

VOORONDERZOEK ICT-TESTFACILITEITEN IN DE ZORG

**In het kader van de Wet elektronische
gegevensuitwisseling in de zorg**

Versie 1.0

22 maart 2023



Managementsamenvatting

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft Capgemini Invent gevraagd om een vooronderzoek te doen naar testen in het kader van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Het doel van het vooronderzoek is een verkenning naar de benodigde ICT-testfaciliteiten in de context van de Wegiz. Dit vooronderzoek maakt inzichtelijk hoe testorganisaties ingericht moet worden, aan welke eisen testen moet voldoen, hoe het gefinancierd moet worden en welk type governance noodzakelijk is. Daarnaast geeft dit vooronderzoek een beeld van *best practices* uit het buitenland en andere sectoren rondom de organisatie van testen en interoperabiliteit in de context van elektronische gegevensuitwisselingen.

Met de Wegiz en de aanwijzing van verplichte elektronische gegevensuitwisselingen neemt het ministerie van VWS regie op de standaardisering en bevordering van elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Zorgaanbieders moeten op basis van de Wegiz voor een aangewezen gegevensuitwisseling gebruikmaken van gecertificeerde ICT-producten of diensten. Leidraad hiervoor is de Meerjarenagenda Wegiz. Hier staan o.a. door het veld aangedragen gegevensuitwisselingen op die in aanmerking komen voor een verplichting onder de Wegiz. Het toepassen van eenheid van taal en techniek in de standaardisatie van gegevensuitwisseling is hierbij een belangrijk onderdeel.

In dit vooronderzoek zijn de resultaten en aanbevelingen gebaseerd op drie bronnen. De eerste bron is de expertise van Capgemini over testen, de tweede bron is het uitgevoerde deskresearch naar vergelijkbare voorbeelden in het buitenland en andere sectoren en de derde en laatste bron is de kwalitatieve informatie verkregen uit negentien interviews met belanghebbende partijen uit het Nederlandse zorgveld.

De belangrijkste inzichten vanuit dit vooronderzoek worden hieronder toegelicht:

- **Eisen aan testen:** Het is wenselijk dat voor alle soorten testen, inclusief het 24/7 testen in de ontwikkelfase van een zorg-ICT product, ondersteuning wordt geboden door testorganisatie(s). Een centrale testorganisatie heeft de voorkeur omdat het operationele regie kan voeren en diensten rondom het testen kan verlenen, zoals het creëren en beheren van testdata. Volgens dit vooronderzoek bestaat het ideale testproces uit zeven fases zodat telkens een iteratie van een gegevensuitwisseling productierijp gemaakt kan worden. Deze fases zullen zekerheid geven dat een ICT-product voldoet aan interoperabiliteit. Daarnaast is er een voorkeur voor een nationale teststrategie en testomgeving, wat moet inhouden dat er identieke testfaciliteiten beschikbaar zijn voor de ICT-leveranciers welke herhalend hetzelfde testresultaat leveren. Deze testfaciliteiten worden aangeboden door de centrale testorganisatie en ondersteunen de generieke functies van de ICT-producten.
- **Financiering van testen:** Een vorm van financiering vanuit het ministerie van VWS is noodzakelijk voor mensen en middelen voor de testfaciliteiten en de organisatie van het testproces. Om testen laagdrempelig te houden voor ICT-leveranciers is de meest gangbare structuur voor deze financiering een Europese Aanbesteding waar testorganisaties op kunnen inschrijven. Een andere optie is dat de zorgaanbieder indirect gecompenseerd wordt door afspraken met zorgverzekeraars.
- **Governance:** Het ministerie van VWS is als stelselverantwoordelijke de kartrekker in het succesvol implementeren van de Wegiz en wordt daarom gezien als een logische partij voor strategische regie. De operationele regie kan daarnaast belegd worden bij een afdeling, dienst, agentschap of een zelfstandig bestuursorgaan (zbo). Er is een voorkeur voor aflopende regie, wat betekent aan het begin meer regie en het in de loop der tijd meer aan het zorgveld overlaten. Te veel regie kan echter leiden tot inperking van innovatiekracht van ICT-leveranciers.



Inhoudsopgave

Managementsamenvatting	2
1 Inleiding	5
1.1 Achtergrond	5
1.2 Doel en reikwijdte van het onderzoek	5
2 Aanpak.....	7
2.1 Fase 1 Verkennen.....	7
2.2 Fase 2 Verdiepen en opstellen interviewleidraad	7
2.3 Fase 3 Vastleggen	8
2.4 Methodiek en randvoorwaarden.....	8
2.4.1 Beschrijving methodiek.....	8
2.4.2 Randvoorwaarden	9
3 Interoperabiliteit van ICT-producten in de zorg.....	12
3.1 Het vijflagenmodel basis voor interoperabiliteit	12
3.2 Eenheid van taal en techniek	13
3.3 Richtlijnen, standaarden en normen	13
3.3.1 NEN-norm.....	14
3.3.2 Kwaliteitsstandaarden.....	14
3.3.3 Informatiestandaarden	14
3.3.4 Europese ruimte voor gezondheidsgegevens	15
3.4 Testen en certificeren	16
3.4.1 Generiek uitwisselingsmodel	16
3.5 Verschillende testmethoden	17
3.5.1 Aandachtspunten ketentesten.....	19
3.5.2 Certificeren	20
4 Inspiratie en lessen uit andere sectoren, binnen- en buitenland.....	21
4.1 ICT-testfaciliteiten in de Nederlandse zorg vóór de Wegiz	21
4.1.1 MedMij-label.....	21
4.1.2 VIPP 1 & 2	22
4.1.3 Nictiz en VZVZ.....	22
4.2 ICT-testfaciliteiten in andere sectoren	23
4.2.1 Testen en certificeren in de maritieme sector.....	23
4.2.2 Testen en certificeren voedselveiligheid	25
4.3 ICT-testfaciliteiten in de zorg buiten Nederland	26
4.3.1 Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg - Verenigde Staten	26
4.3.2 Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg - Zwitserland	28
5 Interviews uit het zorgveld	30
5.1 Financiering.....	32
5.2 Governance	34



6	De theoretische en realistische scenario's	36
6.1	De theoretische scenario's	36
6.1.1	Vrijheidsgraden voor de theoretische scenario's	36
6.1.2	Theoretische scenario's.....	39
6.2	Realistische scenario's	39
6.2.1	Selectiecriteria	39
6.2.2	Short list scenario's op basis van de selectiecriteria.....	40
7	Aanbevelingen	43
7.1	Aanbevelingen met betrekking tot ICT-testfaciliteiten in de zorg	43
7.1.1	Voorkeursscenario.....	43
7.1.2	Aanbevelingen met betrekking tot testen	43
7.1.3	Aanbevelingen certificeren	45
7.1.4	Aanbevelingen financiering.....	46
7.1.5	Aanbevelingen Regie.....	46
8	Appendix	47
8.1	Overzicht rollen en activiteiten Wegiz spoor 2.....	47
8.2	Lijst van deelnemers	48
8.3	Leidraad interviews	50



1 Inleiding

1.1 Achtergrond

De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) is gericht op het bereiken van maximale interoperabiliteit bij elektronische gegevensuitwisseling in de Nederlandse zorgsector. Hierbij kan deze kaderwet specifieke gegevensuitwisselingen verplichten om elektronisch plaats te vinden. De verplichting kan verlopen via twee sporen. In spoor 1 wordt de aangegeven gegevensuitwisseling verplicht elektronisch te verlopen. In spoor 2 wordt de gegevensuitwisseling verplicht elektronisch én gestandaardiseerd te verlopen op basis van NEN-normen. Dit vooronderzoek betreft spoor 2.

Certificerende instellingen zullen aan de hand van certificatieschema's toetsen of ICT-producten en diensten voldoen aan de vastgestelde NEN-normen. Hierbij wordt geleund op testresultaten die tot stand moeten komen onder auspiciën van gecertificeerde testorganisaties. Momenteel zijn er meerdere programma's en organisaties buiten de context van de Wegiz die testen uitvoeren om de gegevensuitwisseling in de zorg tot stand te brengen. Hierbij worden eigen keuzes gemaakt voor het inrichten van een testorganisatie, de in te zetten testomgevingen, de technische inrichting van deze omgevingen, de uit te voeren testen, etc. Aan deze testactiviteiten worden geen eisen gesteld waardoor de uitkomsten niet / minder geschikt zijn in het kader van certificering. Daarnaast kan voor elke gegevensuitwisseling voor een andere technische testomgeving gekozen worden, met mogelijk versnippering en gebrek aan uniformiteit tot gevolg. Ook kunnen testomgevingen en testresultaten die hieruit voortkomen veelal niet hergebruikt worden. Leveranciers dienen meermaals gelijksoortige testen uit te voeren om bepaalde kwalificaties, keurmerken of certificaten te behalen voor hun ICT-product.

Ook is de toegankelijkheid tot kennis over testen en de geleerde lessen veelal niet publiekelijk beschikbaar. Niet alleen op het vlak van testen lopen we tegen uitdagingen aan, maar ook in de samenwerking om succesvol te kunnen testen en daarmee maximaal interoperabiliteit te bereiken. Belangrijk zijn de volwassen, uniforme en (internationale) standaarden voor gegevensuitwisseling waaraan een ICT-product moet voldoen. Daarnaast moeten alle standaarden goed op elkaar aansluiten binnen de zorgketen en duidelijk zijn wie het beheer heeft over deze standaarden.

Om dubbel werk, versnippering en hoge kosten te voorkomen is het belang van professionele testorganisaties naar voren gekomen. Uit een eerste probleemverkenning is gebleken dat alle belanghebbende partijen pleiten voor een landelijke testorganisatie. Het is echter niet inzichtelijk of en hoe deze testorganisatie ingericht moet worden, hoe het gefinancierd wordt en bij wie de regie komt te liggen. Daarom heeft het ministerie van VWS gevraagd om een vooronderzoek uit te voeren naar ICT-testfaciliteiten in de zorg.

1.2 Doel en reikwijdte van het onderzoek

Het doel van het vooronderzoek is een verkenning naar de benodigde ICT-testfaciliteiten in de Nederlandse zorg in de context van de Wegiz spoor 2, elektronisch uitwisselen op basis van normen.

Hierbij kunnen drie thema's vastgesteld worden binnen de reikwijdte van dit vooronderzoek:



De eisen waaraan het testen moet voldoen om maximale interoperabiliteit te bereiken

Hieronder valt de soort testmethodes en de mogelijke testfaciliteiten die daarvoor nodig zijn. Ook het antwoord op de vraag welke aandachtspunten er zijn wat betreft de standaarden en (internationale)



normen. Tenslotte hoe het testen van de interoperabiliteit georganiseerd moet worden om het testen efficiënt en effectief te laten verlopen. De Wegiz beperkt zich tot de uitwisseling van gegevens tussen de systemen van zorgaanbieders, daarom beperkt ook het testen zich tot deze gegevensuitwisseling.



Vormgeving van de governance in het kader van ICT-testfaciliteiten

Hieronder valt welke rol het ministerie van VWS moet nemen in het kader van het testen en certificeren en op welke domeinen het ministerie wel of niet de regie naar zich toe moet trekken. Ook valt hieronder welke type governance noodzakelijk is en of er een strategische, tactische of operationele regierol nodig is voor andere entiteiten.



Vormen van financiering

Het testen en certificeren van ICT-producten brengt kosten met zich mee en de vraag is wie deze kosten moet dragen. Het moet voor betrokken partijen interessant blijven om voor de Nederlandse zorgmarkt ICT-producten te ontwikkelen. Eveneens is het relevant welke vormen van financiering mogelijk en wenselijk zijn, ook om het gewenste gedrag te versterken.



2 Aanpak

Om de doelstelling van dit vooronderzoek te behalen is er een aanpak gekozen bestaand uit drie fasen:



2.1 Fase 1 Verkennen

De eerste fase van het vooronderzoek heeft betrekking op het afbakenen en opzetten van het onderzoek. Voor het onderzoek is een aantal rollen gedefinieerd, die allen een belang hebben of een rol spelen bij testen en certificeren van ICT-producten en diensten in de zorg.

Overzicht rollen (in willekeurige volgorde)
1. Rijksoverheid/ministerie van VWS
2. Beleidspartners
3. Leveranciers van ICT-product of -diensten
4. Certificerende instellingen
5. Testorganisaties
6. Zorgaanbieders
7. Raad van accreditatie
8. Standaardisatieorganisaties
9. Normalisatie instituut
10. Beheerder kwaliteitsstandaard
11. (Internationale) samenwerkingspartners
12. Toezichthouder(s) op de naleving

Tabel 1. De verschillende rollen die een bepaalde verantwoordelijkheid hebben in het testen van ICT-producten binnen de zorg.

In samenwerking met het ministerie van VWS is een lijst van organisaties en belanghebbenden opgesteld die de verschillende rollen vertegenwoordigen. Deze belanghebbenden zijn geïnformeerd en betrokken bij het vooronderzoek. In totaal zijn negentien belanghebbende partijen geselecteerd.¹

2.2 Fase 2 Verdiepen en opstellen interviewleidraad

In de tweede fase lag de focus op het verzamelen van informatie bij de verschillende belanghebbenden. Gekozen is om semigestructureerde interviews af te nemen. Hiervoor is een interviewleidraad opgesteld². De interviewleidraad is opgebouwd op basis van drie hoofdthema's:

- Visie op testen en certificeren van ICT-producten en diensten in de context van de Wegiz
- Governance, rollen, regie (strategische/tactisch/operationeel)
- Vormen van financiering, zowel bij de inrichting als duurzaam op langere termijn

Tijdens de interviews kwamen de hoofdthema's altijd aan bod. Bij elk interview is de vraagstelling afgestemd op de belanghebbende, gezien de verschillende rollen en bijbehorende activiteiten die in het zorgveld wordt bekleed. Een samenvatting op hoofdlijnen van de interviews werd per e-mail aan de geïnterviewde(n) ter validatie aangeboden.

¹ Zie appendix 8.3 voor de partijen inclusief de bijhorende contactpersoon en rol

² Zie appendix 8.4 voor de gebruikte interviewleidraad.



Naast het verzamelen van informatie bij de belanghebbenden is de kennis en ervaring van Capgemini op gebied van (keten)testen ook toegepast. Ook is er *deskresearch* uitgevoerd naar ICT-testfaciliteiten in andere (zorg)sectoren en in het buitenland.

2.3 Fase 3 Vastleggen

De gegevens voortkomend uit *deskresearch* en de interviews worden gebruikt om in kaart te brengen wat de mogelijke scenario's zijn over de inrichting van testorganisatie(s), de governance en financiering. Daarnaast wordt de expertise van Capgemini wat betreft de technische kant van het testen belicht, wat ook meegenomen wordt in de formulering van de mogelijke scenario's in het kader van ICT-testfaciliteiten in de zorg. Ook worden na het bepalen van het ideale scenario een aantal aanbevelingen geformuleerd.

2.4 Methodiek en randvoorwaarden

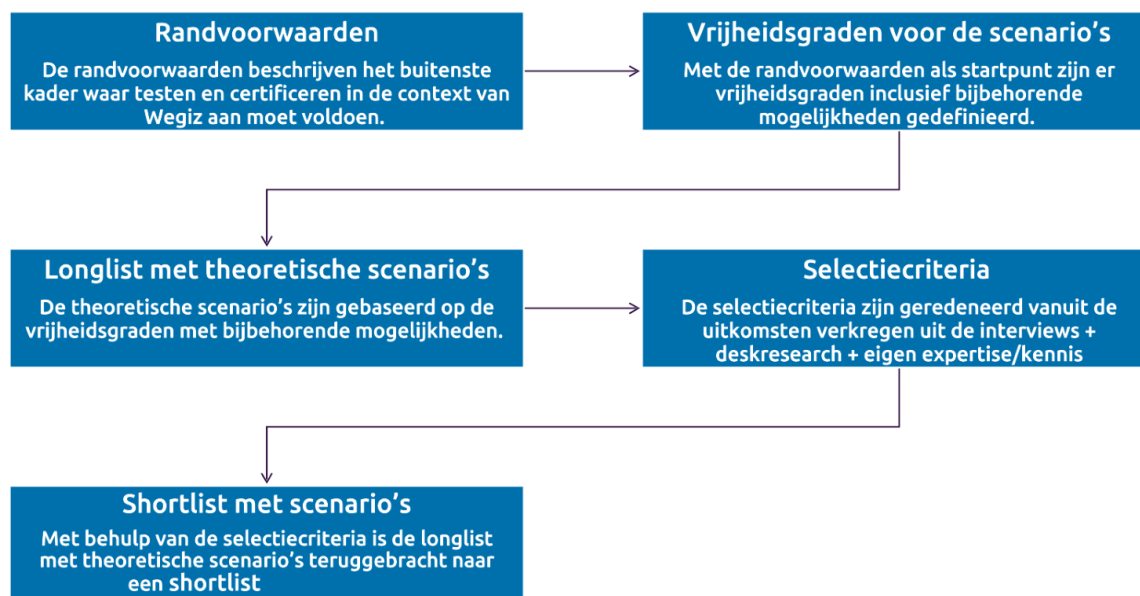
2.4.1 Beschrijving methodiek

Om weer te geven wat de haalbare mogelijkheden zijn om ICT-testfaciliteiten in de zorg te organiseren, wordt in dit vooronderzoek een aantal scenario's beschreven. Allereerst worden alle mogelijke theoretische scenario's bepaald. Aan de hand van de kwalitatieve resultaten verkregen uit de theoretische kader, geleerde lessen uit andere sectoren, binnen- en buitenland en de interviews worden de (realistische) scenario's gevormd. De methode om tot de theoretische scenario's en vervolgens de realistische scenario's te komen bestaat uit vijf stappen:

1. De eerste stap is het **vaststellen van de randvoorwaarden**. De randvoorwaarden beschrijven het kader waar testen en certificeren in de context van de Wegiz aan moet voldoen. Deze hebben betrekking op zowel de praktische inrichting van het testen en certificeren als de bekostiging ervan. De randvoorwaarden dienen als startpunt voor de verdere formulering van de vrijheidsgraden.
2. De tweede stap is het **formuleren van vrijheidsgraden om te komen tot theoretische scenario's**. Met de randvoorwaarden als startpunt worden er in deze stap vijf vrijheidsgraden voor de scenario's vastgesteld. Deze vrijheidsgraden zijn samengesteld op basis van drie bronnen. De eerste bron is de expertise over testen van Capgemini, de tweede bron is het uitgevoerde *deskresearch* naar vergelijkbare voorbeelden in het buitenland en andere sectoren en de derde en laatste bron is de kwalitatieve informatie verkregen uit negentien interviews met belanghebbende partijen uit het Nederlandse zorgveld.
3. De derde stap is het vormen van een **longlist met theoretische scenario's**. De longlist met theoretische variabelen is gebaseerd op de vrijheidsgraden en de hoeveelheid mogelijkheden die deze variabele kan aannemen. Dit resulteert in een longlist van in theorie alle mogelijke scenario's.
4. De vierde stap is het definiëren van de **selectiecriteria**. De selectiecriteria zijn geredeneerd vanuit de drie hierboven benoemde bronnen: *deskresearch*, eigen expertise Capgemini en interviews. Alle verkregen informatie uit de benoemde bronnen worden gecodeerd en samengebracht in een overzicht. Dit resulteert in een systematische weergave van de belangrijkste thema's.
5. De vijfde stap is het vormen van de **shortlist met scenario's**. Met behulp van de selectiecriteria is de longlist met theoretische scenario's teruggebracht naar een shortlist aan scenario's. Deze shortlist omvat de scenario's die het meest realistisch en wenselijk zijn vanuit het zorgveld.



In Figuur 1 is de methode tot het komen tot de realistische scenario's schematisch weergegeven.



Figuur 1. Overzicht van de methodiek

2.4.2 Randvoorwaarden

In de beschrijving van de methodiek is genoemd dat een aantal randvoorwaarden zijn vastgesteld. De randvoorwaarden beschrijven het kader waar testen en certificeren in de context van de Wegiz – spoor 2 aan moet voldoen. Zie onderstaande overzicht van deze randvoorwaarden:

1. *Certificerende instellingen moeten voldoen aan de eisen volgens ISO/IEC 17065:2012*
Certificerende instellingen zien toe dat een ICT-product of -dienst voldoet aan de gestelde normen en verstrekt een certificaat. Logischerwijs moeten certificerende instellingen ook gecertificeerd (feitelijk geaccrediteerd) zijn en voldoen aan een bepaalde kwaliteitstandaard. ISO/IEC 17065:2012 beschrijft deze kwaliteitsstandaard waaraan certificerende instellingen moet voldoen. Deze (internationale) norm bevat vereisten voor de bekwaamheid, consistente werking en onpartijdigheid van certificeringsinstanties voor producten en diensten.
2. *Testorganisaties moeten voldoen aan de eisen volgens ISO/IEC 17025*
Als certificerende instellingen gebruik maken van de resultaten van testorganisaties, dan moeten deze organisaties voldoen aan de normen volgens ISO/IEC 17025. ISO/IEC 17025 beschrijft de normen waaraan testorganisaties moeten voldoen, waaronder normen van kwaliteitsmanagement en techniek.
3. *ICT-leveranciers certificeren hun ICT-product of dienst door het voldoen aan NEN-normen*
Voor elk gegevensuitwisseling met een spoor 2-aanwijzing in het kader van de Wegiz wordt een NEN-norm opgesteld. Naast de specifieke NEN-normen zijn er ook normen voor de generieke functies. Het certificaat, dat verstrekt wordt door een certificerende instelling, moet aantonen (ook aan derden) dat het ICT-product of -dienst voldoet aan die specifieke normen.
3. *Certificatenregister voor ICT-producten die een NEN-certificaat behalen*
Om het voor zorgaanbieders en toezichthouders inzichtelijk te maken welke ICT-



producten gecertificeerd zijn, moet een makkelijk toegankelijk en eenvoudig doorzoekbaar register worden opgesteld. Dit register kan inzicht geven in welke ICT-producten voldoen aan welk NEN-certificaat en wanneer deze behaald is door welke certificerende instelling. Dit geeft inzicht aan zorgaanbieders welke gegevensuitwisseling een ICT-product al elektronisch en gestandaardiseerd kan uitwisselen.

4. *Kosten in het kader van gegevensuitwisseling en de Wegiz wordt gefinancierd uit publieke zorgkosten.* De kosten gemaakt door de betrokken partijen, zoals testorganisaties, ICT-leveranciers, certificerende instellingen en zorgaanbieders komen maar verwachting uiteindelijk terug in de publieke zorgkosten. Daarnaast moet de kosten voor het certificeren van ICT-producten geen drempel zijn voor ICT-leveranciers en moet de Nederlandse zorgmarkt voor (internationale) leveranciers toegankelijk blijven.
5. *De juiste incentives dragen bij aan een effectieve uitvoering van testen en certificeren* Belangrijk voor een effectieve uitvoering van testen en (laten) certificeren door ICT-leveranciers is dat er voldoende testorganisaties, testfaciliteiten en certificerende instellingen zijn. Voor het bestaan van certificerende instellingen en productie van testfaciliteiten moet de markt van het testen van ICT-producten aantrekkelijk zijn. De certificerende instellingen hebben een eigen markt met verdienmodel en zullen naar verwachting de toetsing tegen het nieuwe normenkader onderdeel maken van hun dienstenportfolio. Voor testorganisaties en testfaciliteiten is dit de vraag aangezien de testmarkt nog in ontwikkeling is. Het is nodig om te monitoren en eventueel met de juiste (financiële) incentives bij te sturen zodat voldoende testaanbod beschikbaar is en blijft.
6. *Regie op de uitvoering van de wet is noodzakelijk om elektronische gegevensuitwisseling tot stand te brengen* Afgelopen jaren zijn er veel initiatieven ontstaan rondom elektronische gegevensuitwisseling. Dit heeft geleid tot versnippering en is er nog geen sprake van succesvolle landelijke elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling. Door in ieder geval aan het begin van de verplichting van elektronische gegevensuitwisseling landelijk regie op het testen uit te oefenen, zodat testen de juiste onderwerpen toetsten en ze onderling vergeleken kunnen worden, kan grip kan worden verkregen op het behalen van effectieve en succesvolle interoperabiliteit. Mogelijk wanneer het testen goed ingebed is, kan de regie niet meer nodig zijn.
7. *Organisatorische scheiding tussen standaardisatieorganisaties, certificerende instellingen, testorganisaties en leveranciers van ICT-producten en -diensten* Om te garanderen dat het testen en certificeren onafhankelijk en onpartijdig tot stand komt, is rolscheiding belangrijk.³ Standaardisatieorganisaties zijn zelfstandige organisaties die standaarden ontwikkelen op basis van de wet- en regelgeving en de afspraken die het zorgveld met elkaar maken. Testorganisaties voeren testen uit of faciliteren deze en werken daarbij nauw samen met de ICT-leveranciers. Certificerende instellingen zijn geaccrediteerde instellingen die onafhankelijk de testresultaten beoordelen. Daarmee is niet gezegd dat certificerende instellingen niet zelf ook testfaciliteiten mogen aanbieden, maar het testen en certificeren dienen wel organisatorisch van elkaar gescheiden te zijn.
8. *Het testen en certificeren heeft een acceptabele doorlooptijd door voldoende capaciteit* Voorkomen moet worden dat leveranciers worden vertraagd in de ontwikkeling van hun ICT-product of dienst door een lange wachtrij bij elke stap in het testen en certificeren. Er moet worden geregisseerd dat voldoende test- en certificeringscapaciteit beschikbaar is, dat pieken worden voorkomen en dat testorganisaties en certificerende instellingen samenwerken om de verwachte vraag op te vangen.

³ ISO/IEC 17065:2012



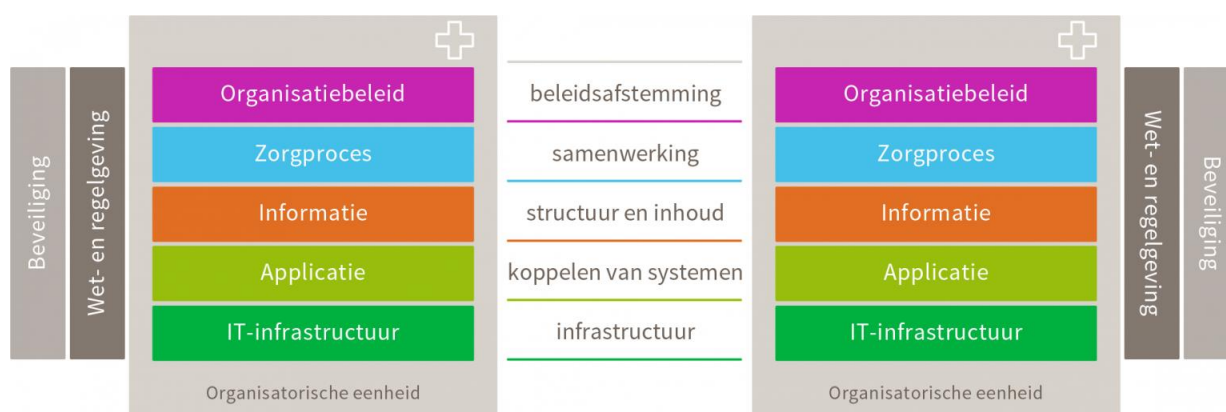
9. *De toekomstige wet European Health Data Space (EHDS) moet niet leiden tot extra administratieve lasten bijvoorbeeld door dubbele certificering*
Het implementeren van de Wegiz en het voldoen aan de aangewezen NEN-normen vraagt inspanning van ICT-leveranciers en overige betrokkenen. Voorkomen moet worden dat er dubbel gecertificeerd moet worden.

3 Interoperabiliteit van ICT-producten in de zorg

3.1 Het vijflagenmodel basis voor interoperabiliteit

Interoperabiliteit betekent dat systemen, partijen, of individuen zonder beperkingen met elkaar samenwerken, communiceren en informatie uit wisselen.⁴ Hiervoor is het nodig dat op verschillende lagen binnen een zorgaanbieder afspraken worden gemaakt maar buiten de zorgaanbieder met andere (zorg)organisaties. Dit om te borgen dat data zonder beperkingen kan stromen tussen aan elkaar verbonden systemen van verschillende (zorg)organisaties.

Om interoperabiliteit te bereiken dient het vijflagenmodel van het Nictiz als basis.⁵ Dit model bestaat uit de volgende lagen: (1) organisatiebeleid, (2) zorgproces, (3) informatie, (4) applicatie en (5) IT-infrastructuur. Het beleid voor de zorgprocessen wordt gemaakt op de laag van het organisatiebeleid door beleidsmakers, bestuurders, etc. De zorgprocessen leveren data op en hebben deze nodig. De applicaties verwerken deze informatie. Tenslotte hebben de applicaties een IT-infrastructuur nodig voor opslag en uitwisselen van deze data. Deze lagen staan dus voortdurend met elkaar in verbinding. Belangrijk is dus om op al deze lagen afspraken te maken binnen een organisatie, maar ook met een andere zorgorganisatie of patiënt om tot gegevensuitwisseling te komen. Ook is het belangrijk om niet alleen van organisatie tot organisatie afspraken te maken op alle vijf de lagen, maar ook met de verschillende domeinen zoals huisartsen, patiënten, farmacie, ziekenhuizen, etc.



Figuur 2. Vijflagen model van Nictiz

Voor ICT-producten is het belangrijk om te voldoen aan de afspraken die voortkomen uit dit vijflagenmodel. Uit de lagen organisatiebeleid en zorgproces ontstaan richtlijnen, waaruit *use cases* worden geformuleerd. De laag informatie maakt afspraken in informatiestandaarden. Hierin staan onder andere beschreven welke gegevenssets en bijbehorende terminologie het ICT-product moet bevatten en welke gegevensmodellen hiervoor gebruikt moeten worden. Om te zorgen dat een ICT-product voldoet aan interoperabiliteit moet het getest worden op alle eisen, die voortkomen uit de gemaakte afspraken in alle lagen van het vijflagenmodel. Waaronder de afspraken over de eenheid van taal en techniek.

⁴ Nictiz (2022) <https://nictiz.nl/wat-we-doen/zorginformatiestelsel/interoperabiliteit/>

⁵ Nictiz 2020, Elektronische informatie voor gezondheid en zorg



3.2 Eenheid van taal en techniek

Elke zorgaanbieder heeft informatiesystemen waarin zij zorginformatie vastleggen. Dit informatiesysteem kan per zorgaanbieder verschillen. Elk specialisme registreert informatie in zijn informatiesysteem op een andere manier. Een voorbeeld hiervan is bloedglucosewaarde. Mogelijk kan tijdens opname in het ziekenhuis een bloedglucosewaarde zijn gemeten en is dit vastgelegd in het informatiesysteem zonder verdere specificering. Op het moment dat deze waarde gedeeld wordt met een huisarts, is het voor de huisarts relevant om te weten of dit om een nuchtere of normale bloedglucosewaarde gaat en in welke situatie de patiënt verkeerde (kritiek/stabiel). De context bij het delen van medische informatie is belangrijk.

Afspraken maken over het gebruiken van een eenheid van taal bij gegevensuitwisseling is een uitgangspunt om interoperabiliteit te bewerkstelligen. Daarom is het van belang om (internationale) terminologiestandaarden (zoals SNOMED CT, LOINC, openEHR en zibs) als gedeelde woordenboek aan te houden in de primaire processen binnen de zorg.⁶ Dit gedeelde woordenboek dient als basis voor het ontwikkelen van zorginformatiebouwstenen (zibs). In deze zibs wordt vastgelegd wat wordt bedoeld met het begrip en welke gegevens daarover geregistreerd moeten worden, waardoor er eenduidig uitwisseling van gegevens kan plaats vinden. Een voorbeeld van een zib is in Tabel 2 weergegeven.⁷

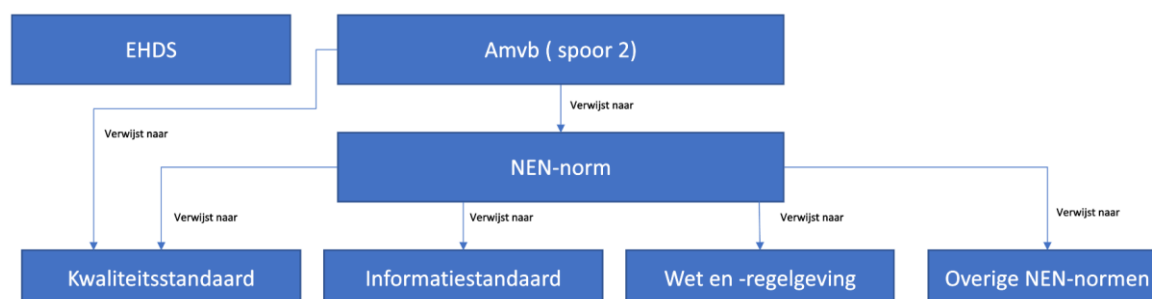
Bloeddruk datum en tijd	Systolische bloeddruk	Diastolische bloeddruk	Houding	Manchet type	Meet locatie	Toelichting
26-10-2022 16:00	125 mmHg	75 mmHg	Liggende positie	Standaard	Rechter bovenarm	Mw. Is zwanger

Tabel 2. Opbouw van zib-bloeddruk.

Voor het voldoen aan de eenheid van taal en techniek zijn NEN-normen ontwikkeld. Een ICT-leverancier moet zijn product laten toetsen op deze normen alvorens een certificering te ontvangen.

3.3 Richtlijnen, standaarden en normen

In het kader van de Wegiz is er een samenhang tussen verschillende richtlijnen, standaarden, normen en wet- en regelgeving. In Figuur 3 is de samenhang hiervan weergegeven en wordt deze samenhang hieronder verder toegelicht.



Figuur 3. Samenhang standaarden, regelgeving, normen en AMvb.

⁶ RIVM (2018): Rapport 'Eenheid van taal in de Nederlandse zorg'

⁷ ZIB's (2020): [https://zibs.nl/wiki/BloodPressure-v3.2.1\(2020EN\)](https://zibs.nl/wiki/BloodPressure-v3.2.1(2020EN))



3.3.1 NEN-norm

Onder de Wegiz kan via een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) een gegevensuitwisseling een spoor 2 aanwijzing krijgen. Dit betekent dat de aangewezen gegevensuitwisseling elektronisch en gestandaardiseerd moet verlopen. Voor elke aangewezen gegevensuitwisseling met een spoor 2 aanwijzing wordt een NEN-norm ontwikkeld. Een NEN-norm beschrijft de eisen waaraan een informatiesysteem en zorgaanbieder moeten voldoen om de elektronische verwerking en uitwisseling van medische gegevens te realiseren.⁸ In het kader van de Wegiz worden twee verschillende Type/soorten normen ontwikkeld: specifieke normen en generieke normen. De specifieke NEN-norm gaat over de eisen specifiek voor de aangewezen gegevensuitwisseling zoals bijvoorbeeld voorschrijven en ter hand stellen medicatie. De generieke NEN-norm gaat over eisen waaraan elk informatiesysteem en zorgaanbieder moeten voldoen zoals bijvoorbeeld eisen aan toestemming, identificatie, authenticatie, informatiebeveiliging, etc. In de specifieke NEN-normen kan verwezen worden naar de relevante generieke NEN-normen. Elke NEN-norm kan verwijzen naar kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en geldende wet- en regelgeving.⁹

3.3.2 Kwaliteitsstandaarden

Het zorgveld legt in een kwaliteitsstandaard vast wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de patiënt of cliënt goede zorg te verlenen. Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, zorgstandaard en/of beschrijving van een zorgproces. Een voorbeeld van een kwaliteitsstandaard is 'Overdracht van Medicatiegegevens' in de keten.¹⁰ In deze kwaliteitsstandaard staat beschreven welke verantwoordelijkheden de voorschrijver, apotheker en patiënt of cliënt hebben in dit zorgproces. Ook staat er beschreven welke gegevens minimaal overgedragen moeten worden. Het beheer van de kwaliteitsstandaard valt onder de betrokken partijen. In de kwaliteitsstandaard staat aangegeven wanneer de standaard wordt herzien. De overkoepelende beroepsverenigingen en belangenbehartigers communiceren dit naar hun achterban.

3.3.3 Informatiestandaarden

Een informatiestandaard is een verzameling afspraken die zorgt dat zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, geactualiseerd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen.¹¹¹² Deze afspraken kunnen gaan over gegevenssets, datamodellen, zorginformatiebouwstenen, terminologie en uitwisselingsstandaarden. Door hier afspraken over te maken wordt een eenduidige wijze gecreëerd waarbij gegevens uitgewisseld kunnen worden met behoud van context en eenheid van taal en techniek. De inhoud van een informatiestandaard bestaat uit een beschrijving van de dataset, *use case*, uitvoering scenario en technisch ontwerp. Een beschrijving van alle data die binnen de context van een specifiek zorgproces worden vastgelegd of uitgewisseld worden beschreven onder de dataset van een informatiestandaard. Onder *use case* is een beschrijving van een praktijksituatie waarbij informatie wordt vastgelegd en uitgewisseld. Voor elke *use case* wordt een implementatiescenario beschreven waarbij betrokkenen systemen en systeemrollen, transacties en transactiegroepen en de uit te wisselen data wordt uitgewerkt. Tenslotte wordt onder technisch ontwerp beschreven hoe de uitwisseling technisch tussen twee systemen moet plaatsvinden via een uitwisselstandaard (bijvoorbeeld HL7 FHIR of HL7 CDA). Wet- en regelgeving

⁸ NEN (2022): <https://www.nen.nl/normontwikkeling>

⁹ NEN, Nictiz, VWS, ZiN (2022): Handreiking standaarden en normen in relatie tot de Wegiz

¹⁰ Zorginzicht (2020): Overdracht van medicatiegegevens in de keten

¹¹ NEN-norm 7503

¹² Nictiz (2020): Paper informatiestandaard



De eisen waaraan informatiesystemen in de zorg moeten voldoen is in Nederlandse normen vastgesteld. Idealiter is er (volledige) aansluiting met EU of andere wereldwijde normen. Binnen de zorg is verschillende Nederlandse wetgeving van kracht waaronder:

- *Geneesmiddelenwet*
Wet over produceren en verhandelen van een geneesmiddel.
- *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg*
Wet over de beroepen in de gezondheidszorg. Beschreven staat aan welke eisen iemand moet voldoen om te registreren en welke bijbehorende handelingen voorbehouden zijn aan desbetreffende beroep.
- *De wet geneeskundige behandelingsovereenkomst*
Wet over de rechten en plichten van patiënten die een geneeskundige behandeling ondergaan.
- *Wet kwaliteit, zorg en geschillen zorg*
Verplichting voor zorgaanbieders en zelfstandige zorgverleners om eigen kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren
- *Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg*
Wet over de rechten en plichten van patiënt en zorgaanbieder aangaande de verwerking van persoonsgegevens in de zorg
- *Wet op de elektronische handtekening*
Juridische kader voor het gebruik van elektronische handtekening
- *Algemene verordening gegevensbescherming*
Geeft aan dat een persoonsgegeven alle informatie is over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Dit betekent dat informatie ofwel direct over iemand gaat, ofwel naar deze persoon te herleiden is.

Bovenstaande wetgeving dient als randvoorwaarde voor de kwaliteitsstandaard, informatiestandaard en norm in de Nederlandse context van de Wegiz.

3.3.4 Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Het wetsvoorstel European Health Data Space (EHDS)¹³ is vrijgegeven door de Europese Commissie. Dit wetsvoorstel heeft als doel Europese burgers meer controle en zeggenschap te geven over hun eigen gezondheidsgegevens, het reguleren van EPD-systemen in de Europese markt om interoperabiliteit te bereiken en het beschikbaar stellen van gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, innovatie en beleid (secundair gebruik).

Dit wil EHDS bereiken door:

- Het vaststellen van rechten voor burgers over de controle op hun eigen gezondheidsgegevens.
- Vaststellen van regelgeving voor het op de markt brengen van EPD-systemen en het gebruik binnen de EU.
- Vaststellen van regelgeving voor het primair en secundair gebruik van elektronische gezondheidsgegevens.
- Het verplichten van grensoverschrijdende infrastructuur welke het uitwisselen van primair en secundair gezondheidsgegevens bevordert.

¹³ European commission (2022): Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on the European Health Data Space

Volgens de minister van VWS^{14,15} raakt vooral het vaststellen van regelgeving voor het in de handel brengen van EPD-systemen en gebruik ervan binnen de EU de Wegiz direct. Ook binnen de EHDS is een aantal gezondheidsgegevens als prioritair aangemerkt namelijk: patiëntsamenvattingen, elektronische recepten, elektronische medicatie-uitgifte, medische beeldmaterialen en beeldrapportages, laboratoriumresultaten en ziekenhuisontslagbrieven.

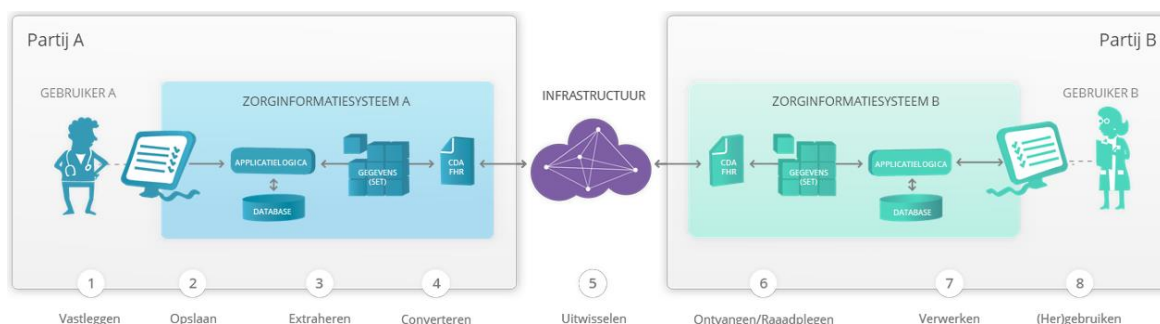
Voor de uitwisseling van deze gegevens worden eisen gesteld aan EPD-systemen ten aanzien van veiligheid en interoperabiliteit, waaronder een certificeringsverplichting door middel van zelfbeoordeling. Onduidelijk blijft op het moment van schrijven of het zal gaan om EU-basiseisen waar de nationale normen minimaal aan moeten voldoen of dat er op EU-niveau een volledig eisenpakket wordt verplicht. Duidelijk begint te worden dat EU-certificering van EPD-systemen op basis van zelfbeoordeling zal gaan plaatsvinden met achteraf toezicht.

Inwerkingtreding van EHDS hangt af van de onderhandelingen in de Europese Raad, en met het Europees, waarna nog gestart moet worden met de uitvoering van de verschillende geprioriteerde gegevensuitwisselingen. Naar verwachting zal de uitwerking van de EHDS nog lang duren en met de Wegiz kunnen op korte termijn al stappen gezet worden. Nederland probeert op verschillende manieren het risico te verkleinen dat de EU-normen niet aansluiten op de nationale normen. Nederland is bijvoorbeeld betrokken op verschillende strategische posities bij de ontwikkeling van vereisten aan gegevensuitwisseling op EU-niveau. Op deze manier kan Nederland invloed uitoefenen op de ontwikkeling van deze vereisten. Daarnaast nemen Nictiz en NEN actief EU en internationale ontwikkelingen mee in het opstellen van informatiestandaarden en normen. Ook wordt waar mogelijk bestaande internationale standaarden en voorschriften als uitgangspunt gebruikt voor de normen die in het kader van de Wegiz verplicht worden gesteld.

3.4 Testen en certificeren

3.4.1 Generiek uitwisselingsmodel

Als hulpmiddel om inzicht te krijgen in de belangrijkste elementen die een rol spelen bij gegevensuitwisseling heeft het programma Registratie aan de Bron een generiek uitwisselingsmodel opgesteld¹⁶. Dit model is toepasbaar voor alle gegevensuitwisselingen in de zorg.



Figuur 4. Generiek uitwisselingsmodel van programma Registratie aan de Bron.

Het uitwisselingsmodel bestaat uit 8 stappen: vastleggen, opslaan, extraheren, converteren, uitwisselen, ontvangen/raadplegen, verwerken en hergebruiken. Het vastleggen en opslaan van gegevens is van belang voor eenmalig gebruik van gegevens en de rest van de stappen voor secundair gebruik van gegevens. Bij de stappen vastleggen en opslaan is het belangrijk dat

¹⁴ Ministerie van VWS (2022): Kamerbrief 'De impact van recente Europese ontwikkelingen op Nederlands beleid op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg'

¹⁵ Ministerie van VWS (2022): Kamerbrief 'Kamerbrief over juridische impactanalyse Wegiz'

¹⁶ Registratie aan de bron: Uitwisselingsmodel



gegevens zib-compliant vastgelegd kunnen worden en zodanig opgeslagen worden dat het zib-compliant kan worden opgevraagd. De eerste stap voor het hergebruik van gegevens is het extraheren van gegevens uit het database en converteren naar een uitwisselingstandaard. Dit betekent dat zibs worden omgezet naar berichtstructuren bijvoorbeeld CDA-templates of FHIR-resources. Deze berichtstructuren worden uitgewisseld via een infrastructuur (bijvoorbeeld XDS en LSP), waardoor deze door het ontvangende systeem geraadpleegd kunnen worden. In het ontvangende systeem moeten de gegevens verder verwerkt en hergebruikt kunnen worden.

Voor elke gegevensuitwisseling moet een ICT-product deze stappen kunnen doorlopen. Testfaciliteiten zouden ook aan moeten sluiten op dit generieke uitwisselingmodel. Aan de hand van *use cases* kan door middel van systeemtest en ketentesten voor elke gegevensuitwisseling nagegaan worden of wordt voldoen aan de maximale interoperabiliteit. De verschillende testmethoden worden hieronder verder toegelicht. Binnen het testen ten behoeve van de Wegiz ligt de nadruk op stappen 4, 5 en 6 (waarvoor uiteindelijk alle stappen op orde moeten zijn).

3.5 Verschillende testmethoden

Testen staat voor activiteiten die uitgevoerd worden om een ICT-product, proces of dienst te beoordelen op het voldoen aan de gestelde eisen¹⁷. Er bestaan verschillende soorten testmethoden om een ICT-product te testen. De zorginformatiesystemen die zorgaanbieders momenteel gebruiken zijn bestaande ICT-producten. In het kader van de Wegiz moeten voor de meeste zorginformatiesystemen aanvullende modules of wijzigingen worden toegepast. Testmethoden die relevant zijn voor het testen van productie van systemen of onderdelen daarvan worden buiten beschouwing gehouden. In dit vooronderzoek worden alleen de testmethoden beschreven die relevant zijn in het kader van de Wegiz en het behalen van maximale interoperabiliteit.

Systeemtest

Na het ontwikkelen en integreren van verschillende modules van een ICT-product is het gebruikelijk om een systeemtest uit te voeren. Een systeemtest is het testen van het volledige ICT-product op het voldoen aan de gestelde eisen. Een systeemtest kan bestaan uit verschillende testen. Hieronder wordt deze testen toegelicht:

- *Functioneel testen (Proces)*
Is het testen van een ICT-product op het voldoen aan de functionele eisen. Deze testen zouden de vraag moeten beantwoorden of het product doet wat het moet doen. *Use cases* kunnen als basis worden gebruikt om testscenario's op te stellen. Een voorbeeld hiervan is de *use case* het proces van voorschrijven. Door aan de hand van deze *use case* stappen te definiëren die moeten worden doorlopen in het systeem om tot het starten/wijzigen van een medicamenteuze behandeling te komen. Op deze manier wordt getest of aan deze *use case* wordt voldaan.
- *Data testen (Informatie)*
is het testen hoe data is georganiseerd, gedefinieerd en opgeslagen binnen een database gekoppeld aan ICT-product. Een van de testen kan zijn dat er wordt geverifieerd of de ingevoerde data klopt. Een voorbeeld hiervan is wanneer de waarde 2 wordt ingevuld als bloeddrukwaarde. Het systeem moet een foutmelding of waarschuwing geven, want dit is een onwerkelijke waarde.
- *Interoperabiliteit testen (Applicatie en Infrastructuur)*
Is het testen of het ICT-product kan communiceren met een ander product/systeem met als doel data delen. Dit kan getest worden door gebruik te maken van stubs. Een stub is een testtool die tijdelijk een bepaalde functie kan bekleden zoals een programma dat data kan ontvangen van het te testen ICT-product. Met behulp van een stub kan communicatie tussen twee systemen gesimuleerd worden.

¹⁷ ISO 29119-1 (2022): Software and systems engineering- software testing



Acceptatietest

Na het uitvoeren van een systeemtest wordt een acceptatietest uitgevoerd. Het ICT-product wordt dan getest door toekomstige gebruikers om te toetsen of het product voldoet aan de gestelde eisen. Deze testen worden uitgevoerd in een preproductie-omgeving. De testers buiten het productieteam testen het product van begin tot eind op gebruiksvriendelijkheid, functionaliteit, kwaliteit, etc.

Pilottest

De feedback verkregen na de systeemtest en acceptatietest wordt door leveranciers verwerkt tot een eindproduct. Voordat het product op de markt komt is het mogelijk om een pilottest te doen. Hierbij wordt het product geïnstalleerd bij de toekomstige gebruiker en wordt het in gebruik genomen waarvoor het ontworpen is. De gebruiker test het product voortdurend en koppelt eventuele foutmeldingen terug aan de leverancier.

Ketentesten

Naast de bovengenoemde testen kunnen er ook ketentesten (*end-to-end/e2e* test) worden uitgevoerd. Een ketentest is een test waarbij een proces van een ICT-product dat loopt over een keten van systemen van begin tot eind wordt getest inclusief generieke functies. Een voorbeeld hiervan is het proces van gegevens uitwisselen van een nieuw zorginformatiesysteem met alle bestaande zorginformatiesystemen. Vaak vinden ketentesten in simulatie testomgevingen plaats en volledig digitaal.

Sinds een paar jaar worden zogenaamde connectathons/projectathons georganiseerd door IHE (Europe, Internationaal).¹⁸ Dit zijn sessies van een of meerdere dagen waarbij leveranciers samen komen om hun ICT-producten onderling te testen. Tijdens een connectathon test de leverancier zijn product tegen (minstens drie) producten van andere leveranciers. Dit voornamelijk gericht op één uitwisselingsprofiel en gaat het vooral om dat de systemen de juiste berichten versturen en ontvangen. Tijdens deze testfase wordt gebruik gemaakt van gemanipuleerde, synthetische data. De generieke functies worden in deze fase niet meegenomen in het testen.

Tijdens een projectathon, wat meestal volgt na een connectathon, worden bij zorgaanbieders geïmplementeerde systemen in een acceptatie omgeving getest met meerdere leveranciers. Deze testen simuleren al meer de situatie bij de zorgaanbieder. In deze fase worden ook de generieke functies in het testen meegenomen. Nu worden volledige zorgprocessen getest met liefst *'production like'* geanonimiseerde testdata. Hierbij gaat het uiteindelijk om het valideren dat de beoogde interoperabiliteit wordt bereikt.

Door het testen in connectathons en projectathons wordt de uitwisseling van gegevens getest in een situatie welke zoveel mogelijk lijkt op de dagelijkse zorgpraktijk. Ook wordt kennis, best practices en test data sets met elkaar gedeeld.

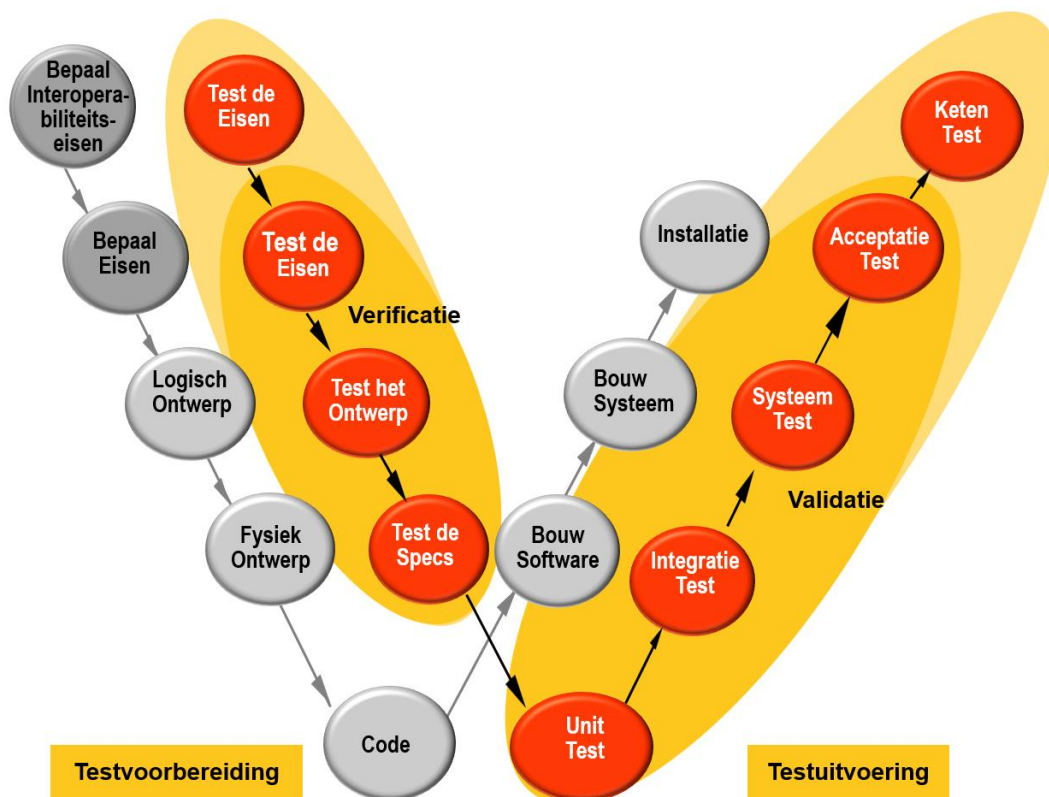
Kwaliteit testen

Naast de verschillende testenmethoden die ingezet kunnen worden om ICT-producten te testen, moeten testfaciliteiten ook bepaalde eigenschappen bezitten. Voorbeelden hiervan zijn dat testfaciliteiten penetratietesten (z.g. pentesten) en performancetesten kunnen uitvoeren op het te testen ICT-product. Bij een pentest wordt het ICT-product getoetst op kwetsbaarheden in de beveiliging van het systeem. Dit doet deze testfaciliteit door het systeem bloot te stellen aan gesimuleerde aanvallen. Bij performancetest wordt het ICT-product getest op hoe het presteert in termen van snelheid, responsetijd, opschaling en stabiliteit. Naast dat testfaciliteiten pentesten en performancetesten kunnen uitvoeren moet een testfaciliteit voldoen aan de laatste versie van de norm.

¹⁸ MedicalPHIT: Whitepaper Interoperabiliteit & connectiviteit op basis van standaarden

3.5.1 Aandachtspunten ketentesten

Eén van *testing best practice* van Capgemini¹⁹ is gebaseerd op het W-model, een doorontwikkeling van het V-model uit de T-Map methodiek²⁰. In dit model wordt het in de testvoorbereiding systematisch opstellen van wensen en vereisten gevolgd door het systematisch te verifiëren of die consistent, haalbaar en dekkend zijn. De software die daarop wordt ontwikkeld wordt vervolgens systematisch getest in de testuitvoering.



Figuur 5. W-model.

In dit model is rekening gehouden met alleenstaande systemen en systemen die met andere systemen gegevens moeten kunnen uitwisselen.

Deze aanpak start met de functionele wensen voor de ontwikkeling of aanpassing aan de systemen. Wat wil de eindgebruiker ermee bereiken en ermee kunnen doen? In het kader van dit vooronderzoek betekent dit wat willen de ketenpartners functioneel uitwisselen? Welke medisch (of medisch ondersteunend) proces willen ze verbeteren? Dat is dus een vraag die vanuit de zorgprofessionals moet worden beantwoord. Zij zullen daar een consensus over moeten bereiken in de vorm van de interoperabiliteitseisen vastgelegd in een document. Daarna is het aan de leverancier om daar specificaties voor de systemen uit af te leiden en parallel hieraan moeten testfaciliteiten voor de ketentest ook voldoen aan de bijbehorende eisen. Over de eisen voor de ketentest moeten de ontwikkelaars van de ketenpartijen ook consensus bereiken. Als deze eisen aan de ketentest pas later in het proces onderling worden afgestemd is de kans groot dat eventuele aanpassingen bij de ontwikkelaars veel kosten met zich gaan meebrengen. Belangrijk is om dit zo vroeg mogelijk in het proces te doen.

¹⁹ "The Complexity of Chain Testing - Successful Integration across Organizations" (Capgemini 2008, Vukkink, Bensaid, Koomen, Siteur, Som en Van Veen).

²⁰ Zie <https://www.tmap.net/page/v-model>



Gedurende het ontwikkelen van de systemen zal de leverancier al zo vroeg mogelijk (naast het ontwikkelen van de functionaliteit van het systeem zelf) voor het interoperabiliteitsgedeelte willen testen tegen een testomgeving. Vaak wordt daarbij in de integratietests een zogenaamde 'stub' voor gebruikt, een dummy die reageert alsof het een ander systeem is waarmee gegevens worden uitgewisseld. Hierbij wordt vooral de mogelijkheid tot communiceren met een ander systeem getest.

Op het niveau van de systeemtests wil de leverancier en tester gebruikmaken van een referentie-omgeving. Een testomgeving die inhoudelijk en procedureel reageert op de berichten die door het te testen systeem worden uitgestuurd. Uiteraard moet deze referentieomgeving volledig voldoen aan de interoperabiliteitseisen die aan het begin zijn geformuleerd door het zorgveld.

In de uiteindelijke ketentest worden de systemen van de verschillende ketenpartners in vooraf beschreven scenario's met elkaar in verbinding gebracht. De eerder gebruikte referentieomgeving kan een van de ketensystemen zijn waartegen wordt getest, al is dat niet gebruikelijk. Idealiter test je in deze fase alle systemen tegen elkaar die in de praktijk ook daadwerkelijk met elkaar gegevens gaan uitwisselen. Afhankelijk van de *use cases* die uiteindelijk de zorgprocessen duiden, kunnen dit vele testsituaties opleveren. Wanneer maximale interoperabiliteit bereikt moet worden wil men deze zoveel mogelijk testen met reële testgegevens.

Bij ketentesten zijn relatief veel partijen betrokken, waardoor dit proces gevoelig is voor vertraging. Belangrijk hierbij is om in samenwerking met alle betrokken partijen vroegtijdig te komen tot een realistische planning. Door de referentieomgeving vanaf het begin erbij te betrekken ieder geval altijd één omgeving beschikbaar om tegen te testen. Daarnaast is het vooraf bepalen van welke aspecten getest moeten worden op basis van een product-risico-analyse een vereiste. Hierbij moet in ieder geval rekening worden gehouden met de kwaliteitsaspecten zoals functionaliteit, connectiviteit, houdbaarheid, beveiliging, performance en continuïteit. Tenslotte is het belangrijk om met alle partijen in een zo vroeg mogelijk stadium de basisprincipes uit te wisselen. Zo worden verschillende aannames en verassingen in een later stadium voorkomen.

3.5.2 Certificeren

Certificeren is het toetsen of een product, dienst en/of organisatie voldoet aan wet-regelgeving, richtlijnen of standaarden met als doel de kwaliteit te waarborgen. Gebruikelijk is dat er per type product, dienst en/of sector een (internationale) norm wordt opgesteld, waarin staat beschreven aan welke kwaliteitseisen moet worden voldaan. Deze kwaliteitseisen zijn gebaseerd op de geldende wet-regelgeving, richtlijnen en standaarden. Voorbeelden van organisaties die (internationale)normen opstellen zijn de Nederlands Normalisatie Instituut (NEN), Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) en Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector (HKZ).

Voor elk gegevensuitwisseling met een spoor 2 aanwijzing wordt een NEN-norm ontwikkeld. Een NEN-norm verbindt alle wet-regelgeving, richtlijnen en standaarden in het kader van de desbetreffende gegevensuitwisseling tot een reeks eisen. Aan de hand van deze eisen kan een certificatieschema worden opgesteld. Dit certificatieschema bevat o.a. de eisen waaraan ICT-producten en -diensten moeten voldoen en de bijbehorende methode om deze te beoordelen. Op deze manier kan certificering van zorginformatiesysteem uniform plaatsvinden. Een mogelijk voorbeeld a.d.h.v. NEN-norm 7503 is de eis dat "een informatiesysteem moet bij elke transactie een technische *acknowledgement* (*ack*) sturen naar de verzender om aan te geven dat de technische uitwisseling is geslaagd." De bijbehorende methode om aan te tonen dat een leverancier hieraan voldoet is om de testresultaten te tonen aan de certificerende instelling van de uitgevoerde systeemtest en ketentest.



4 Inspiratie en lessen uit andere sectoren, binnen- en buitenland

4.1 ICT-testfaciliteiten in de Nederlandse zorg vóór de Wegiz

4.1.1 MedMij-label

Een van de type ICT-leveranciers in de context van het MedMij-afsprakenstelsel is de PGO-leverancier. Een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) is een omgeving bestaand uit een app of portaal waarin de burger, patiënt of cliënt informatie over de eigen gezondheid kan bijhouden en waarmee deze actief aan de slag kan gaan.

Een PGO-leverancier ontvangt een MedMij-label zodra deze leverancier is goedgekeurd als MedMij-deelnemer. Dit label geeft aan dat de leverancier voldoet aan de afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel voor veilige en betrouwbare uitwisseling van gezondheidsgegevens. Een PGO-leverancier heeft de (juridische)keuze uit twee rollen. De eerste rol is een dienstverlener in het zorgaanbiedersdomein (DVZA) en betreft een PGO-leverancier van een zorgaanbieder. De tweede rol is een dienstverlener in het persoonsdomein (DVP) en betreft een PGO-leverancier voor zorggebruikers. Voor beide rollen is het goedkeuringsproces op hoofdlijnen vergelijkbaar:

- Stap 1: Kennismakingsgesprek met MedMij
- Stap 2: Aanleveren documentatie over de leverancier (uittreksel Kamer van Koophandel, etc.)
- Stap 3: Administratieve toets
- Deelresultaat na eerste goedkeuring: PGO-leverancier is een kandidaat-deelnemer MedMij
- Stap 4: Intake- en planningsgesprek met MedMij
- Stap 5: Kwalificatie door Nictiz met als toets of de leverancier capabel is om minimaal één gegevensdienst te ontsluiten op basis van een informatiestandaard en met behulp van testsysteem Touchstone.
- Stap 6: Acceptatie met de beoordeling of de leverancier veilig gegevens kan uitwisselen, volgens het MedMij Afsprakenstelsel.

Als randvoorwaarde is een NEN 7510-certificering vereist. Het eindresultaat is de uitgifte van het MedMij-label aan de PGO-leverancier.

MedMij Informatiestandaard

Om elektronische gegevensuitwisseling volgens het MedMij Afsprakenstelsel technisch mogelijk te maken, is een uitwisselingsstandaard voor gestructureerde gegevens nodig. MedMij maakt gebruik van HL7 FHIR. De terminologie HL7 vindt zijn oorsprong in het zevenlaagsmodel van OSI.



Observaties MedMij

1. Het ministerie van VWS kent een subsidieregeling om de elektronische uitwisseling van gegevens tussen zorgprofessionals en patiënten/cliënten te stimuleren. Onderdeel van deze regeling is het ontsluiten van gegevens naar een PGO via het MedMij Afsprakenstelsel inclusief een vergoeding voor PGO-leveranciers bij het behalen van het MedMij-label. PGO-leveranciers hebben een financiële prikkel om aan het MedMij-label te voldoen.
2. Om als PGO-leverancier te kwalificeren en om een positief resultaat te behalen bij acceptatie, moet de betreffende gegevensuitwisseling minimaal voldoen aan 90% van de zibs. De keuze welke 90% van de zibs is aan de PGO-leverancier waardoor interoperabiliteit in de keten een probleem is.
Per gegevensdienst is er sprake van een verschillend aantal zibs en te behalen percentage, maar het principe blijft gelijk.
3. Een praktijktoets is niet noodzakelijk voor het behalen van een MedMij-label waardoor het MedMij-label geen garantie is voor succesvolle gegevensuitwisseling in de zorgpraktijk. Schermafbeeldingen dienen als bewijs van correcte werking. Ook werken aanbieders en gebruikers van de data met verschillende versies van de het MedMij afsprakenstelsel en met verschillende interpretaties van het afsprakenstelsel. Dit resulteert in veel niet werkende ICT-producten en lange implementatie- en testtrajecten voor go-live.

4.1.2 VIPP 1 & 2

Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (VIPP) is gestart met VIPP 1 en 2. Deze heeft de basis gelegd voor gestandaardiseerde gegevensuitwisseling tussen de zorgaanbieder en de patiënt via een zorgportaal. Elke zorgaanbieder kreeg subsidie bij het behalen van een bepaald doel. Een onafhankelijke auditor toetste of dit was behaald en daarmee werd de subsidie verstrekt. Deze VIPP-assessments resulteerde in een rapport met hierin een oordeel van de auditor over de mate waarin het ziekenhuis heeft voldaan aan bepaalde gestelde eisen. Dit rapport dient vervolgens als verantwoordingsinformatie voor de aangevraagde VIPP subsidie. Aangezien de implementatie van een zorgportaal een grote ICT-component heeft, zijn veel subsidiegelden uiteindelijk naar ICT-leveranciers gegaan waaronder ook de grote EPD-leveranciers. VIPP 5 richt zich op de gestandaardiseerde uitwisseling van medische gegevens met de patiënt via een PGO. VIPP 5 is de opvolger van VIPP 1 & 2 en is een lopend programma waarbij op moment van schrijven de geleerde lessen nog niet beschikbaar zijn.

Observaties VIPP 1 & 2

1. Subsidiegelden voor zorgaanbieders ging voor een groot deel naar ICT-leveranciers, waarbij het de vraag is of dit de juiste financiële prikkel was op de juiste plaats.
2. VIPP 1 & 2 heeft geleid tot de realisatie van vele zorgportalen per zorgaanbieder en heeft niet geleid tot meer interoperabiliteit tussen zorgaanbieders.

4.1.3 Nictiz en VZVZ

Leveranciers van zorginformatiesystemen die hun systeem geschikt willen maken voor aansluiten op het LSP doorlopen vijf stappen. Daarmee kwalificeert dit systeem zich als Goed Beheerd Zorgsysteem (GBZ).

1. Kwalificatie bij Nictiz (focus op medische data), om te zien of het systeem voldoet aan de informatiestandaarden.
2. Acceptatie door VZVZ (focus op de Interoperabiliteit en infrastructuur) door te testen op het VZVZ-testnetwerk en de simulatoren.



3. XIS-ketentest (focus op de Interoperabiliteit en medische data) middels een zogenaamd AORTAthon die minimaal tweemaal per jaar wordt georganiseerd door VZVZ.
4. GBZ-ketentest op de test-omgeving van VZVZ (focus op Interoperabiliteit, medische data en het zorgproces).
5. GBZ-ketentest (end-to-end test) op de productieomgeving (focus op Interoperabiliteit, medische data en het zorgproces) nu met gebruikersvalidatie.

Om als zorgaanbieder met je GBZ-zorgsysteem te kunnen aansluiten op het Landelijk Schakelpunt, dien je daarnaast nog aan drie voorwaarden te voldoen.

1. Bent u UZI-abonnee.
2. Heeft u UZI-middelen.
3. Gebruikt u een Goed Beheerd Zorgnetwerk (GZN). De acceptatie-eisen van VZVZ bevatten naast algemene eisen ook verplichte technische voorzieningen en operationele afspraken voor beheer.

Observaties Nictiz en VZVZ

1. De ketentesten van VZVZ zijn niet verplicht en worden periodiek (2 maal per jaar), deels op verzoek georganiseerd.

4.2 ICT-testfaciliteiten in andere sectoren

4.2.1 Testen en certificeren in de maritieme sector

Als één van de 10 grootste exportlanden in de wereld, speelt Nederland een belangrijke rol in de maritieme sector. De Nederlandse scheepvaart is wereldwijd actief en staat bekend om de hoge kwaliteit van producten en diensten. Binnen de sector worden er (ICT) producten en diensten gefabriceerd voor de uitrusting van schepen zoals navigatieapparatuur, radiocommunicatie apparatuur, brandbeveiligingsapparatuur en reddingsmiddelen. De productie en het optimaal functioneren van de benoemde producten of diensten vereist constante en effectieve uitwisseling van data. Dit is essentieel voor de fabrikant maar ook als communicatiemiddel tussen de fabrikant en de test- en certificerende -instellingen, om uiteindelijk hoge kwaliteit te leveren voor een veilige dagelijkse operatie.

Richtlijnen vanuit IMO en EU (MED) zijn bepalend voor maritieme sector

De richtlijnen vanuit de International Maritime Organisation (IMO) en de Maritime Equipment Directive (MED), onderdeel van de Europese Commissie, stroomlijnen het proces van testen en certificeren en garanderen dat de hoogste kwaliteit wordt geleverd. De technische standaarden zijn toepasbaar op (ICT) diensten en producten binnen de maritieme sector, en terug te vinden in Richtlijn 2014/90/EU over de uitrusting van zeeschepenⁱⁱⁱ. Met de verstrekte standaarden kunnen producten en diensten, geproduceerd door verschillende fabrikanten, worden getest en gecertificeerd om uiteindelijk een zogenaamde stuurwielmarkering te ontvangen. Een stuurwielmarkering geeft aan dat het product of de dienst is goedgekeurd door een certificerende instelling en kan worden geïnstalleerd^{iv}. De IMO en MED behouden de kwaliteitstandaarden die worden gehanteerd door Nederlandse certificerende instellingen en testorganisaties^v.

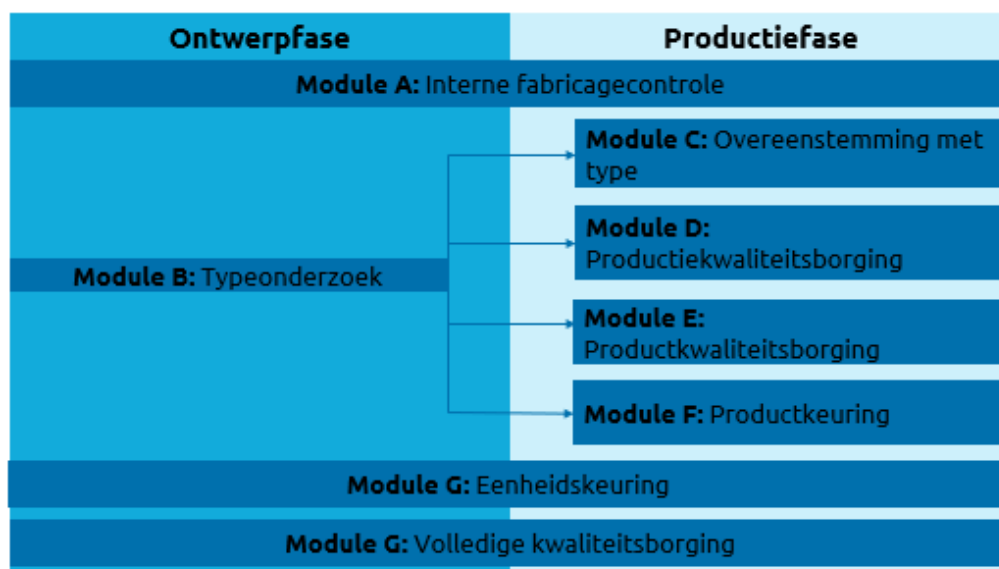
Raad van Accreditatie en EU 'Notified Bodies'

De Nederlandse Raad van Accreditatie (RvA) hanteert de norm, EN ISO/IEC 17065; Conformiteitsbeoordeling^{vi}. Hiernaast, zijn er 7 test- en certificerende -instellingen, 'notified bodies', geaccrediteerd door de RvA die binnen de maritieme sector het proces van testen en certificeren uitvoeren^{vii}. De RvA is verantwoordelijk voor het monitoren, mogelijk interveniëren en de nodige verificaties uitoefenen bij de instellingen. De Raad, in samenwerking met de

Nederlandse overheid, draagt in dit geval de instellingen voor bij de Europese Commissie, om binnen de maritieme sector de Conformiteitsbeoordeling uit te voeren^{viii}. Niet alle instellingen voeren dezelfde test en certificering processen (modules) uit. Per product of dienst moet er worden gekeken naar het specifieke accreditatie-protocol (SAP) opgezet door de RvA, om als fabrikant de benodigde modules voor een dienst of product aan te vragen en een stuurwielmarkering te ontvangen.

Proces van testen en certificeren

Om het proces te stroomlijnen, doet de fabrikant een verzoek aan één van de zeven instellingen geaccrediteerd door de RvA. De aanvraag kan zijn voor een EG-typeonderzoek (module B) of een EG-eenheidskeuring (module G) (zie Figuur 1)^{ix}. Eén van de benoemde modules wordt aangevraagd na een interne fabricagecontrole (module A). Een EG-typeonderzoek kijkt naar overeenstemming met het type (module C), productiekwaliteitsborging (module D), productkwaliteitsborging (module E) en productkeuring (module F). Het specifieke accreditatie-protocol, het SAP-document van de RvA beoordeelt per product/dienst welke combinatie van modules nodig is om een stuurwielmarkering te ontvangen. Naast een EG-typeonderzoek, kan een fabrikant een EG-eenheidskeuring (module G) aanvragen bij een test- en certificerende instelling. De eenheidskeuring is de eindcontrole voordat een product/dienst kan worden gebruikt of geïnstalleerd wordt op een schip. Als het volledige proces is doorlopen en er een volledige kwaliteitsborging (module H) heeft plaatsgevonden krijgt een product/dienst een stuurwielmarkering en kan een conformiteitsbeoordeling worden opgesteld.



Figuur 6. Proces van testen en certificeren voor producten/diensten in de maritieme sector.

De test en certificerende instellingen vervullen aparte modules, wat kan betekenen dat fabrikanten van sommige producten/diensten die onder Richtlijn 2014/90/EU vallen, naar meerdere test en certificerende instellingen moeten gaan om uiteindelijk een stuurwielmarkering te ontvangen^{xi}.

Financiering

Binnen de sector, werken de 7 geaccrediteerde test en certificerende instelling onafhankelijk van elkaar. De instellingen werken zelfstandig en fabrikanten doen een aanvraag aan de instellingen, waarna de relevante test en certificerende instelling een factuur opmaakt. De fabrikant betaalt zelfstandig voor de benodigde modules per product/dienst.

Beste werkwijzen



De maritieme sector hanteert standaarden. Dit is essentieel om te zorgen dat er zo min mogelijk ongelukken op en rondom het water gebeuren. Aangezien internationale wateren verschillende autoriteiten kennen is het des te meer van belang om op één lijn te zitten over de werking van producten en diensten. De helder opgestelde standaarden beginnen in de internationale omgeving, waar het IMO en de MED de regie hebben en de kwaliteitsstandaarden invoeren en beheren. De standaarden worden overgenomen door overheden en ingevoerd door de RvA en de *notified bodies*. Een fabrikant weet waar ze terecht moeten om een product/dienst te laten testen of certificeren. Er staat per product/dienst welke module moet worden uitgevoerd. Het overzicht hiervan voorziet een fabrikant van meer zekerheid. Verder, zijn de fabrikanten volledig financieel onafhankelijk. De fabrikanten stappen naar de test en certificerende instellingen, betalen voor de relevante modules, en ontvangen een stuurwielmarkering waarna de producten/diensten mogen worden gebruikt.

Observaties maritieme sector

1. De maritieme sector hanteert Europese richtlijnen wat leidt tot een internationale markt (ook buiten Europa van leveranciers) van producten en diensten voor de Europese markt.
2. De maritieme sector kent geen financiële prikkels voor fabrikanten om mee te doen met het test en certificeringsproces, immers zonder certificering geen toegang tot de markt.
3. Twee partijen hebben de regie over het proces van testen en certificeren, inclusief de communicatie met belanghebbenden en communicatie met de hele sector via een MED Public portaal met een publiek beschikbare product database.

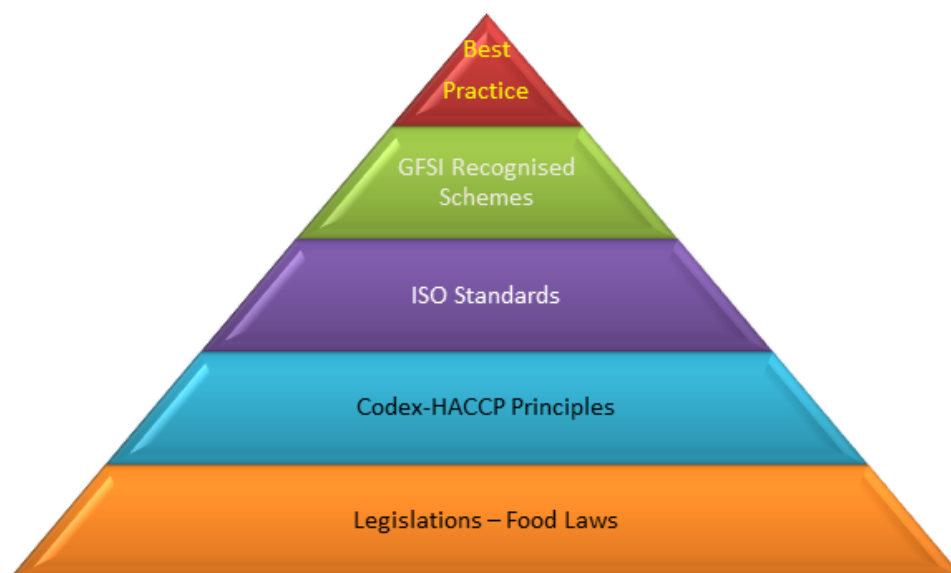
4.2.2 Testen en certificeren voedselveiligheid

De voedingsindustrie bestaat grotendeels uit toeleveringsketens inclusief standaarden voor voedselveiligheid. De Global Food Safety Initiative (GFSI) heeft als doel wildgroei van voedselveiligheidscertificaten tegen te gaan. Dit door het vaststellen, standaardiseren en implementeren van voedselveiligheidsnormen en richt zich op uniformiteit tussen de landen. De GFSI is gestart in het jaar 2000 en is een privaat initiatief, ook om vergaande regulering met name door de EU te voorkomen. De GFSI is opgericht naar aanleiding van een aantal incidenten met voedselveiligheid. Het doel van de GFSI is vierledig:

1. Harmonisatie van voedselveiligheidsnormen die de aansprakelijkheid van partijen in de voedselketen helpen verminderen.
2. Verminderen administratieve lasten door dubbele audits in de hele toeleveringsketen verminderen.
3. Ontwikkelen van kennis en competenties met betrekking tot veilige en consistente voedselketens wereldwijd.
4. Creëren van een wereldwijd platform voor netwerken, samenwerking en kennisuitwisseling.

GFSI heeft een certificeringsprogramma's voor de hele wereldwijde voedingsindustrie en heeft als motto: 'eenmaal gecertificeerd, overal erkend'. Het GFSI-benchmarkingproces is nu wereldwijd het meest erkende proces in de voedingsindustrie.

GFSI kent een aantal programma's voor voedselveiligheid die voldoen aan de GFSI-standaard. De GFSI-standaard wordt regelmatig herzien door GFSI om verbeteringen door te kunnen voeren. GFSI is zelf geen Certification Programme Owner (CPO) en voert geen accreditatie- of certificeringsactiviteiten uit. Hiervoor is een door GFSI erkend certificeringsprogramma voor derde partijen ingericht. Deze derde partijen voeren audits uit op basis van eerdergenoemde de GFSI-standaarden.



Figuur 7. Diagram toont hoe de standaarden zich tot elkaar verhouden.

Observaties voedingsindustrie

1. Als een product van een leverancier/organisatie eenmaal beschikt over een certificaat volgens een door GFSI-erkende norm dan wordt dit certificaat door de gehele keten in de wereld erkend wat een sterke prikkel is voor leveranciers.
2. De GFSI heeft tevens als doel om dubbele audits te voorkomen in verschillende landen en om handelsbarrières te slechten of te verlagen. De (financiële) belangen van de leveranciers zijn hierbij volledig in lijn met de belangen van de GFSI wat financiële prikkels van een overheid overbodig maakt.
3. De GFSI voert wereldwijd regie over de betrokken partijen onder andere over de certificerende instellingen en via regionale werkgroepen.

4.3 ICT-testfaciliteiten in de zorg buiten Nederland

4.3.1 Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg - Verenigde Staten

De Verenigde Staten hebben een strategie voor ICT in de gezondheidszorg ontwikkeld in de periode 2015-2020. Een van de doelstellingen is de ontwikkeling van een nationale infrastructuur zowel voor gebruik in het primaire proces als om onderzoekers te voorzien van gezondheidsgegevens van hoge kwaliteit voor secundair gebruik.

Regie

De relevante entiteit in de Verenigde Staten met betrekking tot elektronische gegevensuitwisseling in de zorg is *The Office of the National Coordinator for Health Information Technology* (ONC). Het ONC heeft een regierol op het gebied van de bevordering van landelijke, op standaarden gebaseerde uitwisseling van gegevens om de zorg te verbeteren. Het ONC is organisatorisch ondergebracht bij de minister van Volksgezondheid en Human Services, de Amerikaanse versie van het ministerie van VWS.

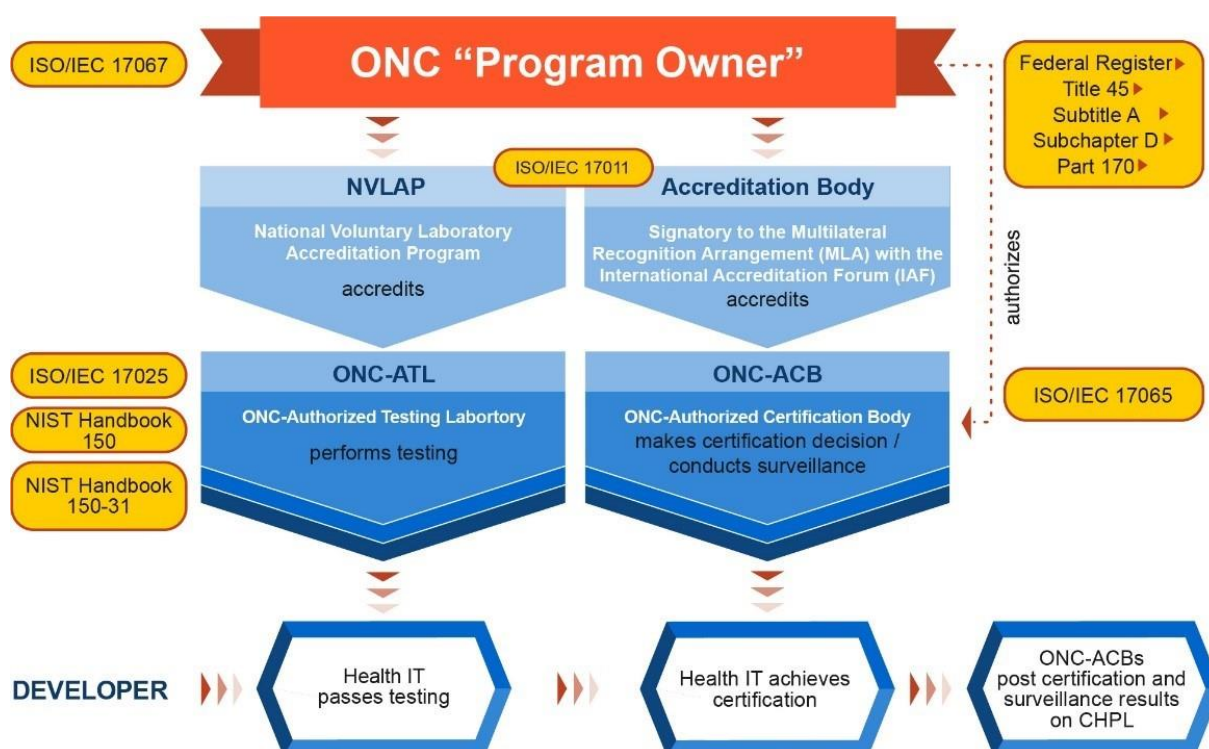


Final interoperability rule

Een ontwikkeling relevant in de context van dit vooronderzoek is de *final interoperability rule*. Deze nieuwe wetgeving heeft mede als doelstelling om het delen van elektronische zorggegevens te verbeteren, om precies te zijn: *"The implementation will advance interoperability and support access, exchange, and use of electronic health information. (...) in additional ways to advance interoperability, enhance health IT certification, and reduce burden and costs."* Concreet gaat dit betekenen dat zorgaanbieder alle elektronische zorggegevens moeten kunnen delen. Deze wetgeving is per 6 oktober 2022 ingegaan.

Certificeringsprogramma

Het certificeringsprogramma heeft drie edities van certificeringscriteria en voorschriften voor nieuwe/uitgebreide vereisten voor een certificeringsprogramma uitgebracht. Deze nieuwe edities van certificeringscriteria omvatten strengere technische en interoperabiliteitseisen, verwachtingen inzake toezicht in het veld door een door ONC geautoriseerde certificeringsinstantie (ONC-ACB). Een van de stappen relevant in de context van het vooronderzoek is de zogenaamde post-certification.



Figuur 8. Structuur van het certificatie programma.

Organisatie en middelen

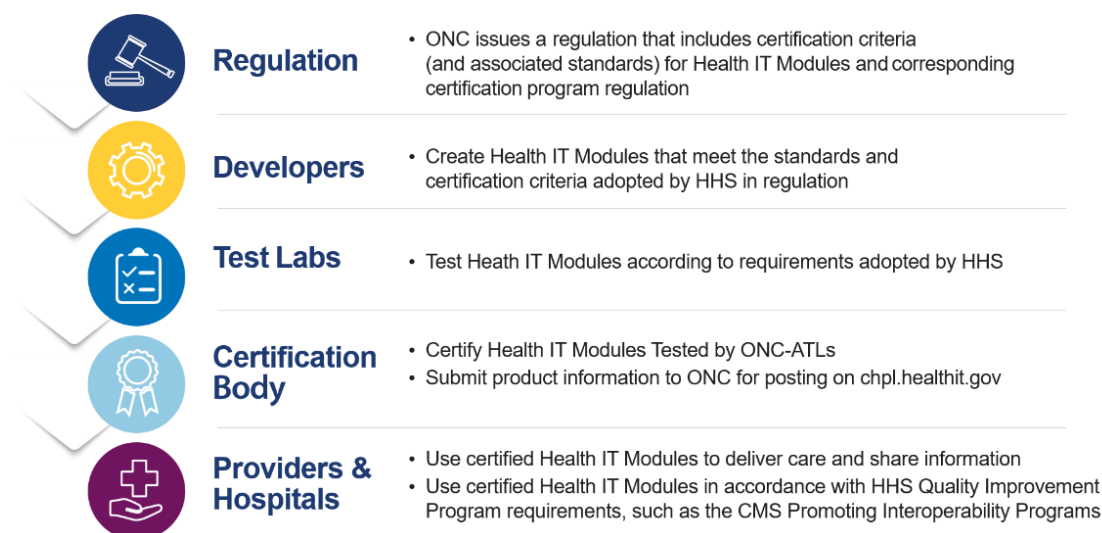
Het ONC verwelkomt elke organisatie, inclusief ICT-leveranciers voor de zorg, organisaties voor standaardontwikkeling en andere consortia. Ook kan bij het ONC het volgende worden ingediend: testprocedures, testtools en bijbehorende testdata die in aanmerking komen voor goedkeuring en gebruik in het kader van het certificeringsprogramma.

Gecertificeerde producten van IT-leveranciers

Als onderdeel van het certificeringsproces zijn de resultaten publiek beschikbaar in een register van gecertificeerde producten van IT-leveranciers, de Certified Health IT Product List (CHPL).



Rollen



Figuur 9. Verschillende rollen

Observaties Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg - Verenigde Staten

1. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC) heeft een centrale regierol en is onderdeel van de Amerikaanse tegenhanger van het ministerie van VWS.
2. Informatie over gecertificeerde ICT-producten voor de zorg zijn publiek beschikbaar.
3. In de VS bestaat geen financiële prikkel voor ICT-leveranciers.

4.3.2 Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg - Zwitserland

De zorg in Zwitserland valt onder de verantwoordelijkheid van de 26 deelstaten (kantons). Burgers zijn mobiel binnen Zwitserland en/of wisselen van arts binnen een deelstaat waardoor een nationale strategie nodig was. Een Electronic Patient Record (EPR)-programma is in het leven geroepen en heeft een wettelijk kader: de federale wet op het elektronisch patiëntendossier. De uitvoering wordt gedaan door EPR/EPD-aanbieders. De regie ligt bij een entiteit genaamd eHealth Suisse en ze beschrijven zichzelf als een *Centre of Competence* en voert landelijke regie namens de samenwerkende deelstaten.

Certificering

Op basis voor certificering is de wet op het elektronisch patiëntendossier, Gesetzgebung Elektronisches Patientendossier (EPDG), in werking sinds april 2017. Zorgaanbieders (care & cure) hadden vanaf dat moment vijf jaar de tijd om lid te worden van een zogenaamde referentiegemeenschap/community. Deze referentiegemeenschap/community zijn gecertificeerd: ze voldoen dan aan de strikte bepalingen van de EPDG. Ze vormen samen een 'vertrouwde ruimte'. De accreditatieprocedure voor wordt uitgevoerd door een certificatie instelling die door de Zwitserse accreditatie-instantie SAS is geaccrediteerd voor certificering volgens EPDG. Het Federaal Bureau voor Volksgezondheid (FOPH) begeleidt het proces als schemabeheerder.



Figuur 10. Logo horend bij een EPD-certificaat voor herkenning door de eindgebruiker van een gecertificeerde EPD-aanbieder.

Referentieomgeving

Om EPD-aanbieder de gelegenheid te bieden zich te kunnen voorbereiden op de certificering moeten ze in een vroeg stadium kunnen testen of ze voldoen aan de eisen van interoperabiliteit. Hiervoor is een 24/7 referentieomgeving beschikbaar (zie <https://ehealthsuisse.ihe-europe.net/>) en bevat test tooling, test web services, data en bericht validatie tooling, helpdesk en documentatie. Deze referentieomgeving heeft een publiek beschikbaar deel en een private deel alleen beschikbaar met een account. Deze referentieomgeving is gebaseerd op Gazelle eHealth Test Framework for Interoperability.

Observaties Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg – Zwitserland

1. eHealth Suisse heeft een landelijke en centrale regierol en is verantwoordelijk voor de uitvoering van de wet. eHealth Suisse vertegenwoordigt de 26 verschillende deelstaten.
2. Zwitserland beschikt over een volwassen referentieomgeving inclusief ondersteuning via een helpdesk, community en documentatie binnen één centrale omgeving.
3. Kosten worden niet doorbelast voor gebruik van de referentieomgeving.



5 Interviews uit het zorgveld

Tijdens dit vooronderzoek zijn negentien interviews afgenomen met verschillende betrokkenen in het kader van de Wegiz. De interviewleidraad is opgebouwd op basis van drie hoofdthema's:

1. Visie op testen en certificeren van ICT-producten en diensten in de context van de Wegiz
2. Governance, rollen, regie
3. Financiering, zowel bij de inrichting als duurzaam op langere termijn

In Tabel 3 staan de belangrijkste subthema's weergegeven:

Certificeren	Testen	Regie	Financiering	Overig
Capaciteit en efficiëntie certificeren/ voldoende certificerende instellingen	(De) centrale testorganisatie	Vraag naar regie VWS: strategisch, volledig, gedeeltelijk, aflopend	Financiering VWS (gedeeltelijk/volledig)	Internationaal & nationaal spanningsveld
Is certificaat garantie op interoperabiliteit?	Centrale testfaciliteiten	Onafhankelijk partij	Financiële incentives (leveranciers, zorgaanbieder, CI)	Rolscheiding
Kwalitatief & uniform certificeren	Verschillende soorten testen: 24/7 testomgevingen, ketentesten, praktijktoets bij zorgaanbieder, testen in fases incl. feedback loop	Meerdere partijen op bepaald veld	Alleen testfaciliteiten financieren	Nictiz, VZVZ & Interoplaborol in testen
Volwassenheid NEN-norm			Terugkerende kosten	Uitvoering Wegiz als lerend traject

Tabel 3. De subthema's voortkomend uit de interviews.

Alle geïnterviewden spreken de wens uit dat voor alle soorten testen (zie paragraaf 3.2.2) ondersteuning geboden wordt door een (of zo nodig meer) testorganisatie(s).

Voor het kunnen testen tijdens de ontwikkelingsfase van een zorg-ICT product is 24x7 ondersteuning gewenst. Deze 24x7 beschikbaarheid wordt daarbij letterlijk bedoeld, omdat het ook leveranciers betreft die hun ontwikkelteams buiten Nederland hebben werken in andere tijdzones. Deze testomgeving zou liefst ondersteuning moeten bieden voor unittesten (waarbij alleen aan validatie-antwoord door de testserver wordt teruggegeven (OK/NOK) indien de berichten syntactisch juist/onjuist zijn.

Voor het functionele testen zal het te testen systeem naast de specifieke gegevensuitwisseling ook voor de generieke functies ondersteuning moeten bieden. Met name de generieke functies Toestemming (NEN 7517), Identificatie & authenticatie (NEN 7518), Lokalisatie (NEN 7519), Logging (NEN7513) en end-to-end beveiliging, wat zowel end-to-end authenticatie als end-to-end beveiligde communicatie omvat²¹. Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling (NEN 7512) is meer gericht op het organisatieniveau, maar zal waarschijnlijk uitgebreid worden met eisen aan end-to-end versleuteling van de uitwisseling en daarmee ook op product- of dienstniveau een generieke functie worden. De generieke functies Informatiebeveiliging in de zorg (NEN 7510) is meer gericht op het organisatieniveau en daarom binnen het testaanbod eerder

²¹ Amendement nummer 22 lid Hijink over end-to-end beveiliging.



kaderstellend. Van eventueel nog later toe te voegen generieke functies zal in dat geval later beoordeeld worden of die in deze fase aan het testscenario toegevoegd zullen worden. Tijdens het functionele testen zal de testomgeving waartegen getest wordt zich moeten gedragen als een referentie-implementatie van een zorg ICT-systeem. Het zal voor de diverse testscenario's contextafhankelijke antwoorden moeten teruggeven aan het te testen systeem, zodat de ICT-leverancier die aan het testen is kan beoordelen of de antwoordberichten aan zijn kant goed worden ontvangen en verwerkt.

Er wordt gevraagd naar een nationale teststrategie en testomgeving. Dit houdt volgens de geïnterviewden in dat dezelfde testomgeving voor alle ICT-leveranciers beschikbaar moet zijn, waarbij ze allemaal gebruik kunnen maken van dezelfde testsets (data) en testscenario's (proces) bij elke *use case* als onderdeel van de geprioriteerde Wegiz gegevensuitwisseling. Ook als er meerdere aanbieders van deze testomgeving zijn, zou het voor de ICT-leverancier niet moeten uitmaken tegen welke test-aanbieder zij testen. Het resultaat zou in beide situaties hetzelfde moeten zijn. IT-leveranciers geven aan dat NEN-normen, idealiter gebaseerd moeten zijn op internationale of EU-normenkaders. Hierdoor wordt testen en certificeren niet een landspecifieke aangelegenheid met de bijbehorende inspanning en product-aanpassing, maar wordt het een internationale of EU-aangelegenheid. Tegelijkertijd wordt ook de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt voor IT-leveranciers in de zorg vergroot.

Zodra de fase van ketentesten aanbreekt lopen de meningen meer uiteen. Er zijn voorstanders van testen tegen een referentie-implementatie. Hieronder wordt verstaan een testomgeving dat zich gedraagt als een strikte uitwerking van de specifieke NEN-norm en dat de afgesproken testscenario's ondersteunt waarbij voor alle testsets de afgesproken vraagberichten worden beantwoord met het afgesproken antwoordbericht. Elke afwijking in het vraagbericht wordt afgewezen met een foutbericht. Alleen vraagberichten die volledig volgens de specificatie zijn opgesteld, worden inhoudelijk beantwoord. Door de referentie-implementatie zo strak in te regelen is de gedachte dat als twee ICT-producten van verschillende leveranciers (die elk afzonderlijk door de test heen zijn gekomen) met elkaar gaan communiceren dat dat 'dus' goed gaat en interoperabiliteit oplevert.

Anderen betogen dat de harde praktijk heeft geleerd dat alleen het in de praktijk uitvoeren van een ketentest tussen producten van verschillende leveranciers (of zelfs verschillende configuraties van een product van eenzelfde leverancier) nodig is om de beoogde maximale interoperabiliteit te bereiken.

Meerdere geïnterviewden dringen daarom ook aan op de IHE-werkwijze waarbij na de ontwikkelfase het productierijpe softwareproduct via het model van een connectathon door de leveranciers qua interoperabiliteit onderling wordt getest (en de uitwerking van de norm met elkaar tot in de finesses worden uitgewerkt). Na implementatie bij een zorgaanbieder worst dan in zogenaamde projectathons alsnog getest of de gevraagde interoperabiliteit in het kader van een specifiek zorgproces (*use case* of de Wegiz gegevensuitwisseling) nog steeds wordt bereikt. Pas dan zou het product binnen de methodiek van IHE het predicaat '*IHE approved*' verkrijgen. De meerwaarde van dergelijke projectathons worden door de leveranciers weliswaar wel onderkend, maar het levert ook veel bezwaren, bijvoorbeeld qua planning (niet alle leveranciers zullen op hetzelfde moment in de tijd willen en kunnen testen), qua kosten en praktische haalbaarheid (zeker bij gegevensuitwisselingen waarbij veel verschillende leveranciers in de markt actief zijn (bijvoorbeeld Medicatiegegevens en de Basisgegevensset Zorg)). Dan zou het testen tegen een simulatieomgeving een pragmatisch alternatief bieden, vinden de geïnterviewden.

Alle partijen zijn van mening dat de Nederlandse markt te klein is om alle goede producten en diensten die al zijn ontwikkeld en hun waarde hebben bewezen te negeren. Er wordt gevraagd om gebruik te maken van de testfaciliteiten die er al zijn (zoals van Interoplab/VZVZ) en de in de praktijk bewezen aanpak van IHE te omarmen en de, om zo de intrinsieke motivatie bij ICT-leveranciers en de zorgaanbieders te ondersteunen en de uitvoering van de Wegiz te verbeteren.



Dubbel werk voorkomen

In de Wegiz wordt voorzien dat er rondom elke gegevensuitwisseling een aantal componenten zijn die steeds terugkomen, met name autorisaties, authenticatie en logging, de zogenoemde generieke functies, maar ook flinke aantallen zibs.

Per gegevensuitwisseling of *use case* zijn er daarnaast één of wellicht meerdere specifieke functies. Voor deze specifieke functies wordt per gegevensuitwisseling een NEN-norm opgesteld, en zal deze ook getest en uiteindelijk gecertificeerd worden. Alle betrokkenen benadrukken dat zoveel mogelijk moet worden voorkomen dat bij elke gegevensuitwisseling opnieuw ook de generieke functies en andere reeds gekwalificeerde componenten gecertificeerd zullen moeten worden.

Testen inzetten om de volwassenheid van de norm te verbeteren

Uit de interviews werd duidelijk dat er weinig vertrouwen is dat de te ontwikkelen specifieke NEN-normen per gegevensuitwisseling direct een hoge mate van volwassenheid hebben. Het is de ervaring van velen dat een nieuwe norm weliswaar met alle aanwezige kennis en kunde zo goed mogelijk de gewenste situatie beschrijft, maar dat pas tijdens het testen de manco's, ontbrekende specificaties duidelijk worden. Leveranciers moeten immers ieder voor zich de norm interpreteren, en de norm omzetten naar functionaliteit in hun software. Daarbij maken leveranciers verschillende keuzes, die ertoe kunnen leiden dat ze allemaal denken aan de norm te voldoen, maar wat uiteindelijk bij het ketentesten zichtbaar wordt als twee systemen die onderling geen interoperabiliteit blijken te hebben. Door veel en vaak interactief met elkaar te testen en de discussie aan te gaan, worden de specificaties beter, de norm ontwikkelt zich tot een ondubbelzinnig document, en de leveranciers ontwikkelen software die onderling gegevens dusdanig kan uitwisselen dat de juiste informatie wordt overgedragen binnen het beoogde zorgproces. Zo is de verwachting dat de NEN-norm beter eerst kleinschalig kan worden uitgetest bij een klein aantal ICT-leveranciers, zodat die onderling kunnen testen, de norm verder kunnen aanvullen, dan weer enkele leveranciers erbij, pilot draaien met implementaties bij enkele zorgaanbieders, weer ketentesten totdat de interoperabiliteit stabiel blijkt te werken.

Dit vereist een snelle (korte) feedbackloop tussen de informatiestandaard, de kwaliteitstandaard, de NEN-norm, de functionele specificaties van de ICT-leveranciers en wellicht de teststrategie. Alleen door frequent te testen de resultaten terug te koppelen in deze samenhang, kan doelmatig (efficiënt én effectief) naar een volwassen stelsel worden toegegroeid.

Centrale/decentrale testorganisatie

Net als een certificerende instelling is de mening van de geïnterviewden dat ook de organisatie die de verschillende vormen van testen gaat aanbieden zou moeten voldoen aan de ISO-norm voor testorganisaties / testlaboratoria (ISO 17025 – Algemene eisen voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria) Het is ieders verwachting dat er in Nederland waarschijnlijk maar één testorganisatie zal komen die zijn diensten aanbiedt aan alle ICT-leveranciers en zorgaanbieders. Op zich heeft niemand bezwaar tegen meerdere testorganisaties (mits die hetzelfde resultaat geven ongeacht tegen welke testorganisatie een ontwikkelaar zijn product of dienst test). Maar de verwachting is niet dat er meerdere partijen in Nederland zullen zijn die daar brood in zien.

5.1 Financiering

Algemeen

Om de organisatie en uitvoering van testen en certificeren te organiseren door de verschillende partijen in de keten geven de geïnterviewden aan dat een vorm van regie noodzakelijk is. Daarbij is een vorm van regie ook dat eventuele financiële prikkels zodanig wordt ingericht dat gewenst gedrag door de partijen wordt gestimuleerd. Gewenst gedrag moet leiden tot een



effectieve uitvoering van testen en certifiëren door de betrokken partijen. De geleerde lessen van het VIPP en MedMij programma dienen hiervoor als inspiratie.

Leverancier

De geïnterviewden geven aan dat de Nederlandse zorgmarkt voor leveranciers van ICT-producten en ICT-diensten in de zorg een relatief kleine markt is vergeleken met zorgmarkten zoals de Verenigde Staten of de Europese Unie. Daarbij is een onderscheid te maken tussen Nederlandse of regionale leveranciers en leveranciers welke wereldwijd actief zijn. Leveranciers moeten voldoen aan de Nederlandse wet- en regelgeving inclusief de Wegiz na invoering. De NEN-normen waar de gegevensuitwisseling aan dient te voldoen wordt door de leveranciers gezien als een Nederlands afsprakenstelsel en niet als een Europees of wereldwijd afsprakenstelsel. Het ligt in de lijn der verwachting dat Nederlandse of regionale leveranciers de thuismarkt willen behouden en gaan voldoen aan de Wegiz. Voor leveranciers welke wereldwijd actief zijn zal de afweging worden gemaakt wat de verwachte inspanning/kosten zal zijn vs. het Nederlandse marktpotentieel voor de komende jaren.

De geïnterviewden spreken hun zorg uit dat de invoering van de Wegiz leidt tot een rem op de ontwikkeling van ICT-producten en ICT-diensten voor gegevensuitwisseling in Nederland door de relatief kleine markt en de extra inspanning die de uitvoering van de Wegiz gaat vragen. Financiële prikkels kunnen deze zorgen wegnemen. Dit is deels vergelijkbaar met de subsidieregelingen van de VIPP en MedMij programma's. Een belangrijk verschil is dat VIPP en MedMij geen wettelijk kader als grondslag heeft waardoor subsidie vanuit de Rijksoverheid tot de mogelijkheden behoort. In de context van kan een directe subsidie aan een leverancier beschouwd worden als oneigenlijke staatssteun. Een directe financiering vergelijkbaar zoals bij het MedMij-programma waarbij PGO-leveranciers subsidie ontvangen is niet wenselijk. De meest gangbare structuur is een Europese Aanbesteding. Deze vorm van financiering is tijdelijk en alleen in de beginfase noodzakelijk tot het punt dat de voldoende leveranciers hun ICT-producten en ICT-diensten voor de verschillende geprioriteerde gegevensuitwisselingen zich hebben laten certificeren.

Een ander model is indirecte financiering waarbij zorgaanbieders een subsidie ontvangen, vergelijkbaar met het VIPP 1 en 2 programma. Daarbij is de verwachting dat een gedeelte van deze subsidie aan de zorgaanbieders uiteindelijk ook bij de leveranciers terecht komt.

Certificerende instelling

Uit de interviews concluderen wij dat voor certificerende instellingen de verwachting is dat de marktwerking haar effect zal hebben. Deze certificerende instellingen leveren al vergelijkbare diensten op basis van andere normenkaders, zoals de generieke functies Informatiebeveiliging in de zorg, NEN 7510. De nieuwe NEN-normen als onderdeel van de Wegiz leiden waarschijnlijk tot nieuwe (commerciële) diensten voor de certificerende instellingen. Financiële prikkels, subsidies of andere vormen van financiering voor de certificerende instellingen zijn om deze reden niet nodig.

Testorganisatie

Bij commerciële testorganisaties zou marktwerking ook haar effect kunnen hebben maar het aantal Nederlandse testorganisaties is daarvoor te beperkt. Daarbij speelt een ander aspect namelijk het aantal testorganisaties en de daarbij behorende testcapaciteit. Als een vorm van financiering nodig is, dan is het om voldoende testcapaciteit te borgen voor de verwachte vraag. Daarbij moet voorkomen worden dat een piek in de vraag ontstaat door het voeren van regie op de verwachte testvraag.

Testomgeving/dienst

Wat de geïnterviewden aangeven is dat een 24x7 beschikbare technische test/simulatie/referentieomgeving gewenst is voor de verschillende typen testen door leveranciers en zorgaanbieders op verschillende momenten in het test en certificeringsproces.



Het realiseren van één testdienst heeft de voorkeur. Het is niet haalbaar dat ICT-leveranciers en zorgaanbieders moeten betalen voor het mogen gebruiken van deze testdienst om een lage drempel te behouden. De kosten voor de meerjarige inrichting van deze testdienst zal vanuit het ministerie van VWS of ZN gedragen worden.

De financiering van één testdienst met onderliggende test/simulatie/referentieomgeving kan via de meest gangbare structuur, namelijk een Europese Aanbesteding waar testorganisaties op kunnen inschrijven. De testorganisatie die de testomgeving kan aanbieden levert een continue stabiele testdienst voor meerdere jaren.

5.2 Governance

Bij het succesvol implementeren van de Wegiz zijn veel partijen in Nederland betrokken. Het ministerie van VWS is daarin als stelselverantwoordelijke de kartrekker. Daarnaast zijn er partijen nodig die de informatiestandaard ontwikkelen en beheren, evenals de kwaliteitstandaarden en de normen met de bijbehorende certificatieschema's. Zie onderstaand overzicht (Figuur 11) met rollen en activiteiten. De Raad van Accreditatie en de IGJ als toezichthouder spelen ook een rol.

Overzicht rollen, activiteiten en scenario's Wegiz (spoor 2)

Rijksoverheid / ministerie van VWS	Voorstel wet egiz	AMVB per gegevensuitwisseling ¹	Stelselverantwoordelijke voor de implementatie van wet egiz
Zorginstituut		Toetsen van kwaliteitsstandaard ¹	Borgen van samenhang standaarden gegevensuitwisselingen ¹
Standaardisatie organisatie	Standaarden ontwikkelen en beheren per gegevensuitwisseling		
Normalisatie organisatie		NEN-norm ontwikkelen per gegevensuitwisseling ³	Certificatieschema's ontwikkelen aan de hand van de NEN-norm ³
Certificerende instellingen (CI)	Controle IT-producten/diensten voldoen aan NEN-normen	1 Certificeren a.d.h.v. certificatieschema of IT-producten/diensten voldoen aan NEN-norm	2 Certificeren & testen van IT-producten/diensten door CI's
Testinstellingen		Leunen op testresultaten van testinstelling	
Product & Diensten van IT leveranciers		Toetsen (technische) uitvoerbaarheid van de NEN-norm	Nieuw IT-product/ dienst op de markt door IT-leveranciers
Zorgaanbieder		Toetsen (technische) uitvoerbaarheid van de NEN-norm	Certificaat behaald
Raad van Accreditatie	Controle CI's voldoen aan ISO 17065 ⁴	Certificaat ISO 17065 ⁴ aan CI's verstrekken ²	Aanschaffen en implementeren van gecertificeerd IT-product/dienst
Toezichthouders + Inspectie			Nemen van maatregelen tegen zorgaanbieder & IT leveranciers die niet voldoen

¹ Handreiking Normen Standaarden Wegiz

² Voorstel van de Wet - Wegiz

³ Officiële website NEN

⁴ International standard ISO 17065

Definities

- Gegevensuitwisseling: Aangewezen gegevensuitwisseling in de zorg
- Standaarden: kwaliteitstandaarden + informatiestandaarden

Expert groep (VWS, NEN, Nictiz & ZIN): geheel standaarden & normen werkbaar voor uitvoering van de wet

Scenario 1: Certificeren door de CI's en testen door de testinstelling

Scenario 2: Certificeren en testen door de CI's.

Figuur 11. Overzicht rollen

Rolscheiding

De meeste van de bovengenoemde rollen zijn van nature al belegd bij bepaalde instellingen en organisaties. Maak wat dat betreft vooral gebruik van de organisaties die er al zijn in het zorgveld. In het kader van rolscheiding is het goed om te benoemen dat de rol van certificerende instelling en testinstelling door één organisatie ingevuld kan worden mits deze organisatie intern deze twee rollen goed van elkaar heeft gescheiden (zoals wordt voorgeschreven door de ISO-norm 17065 waaraan deze organisatie dient te voldoen).



Een rol die nog niet eenduidig belegd is, is die van de regievoering. De geïnterviewden zijn van mening dat het ministerie van VWS de logische partij is die de strategische regie voert over de uitvoering van de Wegiz. Ook kunnen veel geïnterviewden zich voorstellen dat de operationele regie, de dagelijkse coördinatie over de samenhangende activiteiten die moeten leiden tot uitvoering van de wet, wordt belegd bij een afdeling, dienst, agentschap of zbo van het ministerie. Liefst een partij waar ook de ICT-leveranciers en zorgaanbieders een stem in hebben, om zo de betrokkenheid van het zorgveld te vergroten en de kans op succesvolle uitvoering van de wet te vergroten. Het is volgens de geïnterviewden aan de minister van VWS om hierover te beslissen.

Oppassen voor té veel regie

Regie voeren is nodig, zeggen de geïnterviewden. Maar een overmaat aan regie, een té strakke aansturing kan leiden tot het inperken van de innovatiekracht die ICT-leveranciers samen met zorgaanbieders vertonen. Laat er voldoende ruimte zijn om gedurende de uitvoering van de wet ook door te ontwikkelen aan verwante ontwikkelingen die tot doelmatiger zorg leiden. ICT-leveranciers vragen om die reden wel om regie op het (functionele) eindresultaat, maar zouden liever zien dat de technieke keuzes vrijgelaten worden. Een vrije keuze wat betreft techniek staat echter op gespannen voet met de gewenste succesvolle interoperabiliteit.

Aflopende regie

Zoals hierboven beschreven gaat de markt ervan uit dat het ministerie van VWS bij de uitvoering van de wet de regie voert. Binnen het ministerie van VWS, begrepen we uit de interviews, is de verwachting dat na de volledige uitrol van de Wegiz de daarin opgenomen werkwijze dusdanig succesvol is gebleken dat het verder doorvoeren van gegevensuitwisselingen in het kader van andere zorgprocessen (andere dan die in de Meerjarenagenda Wegiz zijn benoemd) volgens dezelfde werkwijze door het zorgveld zelf worden opgepakt. De Wegiz dient als voorbeeld voor een succesvolle methodiek om ook andere gegevensuitwisselingen tot marktstandaard te verheffen. Binnen de context van de Wegiz kan het ministerie van VWS via een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) nieuwe gegevensuitwisselingen aanwijzen als de markt het niet zelf oppakt. Als de markt het wel zelf oppakt hoeft voor de overige gegevensuitwisselingen het ministerie van VWS dan niet langer de regierol te vervullen. Ook de verlegging van de focus van 'gegevensuitwisseling' naar 'databeschikbaarheid' in het kader van overdracht en netwerkzorg dat het ministerie van VWS voor ogen heeft, heeft geen effect op de teststrategie.



6 De theoretische en realistische scenario's

6.1 De theoretische scenario's

6.1.1 Vrijheidsgraden voor de theoretische scenario's

Met de randvoorwaarden (zie 2.4.2) als startpunt is een aantal variabelen gedefinieerd, namelijk het aantal testorganisaties, het aantal certificerende instellingen, de inrichting van de regiefunctie, de organisatie van technische testfaciliteiten en de lengte van de teststraat. Deze variabelen dragen samen zorg voor de uitvoering van het proces van testen en certificeren. Ook beschrijven deze een aantal mogelijkheden dat resulteert in een *long list* van alle mogelijke scenario's in theorie; de theoretische scenario's. Hieronder is de betekenis van elke variabele toegelicht en zijn ook de mogelijkheden per variabele beschreven.

1. *Het aantal testorganisaties*

Testorganisaties zijn de organisaties die de ICT-producten/diensten testen en de testresultaten verstrekken. De testorganisatie kan technische testfaciliteiten inkopen en hoeft deze 'testtools' niet zelf te hebben ontwikkeld, maar kan wel tot de mogelijkheden horen. De variabele *aantal testorganisaties* kan variëren van één centrale testorganisatie naar meerdere testorganisaties. Deze variabele geeft twee mogelijkheden.

- *Optie 1: één centrale testorganisatie*

De centrale testorganisatie zal de officiële testen in het kader van de Wegiz uitvoeren en een testrapport verstrekken. Uit de interviews blijkt dat enkele partijen een voorkeur hebben voor één centrale testorganisatie in het kader van de Wegiz. De testorganisatie neemt de operationele regie op zich over, van, voor het testen. Wanneer dit centraal georganiseerd is, zal dit leiden tot overzichtelijke, eenduidig en laagdrempelige dienstverlening over, van, voor het testproces voor ICT-leveranciers en zorgaanbieders. Daarnaast wordt hiermee het delen van kennis over testen bevorderd.

- *Optie 2: Meerdere testorganisaties*

Dit betekent dat meerdere testorganisaties officiële testen kunnen uitvoeren in het kader van de Wegiz en een testrapport kunnen verstrekken. Wanneer er uitgegaan wordt van marktwerking is het een mogelijkheid dat er meerdere testorganisaties op de markt komen. Meerdere testorganisaties zorgen voor minder risico op het gebied van beschikbare capaciteit en doorstroom van het testproces. Wanneer er meerdere testorganisaties op de markt opereren kan dit echter leiden tot een minder overzichtelijk en laagdrempelig testproces voor ICT-leveranciers. Als deze testorganisaties de samenwerking met elkaar opzoeken en kennis met elkaar delen over testen, zou de optie van meerdere testorganisaties succesvol kunnen zijn. Binnen de Nederlandse Maritieme sector opereren zeven geaccrediteerde test- en certificerende instellingen onafhankelijk van elkaar.

2. *Het aantal certificerende instellingen*

Certificerende instellingen zijn de instellingen die de certificaten verstrekken voor de ICT-producten/diensten van de ICT-leveranciers. De variabele *aantal certificerende instellingen* kan variëren van één certificerende instelling naar meerdere certificerende instellingen. Deze variabele geeft twee mogelijkheden.

- *Optie 1: één certificerende instelling*

Wanneer sprake is van één certificerende instelling zal deze alle certificeringen uitvoeren inclusief het verstrekken van certificaten aan de ICT-leveranciers in het kader van de Wegiz. Uit meerdere interviews kwam naar voren dat men



eraan twijfelt of certificerende instelling het certificeren van ICT-producten financieel aantrekkelijk vinden. Echter zien wij dat er op dit moment al meerdere certificerende instellingen op de markt zijn en is de waarschijnlijkheid dat er maar één of geen certificerende instelling ontstaat klein.

- *Optie 2: meerdere certificerende instellingen*
Deze mogelijkheid gaat uit van marktwerking. Hierdoor zullen meerdere certificerende instellingen kansen op de markt zien en hierop inspelen. Op het moment opereren er al meerdere certificerende instellingen in de zorgsector. Wellicht zullen het aantal certificerende instellingen groeien, gezien het feit dat de komende jaren de vraag naar certificering zal groeien.

3. *De inrichting van de regiefunctie*

De regiefunctie gaat bijvoorbeeld over noodzaak van regie, de scope van regie, en de verdeling van de strategische, tactische, operationele inrichting van de regie. De variabele *inrichting van de regiefunctie* kan variëren van één regiepartij naar meerdere regiepartijen. Deze variabele geeft twee mogelijkheden.

- *Optie 1: één regiepartij*
Bij deze mogelijkheid ligt de regie bij één partij. Deze partij heeft regie op zowel het strategische, tactische als operationele niveau. Uit de interviews kwam naar voren dat de strategische regie volgens de meeste partijen vooral moet liggen bij het ministerie van VWS. Partijen geven aan dat het ministerie van VWS beleidsverantwoordelijk is. Wat betekent dat men vindt dat het ministerie van VWS regie moet nemen in het richting geven aan het zorgveld. Zoals eerder beschreven blijkt dat in de Amerikaanse zorgsector één partij, de ONC, de regie heeft. De ONC is ondergebracht bij de Amerikaanse versie van het ministerie van VWS.
- *Optie 2: meerdere regiepartijen*
Bij meerdere regie-partijen is er een scheiding tussen de strategische en operationele regie. Uit de interviews blijkt dat enkele belanghebbende partijen een voorkeur hebben voor een aflopende regie bij het ministerie van VWS. Hiermee wordt bedoeld dat de rol voor het ministerie van VWS aan het begin groot zal zijn en daarna zal afnemen. Na het uitrollen van de Wegiz zal de regierol van het ministerie van VWS kleiner worden en zal de regie meer aan het zorgveld worden overgelaten.

Naast deze afnemende strategische regierol voor het ministerie van VWS moet bij deze mogelijkheid een operationele regierol komen. Deze operationele rol kan bijvoorbeeld komen te liggen bij een nader te bepalen entiteit of bij de centrale testorganisatie. Uit de interviews blijkt dat de meningen verschillen over of deze operationele regierol door een nieuwe organisatie moet worden uitgevoerd of dat er een bestaande organisatie aangewezen moet worden. De meeste belanghebbende partijen neigen een voorkeur te hebben voor een bestaande organisatie. Enkele partijen geven ook aan dat deze partij wel dicht bij VWS moet staan, maar toch onafhankelijk moet kunnen opereren. Een andere mogelijkheid is dat meerdere partijen op een bepaald vlak regie nemen. Dat is bijvoorbeeld de situatie zoals die nu is: Nictiz heeft regie op het informatiezorgstelsel en bijbehorende architectuur, NEN heeft regie op de uitwerking van de normen, het ministerie van VWS geeft door middel van beleid sturing etc. In dit geval is er een scheiding tussen de strategische, tactische en operationele regie en binnen elk van deze regievormen kunnen meerdere organisaties opereren.

4. *De organisatie van technische testfaciliteiten*

Deze variabele duidt op of testfaciliteiten centraal of decentraal georganiseerd moeten worden. Centraal betekent dat er uniforme testfaciliteiten worden gebruikt voor het testen van elk ICT-product. Decentraal betekent dat er ruimte is om verschillende



testfaciliteiten toe te staan om een ICT-product te testen. De organisatie van technische testfaciliteiten kan variëren van één technische testfaciliteit of meerdere technische testfaciliteiten. Deze variabele geeft twee mogelijkheden.

- *Optie 1: één technische testfaciliteit*
Hiermee wordt bedoeld dat er één centrale, landelijk werkende testfaciliteit op de markt is in het kader van de Wegiz die door één of meerdere testorganisaties aangeschaft en in gebruik wordt genomen. Uit de interviews blijkt dat meerdere partijen een voorkeur hebben voor een centrale testfaciliteit waar al de ICT-leveranciers tegenaan kunnen testen. Ook geven meerdere partijen aan dat de testfaciliteiten laagdrempelig toegankelijk moeten zijn. Daarnaast moet het duidelijk zijn voor leveranciers welke testen uitgevoerd moeten worden, voordat ze kunnen toetreden tot het certificatie-proces. Eén centrale technische testfaciliteit biedt meer duidelijkheid en tegelijkertijd laagdrempeligheid voor ICT-leveranciers. Wanneer er één testfaciliteit voor een bepaalde test op de markt gebracht wordt, kunnen meerdere testorganisaties deze faciliteit inkopen.
- *Optie 2: meerdere technische testfaciliteiten*
Bij deze mogelijkheid zijn er meer verschillende technische testfaciliteiten op de markt die door één of meerdere testorganisaties kunnen worden aangeschaft. Wanneer de vraag naar testfaciliteiten in het kader van de Wegiz groeit, is het te verwachten dat het aanbod aan verschillende technische testfaciliteiten zal groeien. Op het moment dat er marktwerking is, wordt innovatie en daarmee de kwaliteit van deze faciliteiten gestimuleerd. Daarnaast wordt het risico op het afhankelijk zijn van één testfaciliteit hiermee verkleind. Als een testfaciliteit wegvalt is er voldoende alternatieven. Echter geeft het gebruik van verschillende technische testfaciliteiten een risico op verschil in testen en certificeren en dus een risico op verschil in het beoordelen van een ICT-product ten opzichte van de NEN-normen.

5. *De lengte van de teststraat*

De lengte van de teststraat gaat over hoeveel type testen succesvol uitgevoerd moeten worden tot er een certificaat behaald kan worden door de ICT-leveranciers voor een bepaald ICT-product/dienst. Verschillende type testactiviteiten zijn: systeemtest, acceptatietest, ketentest en/of (deels) *self-assessment* door de ICT-leverancier. De variabele de lengte van de teststraat geeft 3 mogelijkheden:

- *Optie 1: Een korte teststraat*
De korte teststraat gaat uit van het alleen functioneel testen van een ICT-product door een testorganisatie. Er wordt nagegaan of het systeem voldoet aan de normen door systeem en acceptatietesten uit te voeren. Deze testen kunnen ook als *self-assessment* door de ICT-leverancier uitgevoerd worden. Een testrapport als resultaat van deze testen gaat naar de certificerende instelling, die de verdere beoordeling uitvoert en eventueel een certificaat verstrekt. Uit de interviews blijkt dat er bij meerdere partijen een twijfel is over of de korte teststraat zal leiden tot interoperabiliteit in de praktijk. Het uitvoeren van systeemtesten in preproductie omgeving zal volgens hen geen zekerheid geven dat het ook echt werkt in de praktijk.
- *Optie 2: Een middellange teststraat*
Bij gebruik van een middellange teststraat worden naast het functioneel testen van het product ook ketentesten uitgevoerd door gebruik van een simulatieomgeving (referentieomgeving). Een testrapport als resultaat van deze testen gaat naar de certificerende instelling, die de verdere beoordeling uitvoert en eventueel een certificaat verstrekt.

Uit de interviews blijkt er bij meerdere partijen een voorkeur is voor een simulatieomgeving waartegen ICT-leveranciers hun ICT-product kunnen testen.



Het testen met simulatieomgevingen is noodzakelijk volgens de deelnemende partijen voor succesvolle interoperabiliteit.

- *Optie 3: Een lange teststraat*
Het inzetten van de lange teststraat betekent dat naast de bovenstaande testen ICT-leveranciers ook deelnemen aan ketentesten tijdens connectathons en projectathons. Daarnaast wordt ook een pilottest bij een aantal zorgaanbieders uitgevoerd. Hierbij dient de infrastructuur van de zorgaanbieder als de basis. De resultaten van al deze testfasen worden samengevoegd in een testrapport. De certificerende instelling beoordeelt dit testrapport en verstrekt eventueel een certificaat.

Uit de interviews kwam naar voren dat meerdere partijen een voorkeur hebben voor een pilottest bij de zorgaanbieder. Door deze pilottest zal het ICT-product beter aansluiten op de situatie in de praktijk. Wel moet rekening gehouden worden dat een pilottest in de praktijk een lastig proces is en haalbaarheid hiervan moet getoetst worden. Echter blijft dit de meest betrouwbare manier om interoperabiliteit van ICT-product in de praktijk te testen.

6.1.2 Theoretische scenario's

De theoretische scenario's zijn gebaseerd op de vijf vrijheidsgraden inclusief bijbehorende mogelijkheden zoals beschreven in 6.1.1.

Vrijheidsgraden				
Aantal testorganisaties	Aantal certificerende instellingen	Inrichting van de regiefunctie	Organisatie van technische testfaciliteiten	Lengte van de teststraat
1. Eén testorganisatie 2. Meerdere testorganisaties	1. Eén certificerende instelling 2. Meerdere certificerende instellingen	1. Eén regiepartij 2. Meerdere regiepartijen	1. Eén technische testfaciliteit 2. Meerdere technische testfaciliteiten	1. Korte teststraat 2. Middellange teststraat 3. Lange teststraat

Tabel 4. Overzicht vrijheidsgraden met mogelijkheden

De vijf bovenstaande variabelen geven een theoretisch aantal mogelijke scenario's van 48, namelijk $2 * 2 * 2 * 2 * 3$.

6.2 Realistische scenario's

Op basis van de resultaten gebaseerd op hoofdstuk 3 Interoperabiliteit van ICT-producten in de zorg, hoofdstuk 4 Inspiratie en lessen uit andere sectoren, binnen- en buitenland en hoofdstuk 5 Interviews uit het zorgveld zijn er selectiecriteria opgesteld om uit de *long list* van theoretische scenario's de enkele realistische scenario's te selecteren.

6.2.1 Selectiecriteria

De realistische scenario's komen voort uit de *long list* van de theoretische scenario's. Deze worden geselecteerd op basis van de selectiecriteria. Deze criteria zijn tot stand gekomen uit de drie bronnen. De eerste bron is de expertise van Capgemini over testen, de tweede bron is het



uitgevoerde *deskresearch* naar vergelijkbare voorbeelden in het buitenland en andere sectoren en de derde en laatste bron is de kwalitatieve informatie verkregen uit negentien interviews met belanghebbende partijen uit het Nederlandse zorgveld. De selectiecriteria zijn als volgt:

1. *Eén centrale, landelijke testorganisatie*
Voorkeur voor één loket waar alles met betrekking tot testen en de voorbereiding op certificatie wordt gefaciliteerd voor ICT-leveranciers.
2. *Het aantal certificeren instellingen is minder relevant*
Een markt van certificerende instellingen is al aanwezig in Nederland. Daarnaast kunnen bestaande certificerende instellingen zich specialiseren op het vlak van certificeren van ICT-producten in het kader van de Wegiz.
3. *Het ministerie van VWS neemt een strategische regierol*
Dit is een wens van het zorgveld en komt voort uit de interviews en is tevens een best practices uit de vergelijkbare voorbeelden in het buitenland en andere sectoren. Het ministerie van VWS heeft de mogelijkheden en middelen om strategisch beleid vast te stellen en te initiëren door middel van AMvB's en financiële prikkels via een Europese Aanbesteding.
4. *Noodzaak aanvullende operationele regierol*
Het uitrollen van het testproces in verschillende fases van de meerjarenagenda van de Wegiz en alle belanghebbenden bij elkaar brengen is een belangrijke taak. Organisatorisch is het ideaal om deze rol bij een organisatie neer te leggen, zodat de focus en kwaliteit van dit proces worden bewaakt. De operationele organisatie biedt een dienstverlening in het kader van het testen bestaand uit één loket waar ICT-leveranciers en zorgaanbieders terecht kunnen met vragen en/of suggesties. Ook zal het loket een plek zijn waar de ICT-leveranciers en zorgaanbieders voorlichting kunnen krijgen over het proces van testen en certificeren in het kader van de Wegiz.
5. *Noodzaak voor centrale technische testfaciliteiten*
Logischerwijs moeten alle ICT-producten op dezelfde manier getest worden om te garanderen dat elk getest ICT-product aan de gestelde normen voldoet. Op deze manier wordt een kwalitatieve en uniforme certificering gegarandeerd.

6.2.2 Short list scenario's op basis van de selectiecriteria

De selectiecriteria zijn gebruikt om van de *longlist* van 48 theoretische scenario's tot een *shortlist* van vijf scenario's te komen. De selectiecriteria zijn beoordeeld op het pragmatisch kunnen bereiken van een situatie waarbij na certificatie met de ICT-producten daadwerkelijke interoperabiliteit wordt bereikt zoals beoogd met de Wegiz. Dit is niet alleen een wens van het ministerie van VWS, maar ook een wens van het zorgveld. Wel moet onderzocht worden hoe dit in de praktijk te organiseren zodat het uitvoerbaar blijft voor alle partijen.

De scenario's inclusief toelichting zijn als volgt:

Scenario 0 – Geen actieve regie, overlaten aan de markt binnen de Wegiz

Er wordt op geen van de vrijheidsgraden actief invloed uitgeoefend. De markt en het zorgveld bepalen het beloop van het testen van ICT-testfaciliteiten.

Toelichting: *in dit scenario van 'status quo handhaven' beperkt het ministerie van VWS zich tot het inbrengen van de wet, de bijbehorende AMvB's met de toegewezen gegevensuitwisselingen en een set standaarden en normen waar de markt aan moet voldoen. Het wordt verder aan de markt overgelaten hoe het testen en certificeren wordt uitgevoerd binnen het kader van de Wegiz.*

- Voordelen:
 - De markt kan zijn werk doen, en tonen dat ze in staat zijn om enerzijds te voldoen aan de wettelijk verplichte standaarden en normen, en daarbij



daadwerkelijk interoperabiliteit te bereiken en zo de zorgprocessen doelmatiger te maken. Er is geen strategische en operationele regiepartij nodig in dit scenario.

- Nadelen:
 - Er is geen garantie dat de markt dit gaat oppakken. De afgelopen jaren hebben laten zien dat er op lokale en regionale schaal interoperabiliteit bereikt kan worden, maar evenzo zijn er voorbeelden waarbij het voldoen aan de standaard of de norm geen garantie op daadwerkelijke interoperabiliteit op grotere, landelijke schaal bleek te zijn.

Scenario 1

Eén testorganisatie, meerdere certificerende instellingen, één regiepartij, één technische testfaciliteit, lange teststraat.

Toelichting: In de selectiecriteria benoemen we dat het ministerie van VWS in ieder geval een strategische regierol in moet nemen. Een van de mogelijkheden is ook dat regie zowel strategisch als operationeel bij het VWS komt te liggen en dat het VWS de volledige regie in handen houdt wat betreft gegevensuitwisseling in het kader van de Wegiz.

- Voordelen:
 - Alle kennis en kunde die wordt opgebouwd is beschikbaar voor alle 11 gegevensuitwisselingen die in de beoogde wet worden genoemd. De lijnen worden kort gehouden.
- Nadelen:
 - De lange teststraat is moeilijk in de praktijk te brengen. In de lange teststraat worden ook de implementaties bij de zorgaanbieder getoetst. Leveranciers willen hier liever niet aan meewerken door de afhankelijkheid de zorgaanbieder voor certificatie. Ook wordt de lange teststraat niet voorzien in de beoogde certificatieschema's.

Scenario 2

Eén testorganisatie, meerdere certificerende instellingen, meerdere regiepartijen, één technische testfaciliteit, lange teststraat.

Toelichting: Meerdere regiepartijen staan in dit scenario voor twee partijen. De een heeft regie op operationeel/tactisch niveau en de ander op strategisch niveau. Zoals in de selectiecriteria beschreven heeft het ministerie van VWS minimaal de strategische regierol. De operationele/tactische regierol kan in dit scenario bijvoorbeeld aan de centrale testorganisatie toegekend worden.

- Voordelen:
 - Effectieve kennisdeling doordat er één testorganisatie is.
 - De operationele regierol bevindt zich dicht bij de ICT-leveranciers en zorgaanbieders die als belangrijkste stakeholders het met elkaar waar moeten gaan maken.
 - De lange teststraat geeft de grootste kans op effectieve gegevensuitwisseling in de praktijk.
- Nadelen:
 - Scenario vraagt relatief meer regie van de operationele regiepartij dan het scenario met een middellange teststraat door de lange teststraat.
 - De lange teststraat is moeilijk in de praktijk te brengen. In de lange teststraat worden ook de implementaties bij de zorgaanbieder getoetst. Leveranciers willen hier liever niet aan meewerken door de afhankelijkheid de zorgaanbieder voor



certificatie. Ook wordt de lange teststraat niet voorzien in de beoogde certificatieschema's.

- Eén testorganisatie biedt minder continuïteit.

Scenario 3

Eén testorganisatie, meerdere certificerende instellingen, meerdere regiepartijen, één technische testfaciliteit, middellange teststraat.

Toelichting: In vergelijking met de lange teststraat geeft een middellange teststraat minder kans op een ICT-product dat in de praktijk maximaal interoperabel is. In dit scenario staan meerdere regiepartijen ook voor twee partijen die een regierol hebben, de een op strategisch niveau, de ander op operationeel niveau.

- Voordelen:
 - Effectieve kennisdeling doordat er maar één testorganisatie is.
 - Scenario vraagt relatief minder operationele regie door een middellange teststraat in plaats van een lange teststraat.
- Nadelen:
 - Een middellange teststraat geeft een relatief minder grote kans op effectieve gegevensuitwisseling in de praktijk in vergelijking met de lange teststraat.
 - Eén testorganisatie biedt minder continuïteit.

Scenario 4

Eén testorganisatie, meerdere certificerende instellingen, meerdere regiepartijen, één technische testfaciliteit, lange teststraat.

Toelichting: Een lange teststraat geeft de meeste kans op het waarborgen van volledige interoperabiliteit in de praktijk van een ICT-product.

- Voordelen:
 - De lange teststraat geeft de grootste kans op effectieve gegevensuitwisseling in de praktijk.
 - Meerdere certificerende instellingen bieden meer capaciteit en continuïteit.
- Nadelen:
 - Scenario vraagt relatief meer regie van de operationele regiepartij dan het scenario met een middellange teststraat door een lange teststraat.
 - Eén testorganisatie biedt minder continuïteit.
 - Specialistische kennis op gebied van (testen en) certificeren is schaars, waardoor moeilijk te realiseren.
 - De lange teststraat is moeilijk in de praktijk te brengen. In de lange teststraat worden ook de implementaties bij de zorgaanbieder getoetst. Leveranciers willen hier liever niet aan meewerken door de afhankelijkheid de zorgaanbieder voor certificatie. Ook wordt de lange teststraat niet voorzien in de beoogde certificatieschema's.



7 Aanbevelingen

7.1 Aanbevelingen met betrekking tot ICT-testfaciliteiten in de zorg

7.1.1 Voorkeursscenario

Scenario 3 is het voorkeursscenario. Dit scenario gaat uit van één testorganisatie, meerdere certificerende instellingen, meerdere regiepartijen, één technische testfaciliteit en een middellange teststraat.

Bij gebruik van een middellange teststraat worden naast het functioneel testen van het product ook ketentesten uitgevoerd door gebruik van een simulatieomgeving (referentieomgeving). Een testrapport als resultaat van deze testen gaat naar de certificerende instelling, die de verdere beoordeling uitvoert en eventueel een certificaat verstrekt.

Op basis van hoofdstuk 3 Interoperabiliteit van ICT-producten in de zorg, hoofdstuk 4 Inspiratie en lessen uit andere sectoren, binnen- en buitenland en hoofdstuk 5 Interviews uit het zorgveld blijkt dat interoperabiliteit in zorgsector dermate complex is met een grote impact op kwaliteit van zorg. Specifieke testkennis- en ervaring is noodzakelijk. Een centrale testorganisatie met één testloket met betrekking tot testen van ICT-producten gaat kennisdeling bevorderen en gaat het testproces effectief en efficiënt faciliteren.

Dit scenario met een middellange teststraat en één centrale testorganisatie vraagt om minder operationele regie dan het scenario met een lange teststraat.

Het aantal certificerende instellingen is minder relevant. De huidige markt met certificerende instellingen is reeds aanwezig en de verwachting is dat de NEN-normen in het kader van de Wegiz onderdeel worden van het portfolio van de bestaande certificerende instellingen.

De operationele en strategische regiepartij moeten bij twee verschillende partijen worden neergelegd. Waarbij het logisch is dat het ministerie van VWS de strategische regie neemt. De operationele regie zou idealiter bij de testorganisatie kunnen liggen, omdat de testorganisatie het meeste rondom het testproces zal inrichten en coördineren en faciliteren.

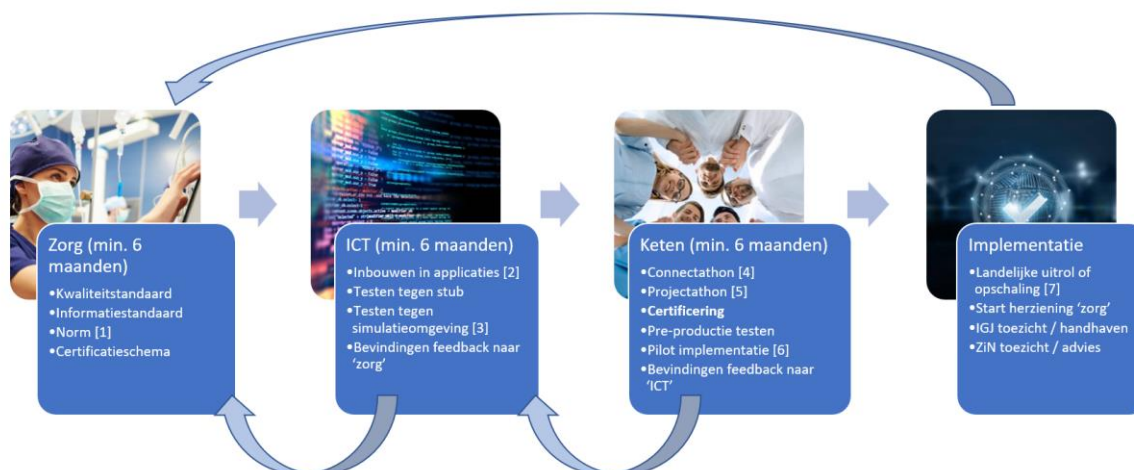
Voor de uniformiteit van het testproces en om alle ICT-producten in het certificerende proces op eenzelfde manier te kunnen beoordelen is het gebruiken van een technische testfaciliteit in de vorm van een referentieomgeving van belang. Het Zwitserse voorbeeld van eHealth Suisse en IHE kan als inspiratie dienen.

Door middel van de Wegiz wordt beoogd om maximale interoperabiliteit tussen zorginformatiesystemen van zorgaanbieders te bereiken. In theorie is een lange teststraat waarbij de zorgaanbieder vanuit de dagelijkse zorgpraktijk ook een rol heeft de beste manier om maximale interoperabiliteit tijdens het test- en certificatieproces te bereiken. Het in praktijk uitvoeren van een lange teststraat voor elke gegevensuitwisseling met een zorgaanbieder een arbeidsintensief en tijdrovend proces waarbij er tevens een nieuwe afhankelijkheid wordt gecreëerd in het test en certificatieproces.

7.1.2 Aanbevelingen met betrekking tot testen

Gefaseerde releasecyclus met feedbackloops

Een gegevensuitwisseling zou in de uitvoering aangepakt moeten worden door gebruik te maken van gefaseerde releasecycli. Ervaring in de markt (met name van IHE) is dat elke cyclus in ongeveer in zes maanden uitgevoerd kan worden. In een periode van 18 maanden kan dan telkens een iteratie van een gegevensuitwisseling productierijp worden gemaakt. In het kader van Wegiz loopt de eerste fase waarin de norm wordt opgesteld voor de eerste gegevensuitwisselingen al anderhalf jaar.



Figuur 12. Testproces in fases incl. releasecyclus van bijvoorbeeld (minimaal) 18 maanden en feedbackloops

Binnen deze gefaseerde releasecycli moeten er zeven fases doorlopen worden:

- **Fase 1: Ontwikkelen eisen**
Tijdens deze fase worden de eisen vanuit het zorgveld opgesteld in richtlijnen en standaarden. Waarna vervolgens de NEN-norm wordt ontwikkeld (En bijbehorend certificatieschema).
- **Fase 2: Implementatie norm door leveranciers**
Tijdens deze fase wordt de NEN-norm geïmplementeerd door leveranciers. Aan de hand van onder andere use cases kunnen er systeemtesten worden uitgevoerd tegen bijvoorbeeld stubs.
- **Fase 3: Ketentesten**
Parallel aan fase 2 kan met behulp van simulatieomgeving ketentesten worden uitgevoerd. Deze simulatieomgeving wordt gefaciliteerd door testorganisatie. Hierbij gaat het om het simuleren van de werking van de applicatie in het kader van de NEN-norm.
- **Fase 4: Deelnemen aan connectathon**
Tijdens een connectathon test de leverancier zijn product tegen (minstens drie) producten van andere leveranciers. De generieke functies worden in deze fase nog niet meegenomen in het testproces.
- **Fase 5: Deelnemen aan Projectathon**
Tijdens de projectathon wordt het ICT-product getest in een acceptatieomgeving met meerdere leveranciers. Deze testen simuleren al meer de situatie bij de zorgaanbieder. In deze fase worden ook de generieke functies getest. Tijdens de projectathon wordt gevalideerd of maximale interoperabiliteit bereikt kan worden.
- **Fase 6: Uitvoeren pilottest**
Tijdens de pilottest wordt het ICT-product geïmplementeerd bij een aantal zorgaanbieders in hun productieomgeving. De infrastructuur binnen de regio en originele gegevens van de zorgaanbieder worden gebruikt voor het testen.
- **Fase 7: Opschaling naar landelijk pilottest (optioneel)**
Wanneer landelijk maximale interoperabiliteit bereikt moet worden is het aanbevolen om landelijk een pilottest uit te rollen.



Bovenstaande is het ideale testproces om te komen tot maximale interoperabiliteit van een ICT-product. In Canada wordt ook gewerkt volgens dit principe.²²²³ In Nederland kan deze benadering onderzocht worden door één onderdeel van een gegevensuitwisseling op deze manier uit te voeren. Belangrijk bij het doorlopen van deze fasen is dat er constant een feedbackloop loopt richting de normen om de tijdens de praktijk opgedane testbevindingen en nieuwe inzichten te verwerken in de normen en bijbehorende certificatieschema's (en waar nodig ook de kwaliteitstandaard kan worden aangescherpt). Dit leidt dankzij de feedback tot bruikbare, toepasbare volwassen NEN-normen en standaarden, die zo weinig mogelijk ruimte bieden voor verschillende interpretaties.

Een ander aandachtspunt voor het ideale testproces is dat generieke functies eenmalig getest worden moeten worden om dubbelwerk te voorkomen. De generieke functies dienen namelijk als basis voor elke gegevensuitwisseling en is dus niet nodig om in elke releasecyclus uitvoerig te testen. Wel is het aanbevolen dat testfaciliteiten deze generieke functies ten alle tijden ondersteunen, zodat het testen zoveel mogelijk een simulatie is van de werkelijke situatie.

Identieke testfaciliteiten

Belangrijk is dat elk ICT-product testen uitvoert met identieke testfaciliteiten, zodat elk ICT-product eenzelfde testresultaat oplevert. Naar verwachting zal er een testaanbieder voor Nederland zijn die deze testfaciliteiten zal opleveren. De toewijzing kan door middel van een Europese aanbesteding plaatsvinden. Aan de testaanbieder het verzoek om waar mogelijk geautomatiseerde testfaciliteiten te ontwikkelen, omdat dit tijdsbesparing oplevert tijdens het testproces.

Centrale testorganisatie

Een centrale testorganisatie heeft vele voordelen, waaronder dat overzicht houden en kennisdeling eenvoudig te bewerkstelligen is. Een centrale testorganisatie heeft als verantwoordelijkheid om diensten rondom testen te verlenen zoals: loket, klachtenbureau, bieden van technische faciliteiten, overig operationeel regie en het waarborgen van beschikbaarheid van voldoende testers. Daarnaast is de centrale testorganisatie verantwoordelijk voor het waarborgen van de testcapaciteit. Hierbij is het belangrijk dat er geen wachtrijen ontstaan en de doorstroom in de testfasen gewaarborgd worden. De testcapaciteit moet bewaakt worden door te zorgen voor: regie in planning van het testen, organisatorisch capaciteit (voldoende personeel), technisch capaciteiten en financiële middelen.

Verzamelen van testdata

Het zo vroeg mogelijk beginnen met het maken en verzamelen van testdata voor de diverse testscenario's is sterk aanbevolen. Ervaring leert²⁴ namelijk dat bijna 40% van de inspanning rondom het interoperabiliteitstesten en ketentesten zit in het onderhouden van testsets. Voor testdata mag gebruik worden gemaakt van zowel geanonimiseerde én synthetisch geconstrueerde testdata. Zorgaanbieders en ICT-leveranciers kunnen daarin samenwerken om testdata op te leveren voor gebruik in de testtool. De operationele regiepartij creëert, beheert en is eigenaar van de testdata. Tijdens de pilottesten zijn de gegevens eigendom van de zorgaanbieders, omdat tijdens deze testen echte gegevens worden gebruikt.

7.1.3 Aanbevelingen certificeren

Wat betreft de certificerende instellingen is de aanbeveling: laat dit aan de markt over. De verwachting is namelijk dat marktwerking haar effect zal hebben. De bestaande certificerende instellingen leveren al vergelijkbare diensten op basis van andere normkaders. De nieuwe NEN-normen als onderdeel van de Wegiz zal waarschijnlijk leiden tot nieuwe (commerciële) diensten voor certificerende instellingen.

²³ Gesprek met Charles Parisot, IHE International

²⁴ Gesprek met Charles Parisot, IHE International



Daarnaast raden we het aan om certificerende instellingen uit te nodigen om deel te nemen aan het tot stand brengen van NEN-normen en certificatieschema's. Zij zijn de groep die met deze normen moet werken en in de praktijk moet beoordelen. Daarom is het belangrijk om certificerende instellingen te betrekken bij het ontwikkelen van NEN-normen.

7.1.4 Aanbevelingen financiering

Financiering vanuit het ministerie van VWS is noodzakelijk voor testfaciliteiten en het organiseren van het testproces. Dit om te waarborgen dat testen laagdrempelig, toegankelijk en simpel blijft voor alle leveranciers en zorgaanbieders. Hierbij moet rekening worden gehouden dat er geen sprake is van onrechtmatige staatsteun. Echter via Europese aanbestedingen kan het ministerie van VWS wel de vereisten voor het testen financieren. Daarnaast kan de zorgaanbieder ook indirect gecompenseerd worden door afspraken met de zorgverzekeraars.

Het Nictiz en Zorginstituut zijn belangrijke spelers wat betreft het beheren en onderhouden van kwaliteitsstandaarden en informatiestandaarden. Het verstrekken van taakstelling inclusief financiering aan het Zorginstituut en Nictiz voor het onderhouden van de kwaliteitstandaarden resp. informatiestandaarden (voor zover nog nodig en niet gedekt door hun huidige taakstelling) blijft noodzakelijk. Dit geldt ook voor het NEN voor het ontwikkelen en onderhouden van de (specifieke) NEN-normen (voor zover nog nodig en niet gedekt door hun huidige opdracht).

7.1.5 Aanbevelingen Regie

Gezien de complexe zorgmarkt is het nemen van regie een essentiële voorwaarde om tot gezamenlijke successen te komen. In het kader van testen is het belangrijk dat er regie wordt genomen door een partij die ook mandaten heeft om bepaalde sturing te bewerkstelligen. Voor de Nederlandse markt is het ministerie van VWS de partij die de middelen en mandaten heeft om nationaal regie te voeren. Met middelen en mandaten wordt bedoeld toegang tot publiek zorggeld en wet- en regelgeving.

De rol van het ministerie van VWS zou zijn om vooral regie te nemen op strategisch niveau. Daarbij hoort in ieder geval het bepalen van de koers voor het testen, het inrichten van een centrale testorganisatie en inzetten van de juiste incentives om het certificeren van ICT-producten succesvol te laten verlopen. Incentives kunnen kwalitatief van aard zijn (publiciteit voor de eerste leveranciers die samen met zorgaanbieders geteste en gecertificeerde producten op markt aanbieden, aantonen van hoge kwaliteit van hun ICT-producten), maar eventueel ook financieel van aard, hoewel voorzichtigheid daarbij geboden is om geen averechts effect of onbedoelde prikkels te krijgen in de zorgmarkt. Vooral bij de start van de Wegiz en de implementatie van de geprioriteerde (spoor 2) gegevensuitwisselingen zal de regie van het ministerie van VWS nodig zijn. De regie kan te zijner tijd aflopend zijn wanneer het testproces en de gegevensuitwisselingen gangbare procedures zijn.

Naast de strategische regie kan het ministerie van VWS een andere entiteit aanwijzen voor operationele regie. Deze entiteit kan ook de centrale testorganisatie zijn.

Deze operationele regiepartij stuurt aan op inbreng van alle partijen bij de totstandkoming van de informatiestandaard, én deelname van alle partijen in de werkgroepen die de NEN-normen ontwikkelen en beheren.



8 Appendix

8.1 Overzicht rollen en activiteiten Wegiz spoor 2

Overzicht rollen, activiteiten en scenario's Wegiz (spoor 2)

Rijksoverheid / ministerie van VWS	Voorstel wet egiz	AMvB per gegevensuitwisseling ¹	Stelselverantwoordelijke voor de implementatie van wet egiz		
Zorginstituut		Toetsen van kwaliteitsstandaard ¹	Borgen van samenhang standaarden gegevensuitwisselingen ¹		
Standaardisatie organisatie	Standaarden ontwikkelen en beheren per gegevensuitwisseling				
Normalisatie organisatie		NEN-norm ontwikkelen per gegevensuitwisseling ³	Certificatieschema's ontwikkelen aan de hand van de NEN-norm ³		
Certificerende instellingen (CI)	Controle IT-producten/diensten voldoen aan NEN-normen	1 Certificeren a.d.h.v. certificatieschema of IT-producten/diensten voldoen aan NEN-norm	2 Certificeren & testen van IT-producten/diensten door CI's		
Testinstellingen		Testen uitvoeren om de gegevensuitwisseling in de zorg tot stand te brengen: uitkomst testresultaten	Leunen op testresultaten van testinstelling		
Product & Diensten van IT leveranciers		Toetsen (technische) uitvoerbaarheid van de NEN-norm	Nieuw IT-product/ dienst op de markt door IT-leveranciers		
Zorgaanbieder		Toetsen (technische) uitvoerbaarheid van de NEN-norm	Certificaat behaald		
Raad van Accreditatie	Controle CI's voldoen aan ISO 17065 ⁴	Certificaat ISO 17065 ⁴ aan CI's verstrekken ²	Aanschaffen en implementeren van gecertificeerd IT-product/dienst		
Toeziethouders + Inspectie			Nemen van maatregelen tegen zorgaanbieder & IT leveranciers die niet voldoen		
¹ Handreiking Normen Standaarden Wegiz ² Voorstel van de Wet - Wegiz ³ Officiële website NEN ⁴ International standard ISO 17065		Definities • Gegevensuitwisseling: Aangewezen gegevensuitwisseling in de zorg • Standaarden: kwaliteitstandaarden + informatiestandaarden	Expert groep (VWS, NEN, Nictiz & ZIN): geheel standaarden & normen werkbaar voor uitvoering van de wet	Scenario 1: Certificeren door de CI's en testen door de testinstelling	Scenario 2: Certificeren en testen door de CI's.



Rollen	Rol omschrijving	Organisaties
Rijksoverheid	Toeziens op betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg	VWS
Leveranciers van IT -product of -diensten, tevens <u>aanvrager van het certificaat</u>	Informatietechnologieproduct of -dienst: software, hardware of dienst, die door de zorgaanbieder bestemd is te worden gebruikt voor het uitwisselen van gegevens bij een aangewezen gegevensuitwisseling ¹	OIZ, TSV
Geaccrediteerde certificerende instellingen (CI) ¹ , (geaccrediteerd door Raad voor Accreditatie)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Verstrekt het certificaat</u> aan de hand van certificatieschema's • Eisen aan CI zijn vastgelegd in de norm ISO 17065 ¹ • Audit producten van leveranciers adhv certificatieschema's 	
Testorganisatie	Uitkomst: <u>testresultaten</u> waarop CI's zouden moeten kunnen leunen	InterOpLab / Nictiz / IHE / ZIN
Standaardisatieorganisaties	Beheren van standaarden die digitale gegevensuitwisseling mogelijk maken	Nictiz / IHE
Normalisatie instituut	In normen staan de eisen voor taal en techniek waaraan de systemen en ict-leveranciers moeten voldoen + eisen voor zorgaanbieders. NEN borgt aansluiting EU/ internationale normen ³	NEN
Beheerder kwaliteitsstandaard	Beheren kwaliteitsstandaard / toetsen kwaliteitstandaarden	ZIN
Client ²	Een natuurlijke persoon die zorg vraagt of aan wie zorg wordt verleend	
Toezichthouders op de naleving ¹	Toezicht op informatie-uitwisseling voldoet aan wetgeving	IGJ
Koepelorganisaties zorgaanbieders	Vertegenwoordigers zorgaanbieders in koepelorganisaties	NFU, NVZ
Zorgaanbieder ²	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener	
Zorgverlener ²	Een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent	
Raad van Accreditatie	Een accreditatieverklaring bevestigt bedrijfsuitoefening van instellingen die testen, inspecteren en certificeren (CI en testorganisaties) → op basis van (internationaal) erkende kwaliteitsnormen, zoals ISO- en NEN-normen	17065

¹ Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

² Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg

³ Handreiking normen/ standaarden Wegiz

8.2 Lijst van deelnemers

Overzicht van de betrokken deelnemers tijdens de interviews per organisatie.

Nr	Belanghebbende organisatie	Contactpersoon / personen	Rol
1	Programma Wegiz	Ans van den Bosch – Programmamanager Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)	Rijksoverheid/VWS
2	Management DI van VWS	Tim Postema – Manager/ directeur directie informatiebeleid bij VWS	Rijksoverheid/VWS
3	Organisaties voor ICT in de Zorg (OIZ)	Vincent van den Berg – Pilot coördinator – ChipSoft Olav Trauschke – Functioneel analist Zorgplatform - ChipSoft Richard Francken – Lead Business Developer and New Innovations - Oracle-Cerner John Emmerik – Managing Director - Agfa Healthcare Cliff Wu – Regulatory Lead for the Netherlands/EU Interoperability Specialist – Epic Yvonne Hoogendoorn – OIZ bestuurder (SecuMailer)	Leveranciers van ICT-product of -diensten
4	NedXis	Theo Peters – Bestuur NedXis Robi Nederlof – Directeur NedXis	Leveranciers van ICT-product of -diensten
5	Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Peter Jansen – Informatiemanager Zorgverzekeraars Nederland	Beleidspartner
6	VIPP 5	Paul Hoogland- Programmamanager VIPP 5, NFU	Rijksoverheid



Nr	Belanghebbende organisatie	Contactpersoon / personen	Rol
		Raoul Zonnenberg – Programmamanager/architect bij VIPP inZicht en verpleegkundige/eOverdracht	
7	Twiin	Bas van Vliet – externe consultant Twiin	Beleidspartner
8	VZVZ	Anil Jandoenathmisier – VZVZ – Directeur IT en innovatie bij VZVZ Joris Smits – VZVZ - Directeur operations VZVZ	Beleidspartner
9	Zorginstituut Nederland (ZiN)	Dave Ormel – Projectleider Digitale Gegevensuitwisseling Margo Van der Gaag – Senior Adviseur Informatiemanagement Mathijs Drenth- Technisch adviseur iStandaarden	Beleidspartner
10	Nictiz	Lilian Brouwer - Kwalificatie coördinator en projectleider Wouter de Haan – Manager Generieke Standaarden	Standaardisatieorganisaties
11	IHE	Onno Gabel – Bestuurder IHE Nederland – Consultant/projectmanager MedicalPhit.	Standaardisatieorganisaties (Internationaal)
12	Stichting MedMij	Marc van Dijk – Directeur Stichting MedMij	Samenwerkingspartner
13	Stichting Nuts	Jorrit Spee – Adviseur Stichting Nuts, (VIPP, FHIR, EPD/ECD) Steven van der Vegt, Secretaris Stichting Nuts Jochem van Hal – Managing Partner, Logos	Beleidspartner
14	Interoplab	Pascal Looijé – CEO en Co-founder InteropLab	Testorganisatie
15	MUMC	Henk Egberink – Testmanager – MUMC Richard Kurvers – Test Coordinator – MUMC Emma Tock – Senior Test Coordinator – MUMC	Zorgaanbieder
16	NEN	Kaat van der Haar – NEN – Projectleider Certificatieschema's	Normalisatie instituut
17	Stichting GERRIT	Wim Hodes – Directeur/bestuurder bij Stichting GERRIT	Samenwerkingspartner
18	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)	Johan Krijgsman, coördinerend/specialistisch inspecteur e-health, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Thomas van Meijeren, Coördinerend/Specialistisch Adviseur, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Toezichthouder
19	IHE Europe	Charles Parisot, Principal & Chief Executive, InteropEhealth, IHE Europe	Facilitator van interoperabiliteit in de zorg door middel testen (z.g. Connectathons op basis van (open) standaarden



8.3 Leidraad interviews

De interviews zijn semigestructureerd waarbij de kernvragen altijd aan bod komen, maar waarbij de vraagstelling is afgestemd op de te interviewen organisatie. Deze afstemming betreft de rol van de organisatie in het zorgveld maar ook de functie/rol van de geïnterviewde binnen de organisatie.

Introductie vanuit interviewers – 5 min

1. Toelichting/context geven over de onderzoeksvraag: welke testfaciliteiten zijn noodzakelijk voor de gegevensuitwisseling in het kader van de invoering van de wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)?
2. Waarom uw organisatie is gevraagd en waarom u als persoon.
3. Wat gaat er gebeuren met de ontvangen informatie? Geen letterlijke quotes in het eindverslag zonder toestemming etc.
4. Een gespreksverslag op hoofdlijnen wordt na het gesprek gedeeld ter validatie.
5. Korte introductie van de interviewers en geïnterviewden.

Uw beeld / visie op testen en certificeren van ICT-producten en diensten

6. Op welke manier bent u en/of uw organisatie betrokken (geweest) bij de voorbereiding van Wegiz (*in geval dit al niet duidelijk is*)?
7. Wat is voor uw organisatie het belangrijkste doel dat met testen bereikt dient te worden?
8. Hoe zou volgens u het testen van ICT-producten en diensten het beste ondersteund kunnen worden?
9. Vervolg vraag zo nodig: Kunnen testresultaten bijdragen aan certificering? Zo ja, hoe? Zo nee, graag een toelichting
10. Welke eisen stelt uw organisatie aan een testorganisatie?
 - o Denk hierbij aan regie en beheer rondom testdata en testresultaten
 - o 24/7, ondersteuning, snelle beschikbaarheid bij formele toetsen
 - o Denk hierbij aan informatiestandaarden, normenkaders en certificaten
11. Heeft u behoefte om de testfaciliteiten ook in te zetten buiten de certificering voor Wegiz? Zo ja waar voor.
 - o
12. Hoe kan de testorganisatie/ testfaciliteiten invulling geven aan het (her)gebruik van de:
 - o Testaanpak
 - o Standaarden en normenkaders
 - o Representatieve testdata
 - o Test scripts voor specifieke gegevensuitwisselingen
 - o Test tooling
 - o Testbevindingen
 - o Testresultaten
 - o Verslaglegging
 - o Kennisdeling
 - o Opleiding
13. En hoe het (her)gebruik en de testfaciliteiten consistent over de verschillende testomgeving te houden, ook over lokale testomgevingen bijv. bij zorgaanbieders
14. De testfaciliteiten dienen samen te werken in een keten waardoor de totale keten dient te functioneren.

Governance / Rollen

15. Is het in uw beleving nodig dat er een testorganisatie wordt opgezet?
16. Indien ja, hoe ziet dit eruit? Welke voor- en nadelen ziet u?
17. Wie moet daarbij welke rol vervullen?
18. *Ziet u een rol voor het ministerie van VWS?*

Financiering



19. Hoe dient de testfaciliteiten/testondersteuning duurzaam gefinancierd te worden?

- In de fase waarin de testorganisatie(s) worden opgezet en ingericht;
- In de gebruiksfase waarin de testorganisatie(s) diensten aan de markt aanbiedt;

Overig

20. Zijn er onderwerpen of vragen niet aan bod gekomen die u wel had verwacht?

21. Is er nog iets dat u ons mee wil geven?

About Capgemini Invent

As the digital innovation, design and transformation brand of the Capgemini Group, Capgemini Invent enables CxOs to envision and shape the future of their businesses. Located in more than 36 offices and 37 creative studios around the world, it comprises a 10,000+ strong team of strategists, data scientists, product and experience designers, brand experts and technologists who develop new digital services, products, experiences and business models for sustainable growth.

Capgemini Invent is an integral part of Capgemini, a global leader in partnering with companies to transform and manage their business by harnessing the power of technology. The Group is guided everyday by its purpose of unleashing human energy through technology for an inclusive and sustainable future. It is a responsible and diverse organization of 270,000 team members in nearly 50 countries. With its strong 50-year heritage and deep industry expertise, Capgemini is trusted by its clients to address the entire breadth of their business needs, from strategy and design to operations, fueled by the fast evolving and innovative world of cloud, data, AI, connectivity, software, digital engineering, and platforms.

Get the Future You Want | www.capgemini.com/invent

