauwe relatie tot elkaar. Toch is het noodzakelijk de verschillende verantwoordelijkheden duidelijk af te bakenen.

Vanuit stelselperspectief behoudt de beheerder van het standaardenstelsel het totaaloverzicht: overziet samenhang en adviseert over nieuw toe te voegen, maar ook het verwijderen van informatiestandaarden. Hij beheert generieke kaders en standaarden zoals architectuur en leveranciersmanagement. Tevens signaleert hij knelpunten vanuit de samenhang en informeert de houder van het standaardenstelsel over voortgang, adoptie, toepassing in de praktijk en belemmeringen. Zijn opdrachtgever is de houder van het standaardenstelsel.

In de NEN 7522 zijn de taken en verantwoordelijkheden van de beheerder van het standaardenstelsel beschreven:

- Intake, analyse en advies ter besluitvorming kandidaat use cases voor standaardisatie
- Monitoring en evaluatie gebruikte business use cases in stelsel en advisering ter besluitvorming
- Intake, analyse en advies ter besluitvorming voor opnemen generieke standaarden in catalogus generieke standaarden (opmerking onderzoekers: betreft generiek inzetbare informatiestandaarden, niet internationale generieke standaarden).
- Monitoring en evaluatie generieke standaarden in stelsel en advisering ter besluitvorming
- Intake, analyse, advies ter besluitvorming en realisatie van wijzigingen op referentiearchitectuur
- Intake, analyse, advies ter besluitvorming en realisatie van wijzigingen over uitgangspunten, principes en toelatingscriteria van het stelsel

Ook de distributie van stelselproducten behoort tot een logische taak van de beheerder.

De beheerder van de individuele standaarden en die van het standaardenstelsel kunnen verschillende opdrachtgevers hebben, waardoor doelen kunnen afwijken. Deze doelen hoeven

niet, maar kunnen wel, leiden tot tegengestelde belangen. Zoals over de samenstelling van het portfolio en welke standaarden wel en niet als generiek worden beschouwd.

Het is daarom de houder van het standaardenstelsel die beslist, gehoord hebbende het veld (en houders) en advies van de beheerder van het stelsel.

3.5.3 Financier en autorisator op stelselniveau

NEN 7522 onderscheidt naast beheerder en houder van het standaardenstelsel, ook de autorisator en financier. Conform NEN 7522 kan de rol van financier door dezelfde organisatie worden vervuld als die de rol van houder van het standaardenstelsel. De rol van financier kan ook door meerdere organisaties gelijktijdig worden vervuld.

De houder van het standaardenstelsel is niet de financier van het stelsel, maar ziet er wel op toe dat dit is georganiseerd. De rol 'financier' is onafhankelijk van de inhoud en is belegd bij VWS. In paragraaf 3.7 staat welke rollen voor welke informatiestandaarden zijn of worden ingericht.

3.6 De verhouding van het stelselbeheer tot de huidige en voorgenomen taken en activiteiten van Nictiz, ZINL, NEN/Normenraad, SDO's.

Nictiz vervult op dit moment voor vrijwel alle informatiestandaarden het beheer en heeft een breed zicht op de samenhang van de (specifieke) informatiestandaarden en (generieke) standaarden die binnen de informatiestandaarden worden toegepast. Nictiz volgt voor het beheer de kaders van NEN 7522 en BOMOS. Nictiz levert een actieve inhoudelijke bijdrage aan het tot stand komen van NEN normen voor elektronische gegevensuitwisseling, zoals bij NEN 7503 voor de Elektronische uitwisseling van recept- en verstrekingsberichten.

Nictiz heeft nu geen rol/opdracht voor het stelselbeheer van informatiestandaarden. Dit betekent dat deze competentie moet worden ontwikkeld binnen Nictiz. Hierbij is het belangrijk dat er binnen Nictiz scheiding is tussen beheer van individuele standaarden en van het standaardenstelsel. De houder van het standaardenstelsel treedt hier op als opdrachtgever van de beheerder van het standaardenstelsel. Dit is nader uitgewerkt in hoofdstuk 4.

ZINL voert het beheer over het Openbaar Register voor kwaliteitsstandaarden. De minister voert de regierol door in de Meerjarenagenda van ZINL op te laten nemen dat bepaalde kwaliteitsstandaarden moeten worden ontwikkeld. ZINL toetst kwaliteitsstandaarden, waardoor geborgd is dat in de kwaliteitsstandaard rekening wordt gehouden met gegevens die nodig zijn vanuit een sectoroverstijgend perspectief en om sectorbrede interoperabiliteit te realiseren. De rol van ZINL is het toezien op het doorlopen van het juiste proces en bewaken van besluitvormingstermijnen. De inhoudelijke inbreng komt van het veld.

ZINL informeert de Minister over voorgedragen kwaliteitsstandaarden die niet in overeenstemming zijn met afspraken over elektronische gegevensuitwisseling.

De huidige kwaliteitsstandaarden zijn nog niet geschreven met het oog op gestandaardiseerde elektronische gegevensuitwisseling. Dat betekent dat in de huidige kwaliteitsstandaarden niet altijd ingegaan wordt op welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg. Daarom is een actualisatieslag nodig op de kwaliteitsstandaarden voordat kan worden vastgelegd hoe de

elektronische gegevensuitwisseling plaats kan vinden. Dit houdt in dat de houder van het standaardstelsel intensief overleg onderhoudt over de rol die informatiestandaarden kunnen spelen bij de informatievoorziening ten behoeve van de naleving van kwaliteitsstandaarden.

NEN en de Normenraad spelen een belangrijke rol bij het tot stand komen van normen voor elektronische gegevensuitwisseling. NEN betreft alle partijen uit het veld om de norm gezamenlijk op te stellen. De exacte invulling en rolverdeling tussen NEN, Normenraad en de houder van het standaardstelsel moet nog ingevuld worden.

NEN bewaakt de aansluiting bij de ontwikkeling van (inter)nationale standaarden van andere standaardisatieorganisaties verenigd in Standards Developing Organisations Nederland (SDO-NL). De houder van het standaardstelsel adviseert de Minister het geven van een NEN-norm aan een elektronische gegevensuitwisseling.

Op het moment dat er sprake is van een normeringstraject van een gegevensuitwisseling, betreft NEN partijen uit het zorgveld bij de ontwikkeling van de norm.

Om verwarring te voorkomen is het goed te benadrukken dat het proces om te komen tot een norm raakvlak kent met het beheer van informatiestandaarden. In dit rapport is beheer en stelselbeheer gezien vanuit het Beheer- en Ontwikkel Model voor Open Standaarden (BOMOS), voor het ontwikkelen en beheren van standaarden. De standaarden die hier uit voortkomen kunnen vervolgens onderdeel zijn van het proces om te komen tot een norm. Het proces om te komen tot een norm valt niet binnen de taken van de beheerder standaardstelsel maar ligt zoals toegelicht bij NEN.

SDO's zijn vooral betrokken bij de ontwikkeling en het beheer van de generieke standaarden voor taal en techniek. Bij deze standaarden, checkt de houder van het standaardstelsel of de governance op de standaard afdoende is gedekt en stuurt dit waar nodig bij.

3.7 Op stelselniveau te besturen en beheren informatiestandaarden

De scope van dit inrichtingsadvies betreft de (informatie)standaarden die zijn of worden ontwikkeld binnen de programma's. Deze standaarden worden allen beschouwd als onderdeel van het standaardstelsel. Zij dragen ten slotte allemaal bij aan de outcomedoelstellingen voor elektronische gegevensuitwisseling. Dit betreft dus niet alleen informatiestandaarden met (een logische groep van) usecase(s) zoals Medicatieoverdracht en eOverdracht maar ook standaarden met een meer generiek karakter die zorgbrede impact en usecases hebben: zoals BgZ, zibs, beelduitwisseling en het afsprakenstelsel MedMij.

In deze paragraaf beantwoorden wij de vraag welke van deze informatiestandaarden door de houder van het standaardstelsel en welke door de houder van een individuele informatiestandaard kunnen worden bestuurd en beheerd.

3.7.1 Argumenten voor sturing op stelselniveau of sturing op niveau individuele informatiestandaard

Om te bepalen welke van de bovengenoemde (informatie)standaarden op stelselniveau en welke op niveau individuele informatiestandaard te beleggen, hanteren wij drie criteria:

- **Zorgbrede impact:** voor alle bovengenoemde standaarden geldt dat deze zorgbrede impact hebben of de ambitie hiertoe.
- **Aard en volwassenheid van de standaard:** de mate waarin een standaard voldoende uitontwikkeld is en klaar is voor structureel beheer. Alleen voor beelduitwisseling geldt dat deze nog vol in ontwikkeling is en er nog geen structurele governancevraag aan de orde is. De overige standaarden zijn al in gebruik en in (tijdelijk) beheer en vragen borging en structureel beheer.
- **Huidige governance:** voor de meeste standaarden geldt dat er tijdelijke vormen van governance zijn ingericht voor het programma, maar dit nog geen structurele vorm heeft. Er wordt in sommige situaties zelfs nadrukkelijk gezocht naar een houder. We lichten de huidige status van de governance onderstaand verder toe.

3.7.2 Huidige governance en advies houderschap

De programma's hebben per definitie een tijdelijk karakter en zijn dus niet ingericht op het structureel houderschap en beheer van de ontwikkelde standaarden. Door documentenstudie en verschillende interviews met vertegenwoordigers van de programma's hebben wij onderstaand beeld gevormd over de huidige stand van sturing en beheer op de standaarden.

Houder- en autorisatierol

Het (tijdelijke) houderschap en de autorisatierol van enkele informatiestandaarden zijn op dit moment nog belegd bij verschillende overlegstructuren binnen de programma's. Het houderschap van V&VN voor eOverdracht en de autorisatiecommissie medicatie voor de medicatiestandaarden zijn ingericht. Daarnaast zijn er de afsprakenstelsels Twiin en Medmij waar wel het houderschap wordt ingevuld, maar niet als direct onderdeel van het stelsel van standaarden. Medmij heeft bijvoorbeeld vooral een strategisch/tactische rol in de sturing van de architectuur van de standaarden.

De houder van het standaardenstelsel heeft tot taak (tijdelijk) de rol van houder voor individuele informatiestandaarden te vervullen, indien het houderschap nog niet is ingevuld of op voldoende volwassenheidsniveau uitgevoerd kan worden. Hij evalueert periodiek of er mogelijk een ander houderschap voor de standaard meer passend is.

De houder standaardenstelsel kan hiervoor ook de autorisatorrol invullen als deze nog niet belegd is. In een aantal gevallen is deze al belegd bij een commissie of raad en kan de houder er voor kiezen deze te laten bestaan.

Huidig functioneel beheer, technisch beheer en distributie

Het functioneel beheer van bovengenoemde informatiestandaarden en de zibs is in alle gevallen belegd bij Nictiz. Nictiz volgt voor het functioneel beheer NEN 7522 en BOMOS waardoor het in principe voldoet aan de gewenste kaders. Ook de technisch beheerrol van informatiestandaarden en de distributierol zijn nu bij Nictiz belegd.

Het functioneel en technisch beheer van veel onderliggende generieke standaarden is belegd bij SDO's. Voor veel internationale standaarden die binnen deze informatiestandaarden gebruikt worden zoals HL7 FHIR en HL7 CDA, bestaat reeds een gestructureerde vorm van beheer (door HL7 en IHE).

Onderstaand geven wij een overzicht van het huidige beeld van het (tijdelijk) beheer, het houderschap en de autorisatorrol. Tevens geven wij op basis van het huidige beeld aan of de standaard belegd kan worden bij de houder van het standaardenstelsel:

| Standaard | Kenmerk | (Tijdelijk) Beheer | Houderschap op stelselniveau | Autorisator | Beleggen bij houder standaardenstelsel? |
|--|---------------------|--------------------|------------------------------|---|---|
| Medicatie-overdracht (Medicatie-proces, Lab2zorg, CiO) | Informatiestandaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatie-commissie medicatie | Ja |
| eOverdracht | Informatiestandaard | Nictiz | V&VN | Redactieraad V&VN | Nee |
| BgZ | Generieke standaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatieraad BgZ | Ja |
| Zibs | Generieke standaard | Nictiz | Geen houder | Autorisatieraad BgZ | Ja |
| Uitwisseling beeld en verslag (in ontwikkeling) | n.v.t. | VZVZ | Geen houder | Stuurgroep Twiin (bestaande uit VZVZ, RSO NL en ZN) | Ja, voor nu volgen van de ontwikkeling |

Figuur 6: Huidige inrichting governance - wel of geen houderschap op stelselniveau

3.7.3 Van programma naar structureel houderschap

De verantwoordelijkheid voor het overdragen naar een definitief houderschap en beheer ligt primair bij de programma's. De houder van het standaardenstelsel heeft hierin ook een rol, omdat

samen wordt bepaald of het houderschap op stelselniveau of bij een houder van de individuele standaard wordt belegd.

Dit is duidelijk een organisatie-ontwikkeltraject, waarbij nog ervaring moet worden opgedaan. In onderstaande tabel hebben wij verschillende overdrachtsscenario's van tijdelijk (stuurgroep) naar structureel houderschap als te hanteren kader opgenomen. In alle gevallen hanteert de structurele houder de kaders van BOMOS en NEN 7522 om te toetsen of de informatiestandaard klaar is.

Moment en wijze van overdracht

Het programma draagt de informatiestandaard in principe over aan de structureel houder als deze 'klaar voor structureel beheer' is. De beoogd structurele houder, de houder van het standaardstelsel (dit zal in veel gevallen dezelfde zijn) en de stuurgroep van het programma (tijdelijk houder), bepalen in overleg wanneer en hoe de overdracht plaatsvindt.

Het moment waarop de standaard gereed is voor overdracht naar structureel houderschap is nooit zwart-wit. Een informatiestandaard blijft tenslotte altijd in ontwikkeling. In de afweging om over te dragen spelen twee factoren een rol:

1. **De mate waarin een informatiestandaard en het beheer ervan voldoet aan de kaders BOMOS en NEN 7522.**

In de praktijk zijn de huidige informatiestandaarden al in tijdelijk beheer bij Nictiz en is het structureel beheer daar ook voorzien, waardoor het beheer gedurende het programma is opgebouwd.

2. **Of er een structureel houder in positie is om het houderschap over te nemen**

Het kan voorkomen dat de informatiestandaard nog niet is afgerond is maar het programma al wel een houder heeft gevonden en deze in een betere positie is om de vervolgstappen te nemen. In dit geval heeft de uiteindelijke houder primair een rol bij de verdere ontwikkeling van de informatiestandaard (en toetst aan de kaders). Dit kan positief zijn aangezien de houder daardoor meer grip krijgt op de informatiestandaard en de activiteiten beter kan uitvoeren. Het nadeel is dat dit veel werk kan omvatten en daardoor ook kosten gemaakt moeten worden die anders door het programma waren gemaakt.

Afhankelijk van het moment van overdracht worden afspraken gemaakt over verdere ontwikkeling bij de houder of in de aanloop daar naartoe door het programma. De houder neemt eventueel reeds in het programma bepaalde roadmaps over.

4 ORGANISATIEPLAN HOUDER VAN HET STANDAARDENSTELSEL

Doel van het organisatieplan is op hoofdlijnen duidelijkheid te bieden wat de organisatie van houder van het standaardenstelsel moet doen en kunnen en hoe deze wordt vormgegeven. Wij bespreken eerst de taken die de houder van het standaardenstelsel moet uitvoeren. Deze taken geven ook een goed zicht op de benodigde competenties. Vervolgens schetsen wij de organisatievorm van het houderschap. Wij eindigen met het stappenplan waarin wij aangeven wat de belangrijkste stappen zijn om de governance van het standaardenstelsel te laten werken.

4.1 Taken houder van het standaardenstelsel

De houder van het standaardenstelsel stuurt op het standaardenstelsel. NEN 7522 benoemt de verantwoordelijkheden van de houder van het standaardenstelsel (doelen stelselmanagement).

Zorg dragen voor:

- Aantoonbare meerwaarde en bruikbaarheid voor gebruikers;
- Draagvlak onder gebruikers;
- Implementeerbaarheid bij gebruikers;
- Implementeerbaarheid bij leveranciers;
- Compatibiliteit van standaarden ten behoeve van interoperabiliteit;
- Kwaliteit van standaarden en de samenhang hiertussen.

Ons beeld uit de gevoerde gesprekken en bestudeerde documenten waaronder NEN 7522 is dat de volgende kerntaken op dit moment het meest kenmerkend zijn voor de in te vullen rol van houder van het standaardenstelsel: kaderstellend, sturend en besluitvormend (portfolio), beleidsondersteunend en opdrachtgevende taken ten aanzien van het stelsel. Daarnaast is de houder van het standaardenstelsel tijdelijk houder (en autorisator) van individuele informatiestandaarden. Voor individuele informatiestandaarden voert de houder van het standaardenstelsel de tactische en strategische taken uit zoals opgenomen in het BOMOS procesmodel.

Deze vijf kerntaken geven gezamenlijk invulling aan bovenstaande doelen van het stelselmanagement. Deze kerntaken beschrijven tegelijk ook de competenties die van de houder worden gevraagd. Onderstaand hebben wij de kerntaken nader uitgewerkt.

1. Kaderstellende taken

Geeft kaders voor ontwikkeling, uitvoering en heeft een beleidsondersteunende rol om ervoor te zorgen dat een informatiestandaard voldoet aan beleidsdoelstellingen. Bij kaders denken we aan:

- Meerwaarde en draagvlak veld en andere gebruikers;
- (referentie)Architectuur;

- Inzet van generieke standaarden "comply";
- Criteria voor opname in portfolio en catalogus;
- Financiering;
- Governance kwaliteitseis: NEN 7522;
- Beheer conform BOMOS;
- Implementeerbaarheid bij gebruikers en leveranciers;
- Acceptatiecriteria voor beheer;
- Specifiek betrekken van de gebruiker: client/patiënt centraal.

2. Sturende en besluitvormende portfolio taken

- Beslist over de samenstelling van het stelsel (portfolio) en samenhang van (generieke) standaarden (catalogus):
 - Besluit welke business use cases kandidaat zijn om voor standaardisatie te worden opgenomen en de volgorde waarin deze business use cases voor standaardisatie worden uitgewerkt. Op basis van evaluatie kan in al opgenomen use cases worden bijgestuurd.
 - Evalueert (externe) ontwikkelingen, de voortgang van standaardisatie trajecten, en de behoefte van belanghebbenden aan standaardisatie, waarbij besluiten aangaande standaardisatie van al opgenomen en van kandidaat use cases in het portfolio van use cases worden voorbereid.
 - Voert regie over de uitvoering van het portfolio en adviseert met het veld over de meerjaren-agenda.
- Beslist over toelating en overgang van ontwikkeling (programma) naar beheersituatie op basis van overeengekomen criteria.
 - Beslissen over overgang ontwikkeling naar beheersituatie (programma → houder).
 - Beslissen wat in beheer mag bij beheerpartij.
- Bepaalt welke GAP er is tussen huidige invulling van informatiestandaarden en gewenste invulling gegeven de outcomedoelen. Onderneemt actie waar er een GAP is:
 - Monitoren van de voortgang van standaardisatie en de implementatie van de standaarden, waarbij getoetst wordt of aan de verwachte voordelen van standaardisatie wordt voldaan.
 - Volgen en beïnvloeden van onderwerpen en ontwikkelingen (nationaal en internationaal).
 - Optreden als bemiddelaar of aanjager.
 - Knelpunten identificeren (adoptie, concurrentie etc.).
 - Acties uitzetten bij rolhouder om GAP te verkleinen.
 - Toetsen bij programma's of voldoende aansluiting plaatsvindt met het interoperabiliteitsmodel (eventueel gewenste invulling model aanpassen of programma aanspreken op verantwoordelijkheid).

3. Beleidsondersteunende en evaluatie taken

- Evalueert informatiestandaarden in relatie tot de outcomedoelen en onderneemt actie om de beoogde doelen te realiseren, door:

- Stimuleren van adoptie door het veld.
- Adviseren over te prioriteren informatiestandaarden.
- Volgen en of beïnvloeden onderwerpen en ontwikkelingen rond standaardisatie en zorgproces.
- Organiseren van toetsingen en onderzoeken.
- Optreden als bemiddelaar of aanjager op bestuurlijk niveau.
- Knelpunten identificeren en waar men of Nederland niet goed is aangehaakt.
- Hergebruik van standaarden bevorderen, zonder innovatie af te remmen, en borgen dat elementen – die voldoen aan deze standaarden - kunnen samenwerken. Dit wordt bereikt door eisen op te nemen in de standaarden of hierop bij acceptatie van een standaard te toetsen.
- Vertaalt (inter-)nationale politieke, maatschappelijke ontwikkelingen en/of ontwikkelingen binnen het eigen krachtenveld naar wat dat betekent voor (de realisatie van) het standaardenstelsel.
- Evalueert of de huidige vorm van governance nog steeds toereikend is om dit geheel te besturen en ontwikkelt deze.
- Maakt omgevingsanalyse en -strategie afgestemd op (internationale) context en acteert effectief op strategisch/ bestuurlijk niveau binnen de relevante ketens/ samenwerkingsverbanden en organisaties:
 - zorgveld
 - kwaliteitszorg (ZIN)
 - client/xpatiënt organisaties
 - wetgeving
 - NEN
 - IGJ
 - maatschappelijke organisaties
 - (software) leveranciers
 - internationale standaardisatie initiatieven/ organisaties
- Organiseert structurele inbreng van belanghebbenden bij het stelsel, resulterend in draagvlak voor uitvoering en de resultaten/ doelen/ baten/ effecten.

4. Opdrachtgeverstaken

- De houder van het standaardenstelsel is opdrachtgever van de beheerder van het standaardenstelsel: Dit betreft alleen de ontwikkeling, beheer en bewaking van generieke kaders, afspraken en standaarden en de samenhang daartussen.
- De houder van het standaardenstelsel houdt oog voor het spanningsveld tussen opdrachtgeverschap houder van een individuele informatiestandaard en die van het stelsel.
- De houder van het standaardenstelsel is opdrachtgever van de houder van een individuele informatiestandaard.

5. Houderschapstaken

- Voert houderschap uit voor een individuele informatiestandaard, conform NEN 7522 en BOMOS.
- Organiseert, indien niet structureel ingevuld, tijdelijk de autorisatie rol. Dit kan ook betekenen het gebruik blijven maken van de tijdelijke invulling die is opgezet door een programma.

4.2 Organisatie-inrichting en structuur

4.2.1 Richtinggevende principes

Voor het afwegen van de organisatie-inrichting van het houderschap, hanteren wij de volgende richtinggevende principes.

De houder van het standaardenstelsel moet:

- Kunnen steunen op een brede betrokkenheid van partijen uit het zorgveld.
- Kennis hebben van informatievoorziening in het brede zorgveld.
- Invulling kunnen geven aan de eisen aan stelselmanagement volgens de NEN 7522.
- Tijdelijk de rol van houder van een individuele informatiestandaard kunnen vervullen totdat deze overgedragen kan worden aan een gereede partij.
- Opdrachtgever kunnen zijn van de beheerder van het standaardenstelsel.
- Nauwe relaties onderhouden met standaardisatieorganisaties.

4.2.2 Houderschap inrichten als regieorganisatie op basis van een convenant

Uit de gevoerde gesprekken hebben wij opgemaakt dat de houder moet kunnen steunen op een breed draagvlak bij de betrokken partijen uit het zorgveld. Op basis van de richtinggevende principes is het minder voor de hand liggend de houder hiërarchisch als lijnorganisatie onder te brengen bij een publiekrechtelijke organisatie. Daarmee zou afbreuk gedaan worden aan het principe van een brede betrokkenheid van partijen uit het zorgveld.

Om maximale betrokkenheid van partijen uit het zorgveld te kunnen waarborgen, verdient het de voorkeur het houderschap in te richten als een regieorganisatie. Dit is een samenwerkingsverband waarbij de overheid een samenwerkingsconvenant overeenkomt met de betrokken partijen uit het zorgveld. VWS is hierin dan één van de deelnemers.

In een samenwerkingsvorm bestaat het risico dat bij verschillen van inzichten de besluitvorming stagneert en de houder onvoldoende slagvaardig kan opereren. Dit dient ondervangen te worden door in het convenant juridische afspraken te maken over besluitvorming, escalatie en naleving. Binnen het zorgveld bestaan hier goede voorbeelden van.

Wij adviseren daarom als organisatievorm van de houder van het standaardenstelsel een regieorganisatie, die functioneel wordt ondergebracht bij een departementale directie. De directie heeft geen beslissingsbevoegdheid als houder, maar vertegenwoordigt de inbreng van de overheid in het convenant tussen de partijen is vastgesteld. Het bestuur van de regieorganisatie is het besluitvormend orgaan.

Binnen het zorgveld bestaan reeds verschillende convenanten tussen overheidspartijen en partijen uit het zorgveld. De best practises uit deze convenanten kunnen dienen als voorbeeld voor het overeenkomen van een convenant voor het houderschap.²

4.2.3 Kenmerken van de regieorganisatie

- De overheid zet hierbij publiekrechtelijke bevoegdheden in. Daarmee wordt bedoeld het maken van afspraken over de wijze waarop bevoegdheden die in of bij de wet aan de overheid zijn toebedeeld, worden uitgeoefend. Zo worden afspraken vastgelegd, waarbij de partijen afspreken bepaalde dingen te doen, die niet op die manier in de wet zijn uitgewerkt.
- De overheid maakt gebruik van horizontale verhoudingen met de betrokken partijen.
- De overheid maakt geen gebruik van wet of ge- of verboden, maar komt met partijen op basis van min of meer gelijkwaardige verhoudingen tot afspraken.
- Het bestuur van de regieorganisatie wordt gevormd door vertegenwoordigers van de deelnemende organisaties en andere belanghebbende organisaties.
- Medewerkers kunnen binnen de regieorganisatie formeel in dienst van de organisatie zijn en er kan ook gebruik worden gemaakt van de (digitale) infrastructuur en kantoorruimte van de bestaande organisatie. Medewerkers uit het zorgveld kunnen ook gedetacheerd worden vanuit deelnemende organisaties.
- Afspraken zijn vrijwel altijd stimulerend bedoeld, waarbij echter ook sancties op het niet naleven van de afspraken mogelijk zijn.

4.2.4 Kenmerken van het convenant

- Het convenant is een erkend beleidsinstrument voor het uitoefening van publiekrechtelijke bevoegdheden, waarbij sprake is van wederkerigheid.
- In het convenant worden juridische afspraken overeengekomen over rechten en plichten en het oplossen van verschillen van inzicht en escalatie.

4.3 Bemensing van de regieorganisatie

Het bemensen van de regieorganisatie gebeurt ook vanuit de afspraken in het convenant. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt in de bemensing van de besturing van de houderschapstaken van de regieorganisatie en de uitvoering van de houderschapstaken. In ieder geval bemensen de deelnemers gezamenlijk het bestuur van de regieorganisatie. Idealiter brengen de verschillende deelnemers van het convenant ook ieder een afvaardiging van hun organisatie en specialisme in voor de uitvoering van de houderschapstaken. In de praktijk is dat waarschijnlijk niet voor alle partijen haalbaar. Expertise op dit gebied van houderschap, zeker het houderschap van het standaardenstelsel, is beperkt beschikbaar. In dat geval is het mogelijk overeen te komen

² Een goed voorbeeld is het Convenant samenwerking ketenpartijen iWlz.

dat de uitvoerende houderschapstaken van de regieorganisatie wordt bemenst door ingehuurd expertise.

Er zijn dus voor de bemensing twee mogelijkheden, waarover de deelnemers van het convenant beslissen:

1. Bemensen van zowel het bestuur en de uitvoerende houderschapstaken van de regieorganisatie met medewerkers van de deelnemende partijen
2. Bemensing van de besturing van de regieorganisatie met medewerkers van de deelnemende organisaties, uitvoering van de houderschapstaken van de regieorganisatie door ingehuurd experts.

4.4 Benodigde functies en omvang

Dit is een nieuwe organisatievorm die in de komende tijd zijn definitieve structuur moet vinden. Daarom is er op dit moment nog geen sluitend beeld te geven van de benodigde functies en omvang van de regieorganisatie voor houder van het standaardenstelsel. Onderstaand geven wij een indicatie van de functies en omvang van de regieorganisatie, voor zover nu te overzien.

We onderscheiden de rol houder van het standaardenstelsel en de rol houder van informatiestandaarden.

Voor het uitvoeren van de rol houder van het standaarden stelsel zien wij op dit moment de volgende functies:

- Leiding: bestuurlijke, organisatorische, personele en financiële taken
- Portfoliomanager: sturende en besluitvormende portfolio taken
- Architect: Ontwikkeling en beheer (referentie)architectuur. Relatie met de Architectuur board
- Omgevingsmanager: Heeft relatie met Programma's voor informatiestandaarden, standaardisatieorganisaties en decentrale houders van informatiestandaarden. Is opdrachtgever voor beheerder standaardenstelsel

Deze zijn niet volledig gescheiden en kunnen in beginsel gecombineerd worden opgepakt. De functies vormen het team van de houder van het standaardenstelsel en zullen werkende weg de taken (her-) verdelen.

Voor het (tijdelijk) uitvoeren van het houderschap van individuele informatiestandaarden zien wij een tweetal functies dat de houderschapstaken onderling verdelen. Op basis van de in hoofdstuk 3 genoemde standaarden die in principe bij de houder van het standaardenstelsel belegd kunnen worden gaan wij uit van:

- Informatiestandaarden medicatieoverdracht;
- BGZ en zibs.

Deze functies tezamen vormen de kerngroep van de 'Regieorganisatie informatiestandaarden in oprichting'.

Voor de eerstkomende tijd is de voorziene omvang 6-8 fte op senior niveau.

4.5 Stappenplan

Op dit moment bestaat er een sterke behoefte bij een aantal programma's aan een structurele inrichting van de governance, zodat het beheer van de gerealiseerde informatiestandaarden kan worden overgedragen en het programma afgesloten.

De inrichting van de voorgestelde governance is dan ook gericht op het zo snel mogelijk in 2020 beleggen van die taken die urgent zijn. De organisatie wordt daarom niet eerst volledig op papier uitgewerkt, maar er wordt gestart met een kerngroep die urgente vraagstukken aanpakt en van daaruit bouwt aan een volledige regieorganisatie. De directie waar de regieorganisatie wordt ondergebracht stelt een kwartiermaker aan die als taak heeft om de kern van de regieorganisatie op korte termijn in te richten.

De kwartiermaker gaat aan de slag met:

1. Vaststellen takenpakket en opstellen van het convenant

Als overeenstemming bestaat over dit inrichtingsvoorstel, moet een aantal formele processen gaan lopen, waaronder het opstellen van doelen, uitwerken van de houderschapstaken en samenwerking met deelnemende partijen aan de regieorganisatie. Dit wordt vastgelegd in een convenant tussen de deelnemende partijen.

2. Gesprek met programma's: urgentie

Tegelijk gaat de kwartiermaker in gesprek met programma's en bespreekt met hen de overdracht van programma naar structureel houderschap en wat de meest urgente vraagstukken zijn.

De volgende activiteiten zijn in ieder geval benoemd als urgent:

- Afstemming met VWS over de en aansluiting bij het wetgevingsprogramma rondom de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.
- Een oplossing bieden voor het structureel beheer omdat bij diverse programma's het onderhoud- en beheervraagstuk zich nu al aandient;

3. Starten met de kerngroep

Op basis van de actuele behoeften, wordt een kerngroep samengesteld met vertegenwoordiging van de deelnemende partijen. De rollen waar de meeste behoefte aan is, worden met voorrang ingevuld. De deelnemer namens de overheid heeft daarbij primair de rol om een verbinding te leggen met het wetgevingsprogramma rondom de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Voor de deelnemende partijen geldt een zwaan-kleef-aan principe: gedurende de oprichting en daar waar behoefte is, sluiten partijen aan bij de regieorganisatie en het convenant.

4. Afstemmen van de samenwerking

Met belangrijke ketenpartners en samenwerkingspartijen wordt uitgewisseld hoe de samenwerking kan worden vormgegeven en hier wordt mee gestart. Dit betreft in ieder geval de:

- a. autorisatieraden;
- b. iBeraad;
- c. beleidsdirecties van VWS;
- d. ZIN;
- e. NEN.

5. Inrichten organisatie en realiseren regieproducten

De kwartiermaker vormt de regieorganisatie: hij belegt de taken en zorgt dat de processen die het meest urgent zijn, kunnen worden uitgevoerd.

Ook worden ten behoeve van het stelselmanagement een eerste opzet gemaakt van portfolio, catalogus, roadmap en architectuur.

6. Vormgeven beheerder van standaardenstelsel

In samenwerking met Nictiz wordt de rol van de beheerder van het standaardenstelsel ingericht en worden opdrachtgever-opdrachtnemer afspraken gemaakt.