

Handreiking standaarden en normen in relatie tot de Wegiz



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Zorginstituut Nederland

Versie: April 2024
Opstellers: Ministerie van VWS
NEN
Nictiz
Zorginstituut Nederland

Samenvatting

De Nationale visie en strategie op het gezondheidsinformatiestelsel die in 2023 is aangeboden aan de Tweede Kamer gaat uit van drie fases. De eerste fase gaat over Interoperabiliteit organiseren. Hierover zijn met het zorgveld afspraken gemaakt die zijn vastgelegd in het Integraal Zorgakkoord (IZA). De Wegiz is een belangrijke component om gegevensuitwisseling (interoperabiliteit) te bevorderen.

De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) is een kaderwet die het mogelijk maakt gegevensuitwisselingen aan te wijzen die verplicht elektronisch moeten plaatsvinden. Dat gebeurt met een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). De Wegiz regelt alleen dat gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld.

Om de vereisten voor de gegevensuitwisseling eenduidig vast te leggen, verwijst de AMvB naar kwaliteitsstandaarden waarin staat beschreven welke gegevens zorgverleners van belang vinden voor het verlenen van goede zorg. Daarnaast verwijst de AMvB naar NEN-normen die weer verwijzen naar informatiestandaarden. Hierin staan de afspraken over hoe gegevens moeten worden uitgewisseld door informatiesystemen. Onderdeel van deze afspraken kunnen technische afspraken (TA) of Nederlands technische afspraken (NTA) zijn.

Deze handreiking geeft uitleg over de inhoud van de AMvB, de kwaliteitsstandaard, de NEN-norm, de informatiestandaard, (Nederlands) technische afspraken en de samenhang daartussen. De handreiking gaat niet in op de ontwikkeling van de kwaliteits- of informatiestandaard of NEN-norm zelf, omdat er daarover bij de betrokken organisaties volop informatie beschikbaar is.

Deze handreiking is een praktisch document en een startpunt voor werkgroepen die zich bezig (gaan) houden met de ontwikkeling van een kwaliteits- of informatiestandaard of NEN-norm waarnaar vanuit een AMvB wordt verwezen. De handreiking geeft weer hoe kwaliteits- en informatiestandaarden en NEN-normen door de Wegiz met elkaar verbonden worden.

Leden van de expertgroep

Ministerie van VWS: gegevensuitwisseling@minvws.nl

NEN: egiz@nen.nl

Nictiz: communicatie@nictiz.nl

Zorginstituut Nederland: register@zinl.nl

U komt in contact met de expertgroep via bovenstaande e-mailadressen. Voor algemene vragen kunt u contact opnemen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Inhoud

Inleiding	4
1. Kwaliteitsstandaard, informatiestandaard, NEN-norm en AMvB: de samenhang	7
2. Basiscomponenten voor een AMvB onder de Wegiz	10
3. De kwaliteitsstandaard	11
4. De NEN-norm	13
5. De informatiestandaard	15
6. Technische afspraken (TA)	17
Bijlage A: NEN - uitgangspunten voor normatieve referenties naar standaarden.....	18
Bijlage B: VWS - richtinggevende kaders voor het elektronisch uitwisselen van gegevens	19
Bijlage C: Wijzigingen in standaard of norm	22

Inleiding

Steeds meer patiënten/cliënten ontvangen zorg uit verschillende zorgdomeinen en regio's, en van diverse zorgverleners en zorgaanbieders. Zo ontstaat er rond elke patiënt/cliënt een heel netwerk van zorg. In dit netwerk wordt elektronische gegevensuitwisseling steeds belangrijker. Een zorgverlener moet op het juiste moment de juiste informatie hebben over de gezondheid en relevante eerdere behandelingen van de patiënt/cliënt. Als zorgverleners gegevens elektronisch uitwisselen is er minder kans op fouten, doordat gegevens niet hoeven te worden overgetypt. En behandelingen hoeven niet onnodig te worden herhaald.

In 2022 heeft het kabinet afspraken gemaakt met zorgpartijen om de zorg kwalitatief goed, toegankelijk en betaalbaar te houden. Deze afspraken zijn vastgelegd in het Integraal Zorgakkoord (IZA). Een van de afspraken in het IZA is om een Nationale Visie en Strategie voor het gezondheidsinformatiestelsel (NVS) te ontwikkelen. In april 2023 werd de Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel, als onderdeel van de NVS, aan de Tweede Kamer aangeboden.

Met de [Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel](#) wil VWS gezondheidsgegevens beschikbaar maken om de beweging naar gezondheid, preventie en persoonsgerichte zorg in te zetten. Hierbij richt VWS zich op databeschikbaarheid ten behoeve van primair en secundair gebruik (plateau 3, 2031-2035). De Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) is een eerste stap (plateau 1, 2023-2026) op weg naar volledige databeschikbaarheid.

De Wegiz geldt vanaf 1 juli 2023. Dit betekent dat zorgaanbieders wettelijk verplicht kunnen worden om bepaalde zorggegevens elektronisch uit te wisselen. Zo'n set aan zorggegevens wordt een gegevensuitwisseling genoemd. Gegevensuitwisselingen die op termijn verplicht elektronisch moeten verlopen, staan op de [Meerjarenagenda Wegiz](#) (MJA Wegiz). Naast deze selectie vinden er veel meer uitwisselingen van gegevens plaats tussen zorgverleners, maar die vallen (nog) niet onder de Wegiz.

Het doel van de Wegiz is onder andere om ervoor te zorgen dat zorgprofessionals minder informatie over hoeven te typen en dat er minder fouten worden gemaakt en onnodig onderzoek hoeft te worden gedaan omdat zorginformatie ontbreekt.

De Wegiz was oorspronkelijk alleen bedoeld voor het verplichten van elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. Maar bij het aannemen van de Wegiz door de Tweede Kamer is toegevoegd dat gegevens die verplicht worden uitgewisseld tussen zorgverleners, waar mogelijk, ook beschikbaar gesteld moeten worden aan een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) van de patiënt/cliënt.

Spoor 1 en spoor 2

De wettelijke verplichting om gegevens elektronisch uit te wisselen, kan verlopen via twee sporen.

In spoor 1 is er alleen een wettelijke verplichting om gegevens uit te wisselen via een elektronische infrastructuur. Uitwisseling via bijvoorbeeld fax mag dan niet meer.

In spoor 2 is het niet alleen verplicht om elektronisch uit te wisselen, maar ook om dat gestandaardiseerd te doen. Dit op basis van een NEN-norm en certificering van informatiesystemen die gebruikt worden voor de uitwisseling.



Figuur 1: de twee sporen van de Wegiz

Afspraken eenduidig vastleggen

Het verplichten om specifieke gegevens elektronisch uit te wisselen, gebeurt met een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). Om afspraken over de vereisten voor de uitwisseling eenduidig vast te leggen, verwijst de AMvB naar kwaliteitsstandaarden en NEN-normen. Een NEN-norm kan vervolgens weer verwijzen naar informatiestandaarden en technische afspraken.

In deze handreiking gaat het specifiek over de kwaliteitsstandaarden, NEN-normen, informatiestandaarden en technische afspraken die betrekking hebben op een aangewezen gegevensuitwisseling in spoor 2. Daarom is het van belang dat duidelijk is waar deze standaarden aan moeten voldoen om vanuit de AMvB naar te verwijzen.

Over de expertgroep

De samenhang tussen kwaliteitsstandaarden, NEN-normen, informatiestandaarden en technische afspraken en is complex. Voorheen waren dit losse standaarden of normen maar door de Wegiz worden deze met elkaar verbonden en moeten ze een geheel gaan vormen. Om ervoor te zorgen dat dit geheel werkbaar is voor uitvoering van de wet, is de Wegiz-expertgroep opgericht. De expertgroep heeft als doel om probleempunten en vraagstukken die zich voordoen in de samenhang inhoudelijk te bespreken. En om de deelnemende organisaties en de werkgroepen die normen en standaarden ontwikkelen te adviseren. De expertgroep bestaat uit een vertegenwoordiging van VWS, NEN, Nictiz en Zorginstituut Nederland.

Wijzigingsbeheerproces

In de toekomst zullen zich in gepubliceerde kwaliteitsstandaarden, NEN-normen, informatiestandaarden en technische afspraken wijzigingen voordoen. In de memorie van toelichting bij de Wegiz is daarin voorzien. Hierin staat beschreven hoe formeel moet worden omgegaan met wijzigingen van een kwaliteitsstandaard of NEN-norm waarnaar verwezen wordt in de AMvB. Hoewel niet direct vanuit een AMvB wordt verwezen naar informatiestandaarden en technische afspraken, moeten ook voor wijzigingen hier aan duidelijke afspraken worden gemaakt.

Daarnaast moet geregeld worden dat het versiebeheer van standaarden en normen, in relatie tot het onderling verwijzen, goed blijft verlopen. Daarom moet een nieuwe versie van een kwaliteits- of informatiestandaard, technische afspraak of NEN-norm beoordeeld worden in het geheel van verwijzingen waarin afspraken worden vastgelegd.

De expertgroep heeft hiervoor een wijzigingsbeheerproces (zie bijlage C) opgesteld en volgt hoe de verschillende organisaties dit proces in de praktijk uitvoeren. Het proces is een aanvulling op het autonome wijzigingsbeheer van de NEN-norm en standaarden, zoals NEN, Nictiz en Zorginstituut Nederland dat hanteren. Deze organisaties zijn verantwoordelijk voor hun eigen wijzigingsproces, de expertgroep is verantwoordelijk voor het wijzigingsbeheerproces in het kader van de samenhang tussen de norm en de standaarden (zie bijlage D).

Over deze handreiking + doel handleiding

Deze handreiking geeft in zes hoofdstukken uitleg over de inhoud van de AMvB, de kwaliteitsstandaard, de NEN-norm, de informatiestandaard en technische afspraken en de samenhang daartussen.

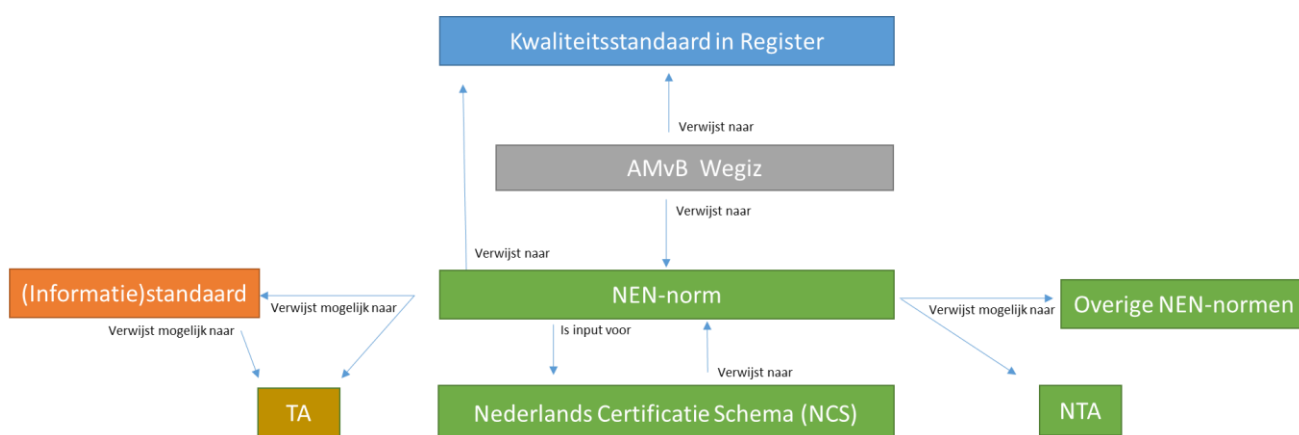
Deze handreiking gaat niet in op de ontwikkeling van een kwaliteits- of informatiestandaard of NEN-norm zelf, omdat er daarover is bij de betrokken organisaties al uitgebreide documentatie beschikbaar is.

Deze handreiking is een praktisch document en een startpunt voor werkgroepen die zich bezig (gaan) houden met de ontwikkeling van een kwaliteits- of informatiestandaard of NEN-norm waarnaar vanuit een AMvB wordt verwezen. Het document bevat ook achtergrondinformatie over het belang van de samenhang tussen AMvB, kwaliteitsstandaard, informatiestandaard en NEN-norm voor geïnteresseerde beleidsmedewerkers, zorg-ICT'ers werkzaam bij zorgorganisaties en consultants die zorgorganisaties adviseren.

De handreiking heeft geen juridische of officiële status. Het beschrijft welke afspraken er gelden voor het opstellen van de verschillende onderdelen van het Wegiz-stelsel en de onderlinge verwijzingen. De expertgroep volgt op de voet de ontwikkelingen met betrekking tot het opstellen van de standaarden en normen rondom samenhang en het bereiken van maximale interoperabiliteit in de praktijk. Zij past de handreiking zo nodig aan, als blijkt dat de praktijkervaring hierom vraagt. Deze tweede versie is een aanpassing van de eerdere in 2021 opgestelde handreiking, op basis van ontwikkelingen en ervaringen opgedaan tijdens het opstellen van de wetgevingstrajecten. Zo is bijvoorbeeld om interoperabiliteit te bereiken een extra element toegevoegd aan het geheel van normen en standaarden, namelijk de technische afspraak (TA).

1. Kwaliteitsstandaard, informatiestandaard, NEN-norm en AMvB: de samenhang

WVS vindt het belangrijk dat er draagvlak is voor het verplichtstellen van de elektronische uitwisseling van specifieke gegevens door middel van een Algemene Maatregel van Bestuur, en dat deze gegevensuitwisseling toegevoegde waarde heeft en uitvoerbaar is. De AMvB verwijst naar kwaliteitsstandaarden en NEN-normen. En de NEN-normen kunnen verwijzen naar informatiestandaarden en technische afspraken. Het zorgveld stelt deze standaarden en normen op. Onderstaande afbeelding laat de complete samenhang zien.



Figuur 2: Samenhang Wegiz-stelsel

Toelichting

Kwaliteitsstandaard

De kwaliteitsstandaard (uitgewerkt in hoofdstuk 3) beschrijft wie, wanneer, welke gegevens vastlegt, uitwisselt of gebruikt om deze goede zorg te kunnen garanderen. Het is ook mogelijk dat in wetgeving beschreven staat welke gegevens uitgewisseld moeten worden. Welke gegevens worden uitgewisseld noemen we het 'wat'.

AMvB

Een gegevensuitwisseling komt alleen in aanmerking voor een AMvB (uitgewerkt in hoofdstuk 2) onder de Wegiz als de gegevens worden uitgewisseld op grond van een kwaliteitsstandaard of wet- of regelgeving waarin is opgenomen welke gegevens noodzakelijk zijn voor het verlenen van goede zorg. In geval van een gegevensuitwisseling in spoor 2 moet ook een NEN-norm zijn ontwikkeld. Daarnaast verwijst de AMvB direct naar de specifieke gegevensdienst van MedMij voor de uitwisseling tussen zorgaanbieder en patiënt.

NEN-norm

De NEN-norm (uitgewerkt in hoofdstuk 4) beschrijft de eisen aan de taal en techniek voor systemen en zorgverleners. Zorgaanbieders zijn verplicht om bij het uitwisselen gecertificeerde systemen te gebruiken. De NEN-norm bevat de eisen waaraan ICT-producten worden getoetst en op grond waarvan ze worden gecertificeerd. Het certificatieschema dat gebruikt wordt om informatiesystemen te certificeren omvat de regels voor het certificatieproces en eisen voor de certificerende instellingen.

Informatiestandaard

De informatiestandaard (uitgewerkt in hoofdstuk 5) bevat de afspraken over hoe de gegevens uit het zorgproces geregistreerd en uitgewisseld moeten worden door de informatiesystemen, zodat zorgaanbieder A en B dezelfde gegevens kunnen gebruiken, dezelfde taal spreken en dezelfde terminologie gebruiken.

Technische afspraak

Vanuit een NEN-norm kan worden verwezen naar een technische afspraak (TA) of Nederlands Technische Afspraak (NTA) (uitgewerkt in hoofdstuk 6).

Nauwe samenwerking partners en VWS

NEN (voor wat betreft de NEN-norm), Zorginstituut Nederland (voor wat betreft de kwaliteitsstandaard) en Nictiz (voor wat betreft de informatiestandaard) werken als partners nauw samen met VWS. Want alleen als kwaliteitsstandaarden, NEN-normen en informatiestandaarden goed op elkaar aansluiten, krijgen zorgverleners de juiste informatie op het juiste moment, op de juiste plek. En alleen dan krijgen patiënten de juiste zorg!

Rol van de verschillende partners

VWS

In de samenhang van het Wegiz-stelsel is VWS niet alleen de wetgever die de AMvB opstelt. VWS geeft als opdrachtgever van NEN ook richtinggevende kaders mee voor het opstellen van normen in het kader van de Wegiz.

VWS bepaalt niet de inhoud van een gegevensuitwisseling maar kan partijen wel bij elkaar brengen en stimuleren, en subsidiëren om een gegevensuitwisseling tot stand te brengen. VWS is initiatiefnemer van de Wegiz-expertgroep en kan op basis van de signalen uit deze expertgroep en het zorgveld zelf meewerken aan het zoeken naar oplossingen bij eventuele problemen.

Zorginstituut Nederland

Zorginstituut Nederland werkt aan goede verzekerde zorg voor iedereen in Nederland, nu en in de toekomst. In het kader van haar kwaliteitstaken stimuleert het Zorginstituut de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg en het voor iedereen toegankelijk maken van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Eén van de kwaliteitstaken van het Zorginstituut is het bijhouden van een openbaar register waarin kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (kwaliteitsproducten) zijn opgenomen. Deze kwaliteitsproducten zijn door organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of uitvoerders van de Wet langdurige zorg (Wlz) gezamenlijk ontwikkeld om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Alle kwaliteitsproducten in het register zijn getoetst aan het [Toetsingskader](#) dat door het Zorginstituut is opgesteld. De rol van het Zorginstituut in het kader van de Wegiz is om de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden te stimuleren, deze te toetsen aan de hand van het Toetsingskader en op te nemen in het register. Een kwaliteitsstandaard die is opgenomen in het register is de basis voor een aan te wijzen gegevensuitwisseling in het kader van de Wegiz.

NEN

NEN is hét normalisatie-instituut in Nederland. Volgens de Europese verordening 1025:2012 moet iedere Europese lidstaat een normalisatie-instituut aanwijzen. Het Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) is [door de Nederlandse Staat aangewezen](#) om het nationale normalisatieproces te ondersteunen, en om de Nederlandse inbreng in Europees (CEN/CENELEC) en internationaal verband (ISO/IEC) te faciliteren. NEN begeleidt als neutrale partij de ontwikkeling van verschillende typen afspraken, zoals NEN-normen, praktijkrichtlijnen (NPR), Nederlands technische afspraken (NTA) en certificatieschema's (NCS). Voor ieder NEN-ontwikkelingstraject in het kader van de Wegiz geeft VWS opdracht om tot een bruikbare NEN-norm te komen.

Nictiz

Nictiz is dé Nederlandse kennisorganisatie op het gebied van informatievoorziening in de zorg en het gebruik ervan. Nictiz zorgt dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld door (informatie-)standaarden te ontwikkelen, te beheren en beschikbaar te stellen. Nictiz heeft ook de tijdelijke rol van beheerder van het gezondheidsinformatiestelsel op zich genomen. Tot slot geeft Nictiz adviezen over de opzet en de inrichting van dat stelsel. De rol van Nictiz in het kader van de Wegiz is om de (door-)ontwikkeling van 7 specifieke informatiestandaarden te stimuleren en te faciliteren. Daarnaast schrijft Nictiz mee aan de relevante NEN-normen en NTA's.

Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)

In de Wegiz staat dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling eisen kunnen worden gesteld voor een veilige en betrouwbare uitwisseling met een PGO. Per gegevensuitwisseling bepaalt VWS, samen met het zorgveld, of gegevens uit een aangewezen gegevensuitwisseling ook beschikbaar gesteld moeten worden aan een PGO.

Een door een burger te gebruiken PGO moet voldoen aan het MedMij-afsprakenstelsel. Wanneer een cliënt inzage vraagt in zijn dossiergegevens via een PGO die hieraan voldoet, is de zorgaanbieder verplicht op grond van de Wegiz gegevens te ontsluiten via de specifieke gegevensdienst. De PGO moet zich kwalificeren als MedMij-deelnemer die aan alle eisen van het MedMij-afsprakenstelsel voldoet. In de AMvB wordt vermeld dat de informatietechnologieproducten of -diensten voldoen aan de specifieke gegevensdienst en de bijbehorende informatiestandaard. Aangezien in de AMvB de verplichting tot het uitwisselen met een PGO is opgenomen en verwijst naar het MedMij afspraken stelsel, gaat de NEN-norm niet in op uitwisselen met een PGO.

Animatie

[In deze animatie van de vier partijen](#) ziet u hoe de Wegiz, kwaliteitsstandaarden, NEN-normen en informatiestandaarden met elkaar samenhangen.

2. Basiscomponenten voor een AMvB onder de Wegiz

Het is essentieel dat zorgverleners op de juiste plek en op het juiste moment beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens over de patiënt/cliënt. Dat vraagt om duidelijke afspraken: welke gegevens wisselen zorgverleners tussen wie uit en in welke situaties? De Wegiz en bijbehorende AMvB's hebben als doel het zorgveld te ondersteunen in het spreken van dezelfde taal en het gebruiken van dezelfde techniek.

De Wegiz regelt h e bepaalde groepen zorgverleners gegevens uitwisselen – namelijk verplicht elektronisch – en volgens welke afspraken die uitwisseling verloopt. Welke zorgverleners verplicht elektronisch gegevens moeten uitwisselen, wordt uitgewerkt in AMvB's, namelijk in het [Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg](#) (Begiz). De Wegiz bepaalt nooit  f er informatie mag worden uitgewisseld. Dat bepaalt privacywetgeving, zoals de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Algemene verordening gegevensbescherming of de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. De Wegiz bepaalt ook niet w elke gegevens zorgverleners moeten uitwisselen. Dat staat in de kwaliteitsstandaard en is soms vastgelegd in wetgeving, zoals in het [Besluit publieke gezondheid](#).

Om goede zorg te kunnen leveren, wisselen zorgverleners nu ook al elektronisch gegevens met elkaar uit, maar dan op basis van wederzijdse afspraken. De Wegiz kan alleen goed werken voor landelijke uitwisseling als alle zorgverleners (en hun zorginformatiesystemen) de afspraken op dezelfde manier interpreteren en als zij daadwerkelijk dezelfde gegevens uitwisselen. Pas dan is het logisch om eisen te stellen aan h e de uitwisseling moet plaatsvinden.

Inhoud en proces van een wettelijke verplichting

Het zorgveld bepaalt welke gegevens nodig zijn voor goede zorg en hoe gegevens uitgewisseld moeten worden. Het zorgveld doet dat door mee te werken aan het opstellen van kwaliteitsstandaarden, NEN-normen, informatiestandaarden en technische afspraken. Geadviseerd door het zorgveld bepaalt VWS daarna de reikwijdte van de wettelijke verplichting. Met andere woorden: wat wordt precies verplicht en voor wie?

Het kan voorkomen dat de kwaliteitsstandaard en de NEN-norm meer onderwerpen bevatten dan met de wettelijke verplichting is beoogd. In dat geval verwijst de AMvB naar de precieze hoofdstukken in deze standaard of NEN-norm of sluit specifieke hoofdstukken expliciet uit.

Aan de inwerkingtreding van de AMvB gaat een open proces van informeren vooraf. Voordat de AMvB naar de Tweede Kamer wordt gestuurd, wordt deze ter consultatie op het internet geplaatst zodat alle organisaties en burgers hun mening kunnen geven over het voorstel. Een samenvatting van deze reacties wordt verwerkt in de definitieve AMvB. De kwaliteitsstandaard en NEN-norm moeten op dat moment al gepubliceerd zijn. Als de Tweede en Eerste Kamer geen opmerkingen of vragen hebben over de voorgestelde AMvB, wordt deze naar de Raad van State gestuurd om te worden getoetst aan andere, bestaande wetgeving. Tegelijkertijd wordt de AMvB ter notificatie naar Europa gestuurd. Voor beide geldt een reactietermijn van twee maanden.

Na advisering door de Raad van State wordt de AMvB gepubliceerd. Dat houdt in dat de wettelijke verplichting in het Staatsblad wordt aangekondigd. Het zorgveld moet zich daarna voorbereiden op de wettelijke verplichting. Tussen de publicatie en de daadwerkelijke inwerkingtreding zit meestal  en jaar, maar dat kan korter of langer zijn, afhankelijk van de tijd die VWS nodig acht om te voldoen aan de AMvB. Een AMvB treedt altijd op 1 januari of 1 juli in werking.

Vanaf het moment van inwerkingtreding van de AMvB moeten zorgaanbieders en leveranciers hieraan voldoen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft een toezichthoudende taak op de Wegiz. Na inwerkingtreding kan de IGJ hierop handhaven.

3. De kwaliteitsstandaard

Een kwaliteitsstandaard is een richtlijn, module, zorgstandaard of organisatiebeschrijving, die betrekking heeft op een geheel of deel van een zorgproces. Welke gegevens nodig zijn als onderdeel van goede zorg wordt bepaald door de zorgverleners, met het oog op de professionele autonomie.

In kwaliteitsstandaarden hebben organisaties van cliënten, zorgaanbieders of zorgverleners en zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders samen vastgelegd wat nodig is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen. Kwaliteitsstandaarden zijn ingeschreven in het [Register van Zorginstituut Nederland](#) en dus openbaar. Iedereen kan een kwaliteitsstandaard raadplegen.

De informatie over kwaliteitsstandaarden in deze handreiking geldt als nadere duiding van wat van belang is voor een verwijzing naar een kwaliteitsstandaard vanuit een AMvB onder de Wegiz. Toetsing van kwaliteitsstandaarden die worden ingediend voor opname in het Register van Zorginstituut Nederland gebeurt volgens de criteria in het [Toetsingskader 3.0](#).

Kwaliteitsstandaarden (en meetinstrumenten) maken deel uit van de kwaliteitscyclus gericht op het stimuleren van continue verbetering van de kwaliteit van zorg. Naar aanleiding van resultaten kan de kwaliteitsstandaard worden doorontwikkeld. Dit is voor iedere kwaliteitsstandaard in een implementatie- en onderhoudsplan beschreven. Meer informatie over de kwaliteitscyclus vindt u in de [Handreiking monitoring van goede zorg en doorontwikkeling kwaliteitsstandaarden](#).

Informatieparagraaf

Elke kwaliteitsstandaard die een (deel van een) zorgproces beschrijft, heeft ook een informatieparagraaf. Het zorgproces beschrijft de afspraken wat, wie, wanneer en waarom moet doen om goede zorg voor de cliënt te realiseren en is de basis om de informatie- en kennisbehoefte van de zorgverlener inzichtelijk te maken. De informatieparagraaf beschrijft de afspraken over de informatie die zorgverleners delen per stap in een zorgproces. De afspraken in de informatieparagraaf zijn het fundament onder de (elektronische) gegevensuitwisseling die noodzakelijk is om goede zorg te kunnen verlenen.

In de [Handreiking voor het schrijven van een informatieparagraaf](#) staan de stappen om te komen tot een informatieparagraaf beschreven.

Juridisch juist verwijzen

Om vanuit een AMvB juridisch juist te verwijzen naar een kwaliteitsstandaard, is het nodig dat de kwaliteitsstandaard informatie bevat over het 'wat', 'wie', 'wanneer' en 'waarom':

Wat

Welke informatie moet worden uitgewisseld? Als er concrete gegevens zijn die van belang zijn om uit te wisselen, dan is het belangrijk om deze ook concreet te benoemen in de kwaliteitsstandaard. De beschrijving moet zo concreet zijn dat het voor een zorgverlener in de praktijk duidelijk is of bepaalde gegevens al dan niet onder de benoeming vallen.

Wie

Tussen welke personen en/of organisaties moet deze informatie worden uitgewisseld? Het moet duidelijk zijn of – vanuit goede zorg – een bepaalde zorgverlener of zorginstelling onder de reikwijdte van deze kwaliteitsstandaard valt. De formulering van dit onderdeel moet zo concreet zijn dat in de praktijk – voor zorgverleners zelf en voor de IGJ als handhaver – duidelijk is wiens handelingen onder de reikwijdte van deze kwaliteitsstandaard vallen. Dat zorgt voor eenduidige interpretatie over wie zich aan deze standaard moet houden.

Wanneer

In welke situaties moet deze informatie worden uitgewisseld? De uitwisseling van gegevens in een (deel of geheel van een) zorgproces is logischerwijs altijd afhankelijk van de context. In wat voor situatie moet je uitwisselen? Door duidelijk te beschrijven in welke specifieke situatie(s) (dat wil zeggen in welke context) gegevens moeten worden uitgewisseld, kan in de praktijk voorkomen worden dat gegevens onnodig worden uitgewisseld. Of juist dat de zorgverlener ten onrechte concludeert dat hij in een specifieke situatie niet hoeft uit te wisselen.

Een voorbeeld, met de Basisgegevensset Zorg (BgZ): stel dat je niet de specifieke situaties opneemt in de kwaliteitsstandaard. Dan kan een zorgverlener die een patiënt (en het hoofdbehandelaarschap) overdraagt aan een andere zorginstelling denken: 'ik draag deze patiënt nu definitief aan de andere instelling over, dus ze zullen daar de gegevens over p, q en z zelf wel willen uitvragen en uitzoeken met eigen onderzoek. Dus ik hoef p, q en z niet mee te sturen.'

Waarom

Waarom moet informatie worden uitgewisseld, ofwel voor welk doel wordt de informatie gebruikt? Door duidelijk te beschrijven wat het doel is van de uit te wisselen gegevens, kunnen verschillende interpretaties door verschillende zorgverleners voorkómen worden. Bijvoorbeeld het verschil in doel tussen biologisch geslacht, genderidentiteit en aanspreekvorm. Door aan te geven dat het doel van het uitwisselen van het geslacht van een persoon is om de juiste aanspreekvorm te kiezen, wordt duidelijk dat deze informatie niet direct te (her)gebruiken is om bijvoorbeeld de medicatie van de persoon op af te stemmen.

En het 'hoe' dan?

De kwaliteitsstandaard beschrijft niet 'hoe' gegevens moeten worden uitgewisseld. Afspraken over bijvoorbeeld te gebruiken techniek, dataformaten, terminologiestelsels en bestandsformaten worden vastgelegd in NEN-normen en informatiestandaarden. De afspraken in de kwaliteitsstandaard zijn wel de basis voor verdere uitwerking naar afspraken over het 'hoe'. Met het 'wat' uit de kwaliteitsstandaard wordt richting gegeven aan de implementatie en daarmee sturing aan het 'hoe'. Zo kunnen zorgprocessen die in de kwaliteitsstandaard zijn beschreven verder in de informatiestandaard worden uitgewerkt naar eisen voor de informatiesystemen. Ook kunnen conceptuele beschrijvingen van de betekenis van gegevens uit de kwaliteitsstandaard verder worden uitgewerkt naar logische beschrijvingen van datasets voor gegevensuitwisseling.

Scheiding tussen 'wat' en 'hoe'

Het 'wat' en het 'hoe' moeten voor de AMvB duidelijk gescheiden blijven zodat spoor 1 en spoor 2 separaat gekozen en voorgeschreven kunnen worden. Het is daarom niet de bedoeling om in de kwaliteitsstandaard naar een informatiestandaard te verwijzen. De link tussen het 'wat' en het 'hoe' verloopt altijd via de NEN-norm naar de informatiestandaard.

Er zijn op dit moment verschillende kwaliteitsstandaarden waarvan de informatiestandaard al was opgesteld voor de publicatie in het Register. Voor deze standaarden geldt dat het 'wat' uit de kwaliteitsstandaard leidend is voor de AMvB. En dat het 'hoe' uit de informatiestandaard, via de NEN-norm, volgend is.

Het kan wel zo zijn dat de indieners van de kwaliteitsstandaard informatief verwijzen naar de informatiestandaard. Door deze verwijzing wordt de informatiestandaard geen formeel onderdeel van die kwaliteitsstandaard. Deze situatie van informatief verwijzen vanuit de kwaliteitsstandaard doet zich alleen voor bij de huidige informatiestandaarden. In de toekomst wordt idealiter eerst een kwaliteitsstandaard opgesteld, voordat de informatiestandaard daar een invulling voor het 'hoe' aan geeft.

Implementatieplan

Voor iedere kwaliteitsstandaard moet een implementatieplan worden opgesteld. Het implementatieplan maakt onderdeel uit van het [Toetsingskader 3.0](#). In het implementatieplan beschrijven de betrokken partijen op hoofdlijnen wat, door wie, waarom, wanneer moet worden uitgevoerd om de afspraken uit een kwaliteitsstandaard in de praktijk te kunnen realiseren.

4. De NEN-norm

Als een AMvB gestructureerde informatie-uitwisseling wil afdwingen, zoals nodig is bij gegevensuitwisselingen in spoor 2, dan verwijst de AMvB dwingend en exclusief (dus enkel en alleen) naar één NEN-norm in zijn geheel of naar een gedeelte van die norm. In de memorie van toelichting bij de Wegiz staan eisen voor de NEN-norm vermeld. De NEN-norm bevat of verwijst naar technische, functionele en semantische eisen voor taal en techniek voor een specifieke gegevensuitwisseling.

Om tot een bruikbare NEN-norm onder de Wegiz te komen, geeft VWS voor ieder NEN-ontwikkelingstraject richtinggevend kaders mee voor de NEN-werkgroep. Deze kaders zijn enerzijds generiek van aard en dus voor alle NEN-ontwikkelingstrajecten hetzelfde, maar anderzijds specifiek bedoeld voor een specifieke gegevensuitwisseling. De NEN-werkgroep, die bestaat uit belanghebbende partijen, stelt samen en op basis van consensus de NEN-norm op. Een NEN-norm mag niet in strijd zijn met bestaande NEN-normen, bestaande of in ontwikkeling zijnde Europese normen, of nationaal overgenomen ISO-normen.

In de Wegiz is een artikel opgenomen over het verplicht gebruik van API's¹ bij het uitwisselen van informatie. In een NEN-norm voor een specifieke gegevensuitwisseling wordt daarom vermeld dat uitwisseling van zorginformatiebouwstenen (zibs) ten minste moet plaatsvinden met kwaliteitstrede 'open API's', zoals gedefinieerd in de door de minister geborgde API-strategie voor de zorg). (zie H5 voor informatie over de API-strategie)

Normen voor geprioriteerde specifieke gegevensuitwisselingen en generieke functies

De NEN-normen voor specifieke gegevensuitwisselingen worden geschreven op basis van een template. Die template is vastgesteld door de betreffende normcommissie in overleg met de huidige schrijvers van de NEN-normen en voorzitters van de NEN-werkgroepen. Zo wordt een eenduidige en consistente werkwijze gehanteerd om de NEN-normen voor specifieke gegevensuitwisselingen te ontwikkelen.

Naast de ontwikkeling van de normen voor specifieke gegevensuitwisselingen, worden ook normen voor generieke functies ontwikkeld. Deze normen bevatten eisen ten aanzien van de geprioriteerde generieke functies: identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming, lokalisatie en adressering. Vanuit de NEN-normen voor specifieke gegevensuitwisselingen wordt, voor de eisen aan de generieke functies, naar deze generieke normen verwezen. Zie ook [deze animatie](#) over normen voor specifieke gegevensuitwisselingen en normen voor generieke functies.

Verwijzingen vanuit NEN-norm

Het uitgangspunt is dat een NEN-norm voor een specifieke gegevensuitwisseling verwijst naar een kwaliteitsstandaard. Daarnaast kan een NEN-norm (dynamisch, zonder vermelding van een versienummer of publicatiedatum) verwijzen naar onderliggende gedetailleerde standaarden zoals een informatiestandaard voor de verdere semantische uitwerking, technische afspraken (TA), andere standaarden, een Nederland Technische Afspraak (NTA) of naar andere normen. Om vanuit een NEN-norm te kunnen verwijzen naar een (informatie)standaard en/of TA moet aan bepaalde (normatieve verwijzingen) uitgangspunten worden voldaan (zie bijlage A).

De NEN-norm moet zelfstandig van de kwaliteitsstandaard, de informatiestandaard en TA leesbaar zijn. Daarom kan een minimale overlap ontstaan tussen de standaarden en de NEN-norm. Dit kan als gevolg hebben dat er bij een wijziging van een overlappend aspect in meerdere documenten aanpassingen gedaan moeten worden.

De totstandkoming van NEN-norm

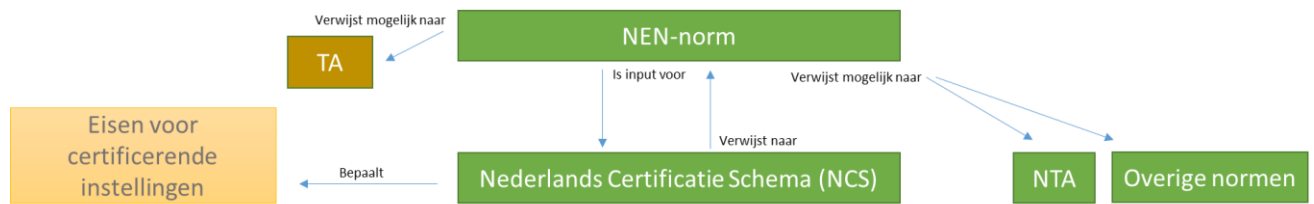
Voor het vaststellen van een NEN-norm is het belangrijk dat een norm draagvlak heeft. Alle partijen die een belang hebben bij een bepaalde NEN-norm, zijn welkom aan tafel bij NEN om mee te werken aan de ontwikkeling van deze NEN-norm. In het geval van de NEN-normen in het kader van de Wegiz zijn in ieder geval stakeholders als zorgprofessionals, patiënten / cliënten, zorgaanbieders en ICT-leveranciers betrokken. De laatste groep is essentieel in het bepalen van de

¹ API's (application programming interfaces) zijn technische koppelvlakken binnen en tussen digitale informatiesystemen. Ga naar de [Nictiz-website](#) voor meer informatie.

technische uitvoerbaarheid van een NEN-norm. Ook Zorginstituut Nederland en Nictiz nemen deel om de samenhang met en verwijzing naar kwaliteitsstandaard en informatiestandaard te borgen.

NEN-norm en certificatieschema

Naast de NEN-norm wordt onder begeleiding van NEN een certificatieschema opgesteld waarin de spelregels voor de toetsing (certificatieproces) worden vastgesteld. In [deze animatie over de certificering van gegevensuitwisselingen](#) wordt dit uitgelegd. Via een certificaat kan een leverancier dan aantonen dat zijn product voldoet aan de NEN-norm en aan de informatiestandaard waarnaar vanuit de NEN-norm verwezen wordt. Hiervoor zal het product worden getest binnen een zogenoemde referentieomgeving, tegen de relevante eisen uit de desbetreffende NEN-norm, informatiestandaard en/of (N)TA. Op basis van positieve uitkomsten van het testen en aanvullende beoordelingen (bijvoorbeeld van het kwaliteitsmanagementsysteem van de leverancier), wordt het certificaat door een certificerende instelling verleend. De Wegiz verplicht zorgaanbieders om voor de gegevensuitwisseling gebruik te maken van gecertificeerde producten of diensten.



Figuur 4: NEN-norm in relatie tot het Nederlands Certificatieschema

5. De informatiestandaard

Informatiestandaarden als brug tussen zorgproces en ICT

Een informatiestandaard is een vastgestelde set afspraken voor het eenduidig, consistent en uniform elektronisch uitwisselen van informatie tussen zorginformatiesystemen. Het specificeert, voor één of meerdere uitwisselsituaties, welke gegevens worden uitgewisseld met behoud van samenhang en betekenis.

Een informatiestandaard maakt het mogelijk dat zorgverleners en patiënten via hun eigen informatiesysteem (medische) informatie met elkaar kunnen delen. Het bevordert de soepele uitwisseling van gegevens tussen verschillende zorginformatiesystemen van zorgaanbieders.

Een informatiestandaard sluit aan op afspraken die door zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en patiënten zijn vastgelegd in een kwaliteitsstandaard en/of richtlijn. Zo'n kwaliteitsstandaard en/of richtlijn beschrijft de uitwisselsituaties en de gegevens die van belang zijn om de informatievoorziening binnen de zorg adequaat digitaal te ondersteunen.

Voorbeelden van uitwisselsituaties zijn:

- **Overdragen:** bij een verhuizing van een patiënt draagt de voormalige huisarts het medisch dossier over aan de nieuwe huisarts.
- **Raadplegen:** voor het verstrekken van medicatie raadpleegt de apotheker de contra-indicaties, medicatieovergevoeligheden en relevante laboratoriumwaarden bij alle informatiesystemen waar deze gegevens elektronisch beschikbaar zijn gesteld.
- **Verwijzen:** voor een behandeling verwijst de huisarts een patiënt naar de fysiotherapeut.
- **Rapporteren:** een ambulanceverpleegkundige rapporteert de huisarts over de medische situatie van de patiënt en de verleende zorg.

Voor het goed uitwisselen van gegevens is het noodzakelijk dat zorgverleners adequaat de relevante medische gegevens registreren in hun zorginformatiesysteem. De eisen hiervoor worden vastgelegd in een afspraak en/of richtlijn van de betrokken beroepsgroep.

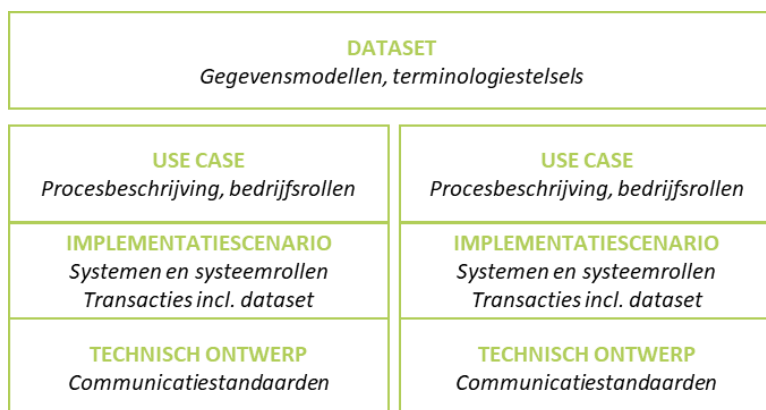
De primaire doelgroep en gebruikers van informatiestandaarden zijn leveranciers van informatiesystemen. Zij bouwen deze informatiestandaarden in, zodat zorgverleners de gewenste gegevens kunnen uitwisselen.

Alle informatiestandaarden zijn gepubliceerd in de [Nationale bibliotheek voor zorg-ICT-standaarden](#). Dit is de centrale vindplek voor onder andere alle relevante standaarden, technische afspraken en API's, die horen bij een specifieke gegevensuitwisseling.

De informatiestandaarden volgen het [nationaal duurzaam releasebeleid](#).

API-strategie

Nictiz heeft in 2022, in samenspraak met VWS en stakeholders, een gestandaardiseerde (open) [API-strategie voor de zorg](#) ontwikkeld. In het IZA is afgesproken dat deze leidend is in de wijze van openstelling van systemen. De API-strategie is officieel geborgd via de Wegiz. [Artikel 1.4, lid 3 van de Wegiz](#) bepaalt dat de voor gegevensuitwisseling te realiseren koppelvlakken moeten voldoen aan de door de minister geborgde API-strategie. Dit betekent dat API's moeten worden ingericht conform tenminste alle eisen behorende bij standaardisatieniveau "Open API" (OA) uit de API-strategie. Onderdeel van deze eisen is dat API's worden gepubliceerd in de API-bibliotheek (in ontwikkeling). Informatie over het toetsen en publiceren van API's is te vinden via het [ZorgAPIs Developer Portal](#). [API-eisen](#) worden open gepubliceerd, in het Engels en op GitHub: dé internationale bron voor open specificaties.



Figuur 3: De belangrijkste onderdelen van een informatiestandaard

De informatiestandaard bevat:

Een functioneel ontwerp waarin de uitwisselingssituaties (use cases) beschreven zijn volgens de kwaliteitsstandaard en/of richtlijn.

- Een technisch ontwerp dat bestaat uit:
 - Een gegevensset met eenduidig gestructureerde (klinische) concepten.
 - De uitwisselsituaties (use cases) met de (klinische) concepten die gebaseerd zijn op de use cases in de kwaliteitsstandaard en/of richtlijn.
 - De gecodeerde waardenlijsten die gebaseerd zijn op (inter-)nationale terminologiestandaarden die gebruikt worden door de betreffende zorgverleners binnen het domein, zoals SNOMED en LOINC.
 - Technische uitwisselberichten en/of -profielen die gebaseerd zijn op de use cases in de kwaliteitsstandaard en/of richtlijn. Deze zijn gemaakt op basis van een internationale standaard (zoals HL7 of DICOM).

Een informatiestandaard bevat naast deze onderdelen ook test- en kwalificatiemateriaal dat wordt gebruikt om de implementatie van de technische uitwisselberichten en/of -profielen in de informatiesysteem van leveranciers te toetsen.

De informatiestandaard moet ook beheerd worden volgens de norm NEN-7522 'Medische informatica – Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels'. Deze afspraken worden opgesteld in het Beheerdocument.

De informatiestandaard(en) vormen de basis voor functionele en technische eisen die aan de gebruikte informatiesystemen worden gesteld voor het elektronisch uitwisselen van gegevens. Daarom kan de NEN-norm verwijzen naar relevante onderdelen in de informatiestandaard. In dat geval moet de informatiestandaard wel voldoen aan de uitgangspunten voor normatieve verwijzingen vanuit een norm naar een standaard van NEN (Bijlage A).

6. Technische afspraken (TA)

Informatiestandaarden maken gebruik van uitwisselmechanismes, zodat zorgverleners op het juiste moment (medische) gegevens kunnen raadplegen, overdragen of rapporteren. Om ervoor te zorgen dat de informatiesystemen deze functionaliteit kunnen bieden zijn technische afspraken nodig. Deze technische afspraken specificeren het uitwisselmechanisme, zodat deze bruikbaar is voor verschillende use cases, zoals die benoemd zijn in de informatiestandaarden.

Het beschrijven van uitwisselmechanismes wordt gedaan in een aparte technische afspraak waar de informatiestandaard en NEN-norm naar verwijzen. Deze afspraak wordt gemaakt over hoe systemen op de lagen 4 en 5 van het [interoperabiliteitsmodel](#) met elkaar gegevens uitwisselen.

Omdat technische ontwikkelingen vaak snel gaan en omdat er technische afspraken tussen leveranciers van IT-producten of -diensten worden gemaakt, heeft vastlegging in een afzonderlijk afspraakdocument de voorkeur om flexibel met nieuwe ontwikkelingen mee te kunnen gaan zonder een informatiestandaard of NEN-norm te hoeven aanpassen. Vanuit een NEN-norm of informatiestandaard kan dan worden verwezen naar dit document.

Voor een normatieve verwijzing naar een TA vanuit een NEN-norm moet worden voldaan aan de uitgangspunten zoals vermeld in bijlage A. Daarbij moeten de NEN-werkgroep en de betreffende normcommissie akkoord gaan met de verwijzing. De TA is infrastructuur-onafhankelijk en kan dus over infrastructuren heen hergebruikt worden.

Een TA kan door externe partijen worden opgesteld of onder begeleiding van NEN. Als de afspraak onder begeleiding van NEN tot stand komt, wordt de afspraak gepubliceerd als Nederlands Technische Afspraak (NTA). Een TA is een eigenstandige generieke technische specificatie.

Vanuit stelselbeheer voor informatiestandaarden worden stelselcriteria opgesteld (selectiecriteria en kwaliteitscriteria) waaraan ook de TA's uiteindelijk moeten voldoen. De TA wordt beheerd volgens NEN 7522 'Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden'.

Voorbeeld:

Bij de norm voor uitwisseling van de NEN 7540 BgZ bleek naast een NEN-norm en informatiestandaard een TA nodig om interoperabiliteit tussen IT-producten en -diensten te borgen. Hiervoor is de technische afspraak 'Notified Pull' opgesteld. Deze afspraak is tot stand gekomen onder auspiciën van Twiin en wordt door VZVZ beheerd. Zonder de verwijzing naar deze afspraak blijven de vier huidige infrastructurele technische oplossingen bestaan zonder onderling de BgZ interoperabel te kunnen uitwisselen.

Nederlands Technische Afspraak (NTA)

Een NTA is een formele publicatie van NEN. In een NTA worden technische afspraken vastgelegd die volgens specifieke vastgestelde spelregels tot stand komen. Het is een eisenstellende afspraak die tot stand komt tussen 2 of meer belanghebbende partijen. Daarbij zijn consensus en een openbare commentaarronde niet vereist. De belangrijkste verschillen tussen een TA en een NTA is dat een NTA alleen door NEN wordt ontwikkeld en beheerd en dat een NTA altijd tot stand komt volgens dezelfde vastomlijnde spelregels. Een TA kan door verschillende organisaties worden ontwikkeld en beheerd en kan volgens verschillende spelregels tot stand komen.

De specifieke NEN-norm voor een Wegiz-gegevensuitwisseling kan verwijzen naar zowel een TA als de NTA om maximale interoperabiliteit te kunnen beschrijven.

Bijlage A: NEN - uitgangspunten voor normatieve referenties naar standaarden

Wetgeving en beleid worden ontwikkeld via het democratisch bestel. Reden van voorkeur voor verwijzing naar NEN-normen in wetgeving is omdat de wijze van totstandkoming van deze 'private afspraken' aansluit bij democratische principes. NEN is op grond van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad door de Nederlandse Staat aangewezen als nationaal normalisatie-instituut in Nederland.

Uitgangspunten van normalisatie zijn²:

- Open transparant proces;
- Toewerken naar consensus;
- Alle belanghebbenden hebben toegang tot proces;
- Volgens randvoorwaarden Verordening (EU) nr. 1025/2012 en op basis van WTO criteria.

Bij verwijzing in NEN-normen naar standaarden ontwikkeld door andere organisaties zijn deze uitgangspunten van belang. Op basis van CEN Guidance documents³ en ISO/IEC Directives Part 24 moeten voor gerefereerde standaarden de volgende aspecten zijn geborgd:

1. De standaard is ontwikkeld op basis van een vastgelegd, transparant proces waarbij alle belanghebbende partijen in staat zijn gesteld een bijdrage te leveren.
2. De standaard kent een breed draagvlak.
3. De standaard is voor eenieder beschikbaar al dan niet tegen acceptabele vergoeding.
4. De standaard bevat geen patenten en leidt niet naar één partij of techniek.
5. De standaard mag niet in conflict zijn met een bestaande nationale, Europese of internationale norm (NEN, EN, ISO, IEC).
6. De standaard is normtechnisch goed geformuleerd. De standaard bevat te allen tijde eenduidige eisen en afspraken die niet voor meerder uitleg vatbaar zijn.
7. Het proces voor onderhoud en beheer van de standaard is helder beschreven en is duurzaam geborgd.
8. De verantwoordelijke normcommissie stelt de normatieve referentie naar de standaard vast.

² De tekst in bijlage A is de formele tekst zoals deze gehanteerd wordt.

³ <https://boss.cen.eu/reference%20material/Guidancedoc/Pages/NormRef.aspx>

⁴ <https://www.iso.org/sites/directives/current/part2/index.xhtml>

Bijlage B: VWS - richtinggevende kaders voor het elektronisch uitwisselen van gegevens

In 2023 is het voorstel voor de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) aangenomen. De Wegiz bevat een grondslag om bij AMvB gegevensuitwisselingen aan te wijzen waarbinnen gegevens interoperabel worden uitgewisseld. Deze interoperabiliteit wordt bereikt door in een NEN-norm eisen op te nemen aan de taal en techniek.

VWS geeft bij iedere te ontwikkelen norm richtinggevende kaders mee aan de werkgroep die met die normontwikkeling aan de slag gaat, met als doel een bruikbare NEN-norm onder de Wegiz.

Deze bijlage bevat deze richtinggevende kaders. Dat zijn de spelregels van NEN en de richtinggevende kaders van VWS die voor alle normen onder Wegiz van toepassing zijn.

Spelregels NEN

Voor de ontwikkeling van NEN-normen worden onder toezicht van NEN steeds de volgende aspecten geborgd:

1. De NEN-norm is ontwikkeld op basis van een vastgelegd, transparant proces waarbij alle belanghebbende partijen in staat zijn gesteld een bijdrage te leveren.
2. De NEN-norm wordt breed gedragen.
3. De NEN-norm is voor iedereen beschikbaar.
4. De NEN-norm voldoet aan geldende wet- en regelgeving.
5. De NEN-norm bevat geen patenten en leidt niet naar één partij of techniek.
6. De NEN-norm is niet in conflict met een bestaande nationale, Europese of internationale norm (NEN, NEN-EN, NEN-EN-ISO, NEN-EN-IEC, NEN-EN-ISO/IEC of NEN-ISO).
7. De NEN-norm is normtechnisch goed geformuleerd. De norm bevat te alle tijden éénduidige eisen en afspraken die niet voor meerdere uitleg vatbaar zijn.
8. Het proces voor onderhoud en beheer van de NEN-norm-standaard is helder beschreven en is duurzaam geborgd.
9. De NEN normcommissie 303006 'Informatievoorziening in de Zorg' stelt de verwijzing in de NEN-norm naar de standaard vast.
10. Voorafgaande aan een normontwikkeling wordt altijd het bestaan van eventuele Europese en internationale normen verkend. Er wordt geen Nederlandse norm ontwikkeld als er al een Europese of internationale norm beschikbaar is, die zonder wijzigingen in Nederland kan worden geïmplementeerd en ook voldoet aan de door de minister van VWS meegegeven richtinggevende kaders. Het gebruik van Europese en internationale normen en standaarden is daarmee een leidend principe voor iedere norm, die onder toezicht van NEN wordt ontwikkeld.

Algemene richtinggevende kaders VWS

Aanvullend aan de hierboven genoemde spelregels voor het ontwikkelen van NEN-normen, gelden vanuit VWS specifiek voor de Wegiz de volgende algemene richtinggevende kaders:

1. In de norm (en de standaarden waar de norm naar verwijst) is altijd duidelijk welke eisen gelden, voor wie of wat de eisen gelden en op welke gegevens de eisen zien.
2. De norm verzekert dat een informatietechnologieproduct- of dienst 1) voldoet aan de eisen die de AVG stelt en 2) het mogelijk maakt dat een zorgaanbieder of zorgverlener aan zijn verplichtingen uit de AVG kan voldoen.
3. De norm verzekert dat een cliënt zijn rechten onder de AVG kan effectueren, zoals het recht op inzage, rectificatie of gegevensuitwisseling.
4. De norm maakt het mogelijk om onjuist ingevoerde gegevens (met terugwerkende kracht) te wijzigen.
5. De norm leidt er niet toe dat het uitwisselen van gegevens alleen kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de [Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg](#);
6. De norm is in overeenstemming met de architectuurprincipes van DIZRA⁵.

⁵ DIZRA is de referentiearchitectuur voor dit informatiestelsel in de zorg. Het is een product van ICT-architecten voor ICT-architecten. De principes voor het informatiestelsel in de zorg zijn vastgelegd in een manifest, dat is gepubliceerd op <https://dizra.gitbook.io/dizra/manifest>.

7. De norm houdt zoveel mogelijk rekening met bestaande afsprakenstelsels, zoals het afsprakenstelsel van MedMij.
8. De normencommissie Informatievoorziening in de zorg⁶, beoordeelt de norm op aansluiting bij en onderlinge samenhang van alle binnen de aangewezen gegevensuitwisselingen vallende normen.
9. De norm heeft niet tot gevolg dat gegevensuitwisseling buiten de directe behandelingsrelatie om (secundair gebruik van gegevens) bemoeilijkt wordt.
10. Producten/diensten die binnen de scope van de norm vallen worden gecertificeerd en de norm moet dus ook certificeerbaar zijn⁷.

Specifieke richtinggevende kaders voor het elektronische gegevensuitwisseling

Aanvullend aan de hierboven genoemde algemene spelregels en algemene richtinggevende kaders voor het ontwikkelen van NEN-normen, gelden de volgende specifieke richtinggevende kaders voor de normontwikkeling voor het elektronisch uitwisselen [uitwisseling⁸]. Deze worden per ontwikkelde norm specifiek ingevuld.

1. Deze NEN norm betreft de uitwisseling van [uitwisseling] voor de volgende toepassingen:
 - [toepassing 1]
 - [toepassing 2, et cetera]
2. Deze NEN-norm is van toepassing op zorgprofessionals die werken bij zorgaanbieders in de volgende sectoren: [sectoren].
3. Het betreft de volgende zorgaanbieders en hun brancheorganisaties: [brancheorganisaties].
4. In de NEN-werkgroep zijn zorgprofessionals, ICT-leveranciers en experts uit de bovenstaande sectoren vertegenwoordigd.
5. De Informatiestandaard [omschrijving informatiestandaard] bevat de functionele, technische en kwalificerende specificaties van de uitwisseling [uitwisseling] voor bovengenoemde toepassingen. In deze NEN-norm wordt verwezen naar deze standaard ([verwijzing naar informatiestandaard Nictiz]).

[Hier de eventuele inperking van de reikwijdte van de norm ten opzichte van de informatiestandaard opnemen.]

6. Om interoperabiliteit tussen de bij deze gegevensuitwisseling betrokken informatiesystemen tot stand te brengen, zijn ook technische afspraken nodig. Deze technische afspraken moeten vastgelegd worden binnen deze norm, tenzij deze afspraken op andere plaatsen zijn vastgelegd en naar deze afspraken verwezen kan worden.
7. Voor generieke aspecten van uitwisseling (zoals toestemming, identificatie en authenticatie, lokalisatie, informatiebeveiliging en logging) moet, waar relevant, verwezen worden naar normen voor deze generieke aspecten. Hierbij geldt het principe 'pas toe of leg uit', tenzij punt 8 van toepassing is. Omdat de generieke normen voor toestemming, identificatie en authenticatie, en lokalisatie gelijktijdig in ontwikkeling zijn met de norm voor medicatiegegevens moet hierover afstemming plaatsvinden.

⁶ <https://www.nen.nl/zorg-welzijn/normcommissies>.

⁷ Voor iedere norm wordt in een afzonderlijk certificatieschema vastgelegd aan welke eisen uit die norm informatietechnologieproducten en -diensten moeten voldoen en hoe dit wordt getoetst. De eisen waaraan voldaan moet worden zijn dus een subset van de eisen uit de norm.

⁸ Hier wordt de specifieke gegevensuitwisseling ingevuld bv BgZ of eOverdracht.

8. De minister van VWS kan het gebruik van specifieke producten⁹ wettelijk verplichten. Dit kan betekenen dat vanuit de norm voor [uitwisseling] waar relevant verwezen moet worden naar deze verplichte producten.
9. De norm verwijst zoveel mogelijk naar standaarden die zijn opgenomen in de [Nationale bibliotheek voor zorg-ICT-standaarden](#) bij Nictiz. In deze bibliotheek staan alle normatieve, preferente en relevante zorg-ICT-standaarden met de juiste versies, specificaties en, indien van toepassing, handreikingen voor implementaties.
10. De norm dient te voldoen aan de [nationale API-strategie](#) zoals beschreven door Nictiz. Dit betekent dat de eisen die gesteld worden aan de te gebruiken koppelvlakken moeten voldoen aan de API strategie en zijn gebaseerd op open standaarden. De Nationale Bibliotheek voor API's bij Nictiz dient als centrale vindplaats
11. Middels een amendement is de reikwijdte van de Wegiz verruimd naar het uitwisselen [uitwisseling] naar de patiënt. De gegevensuitwisseling naar en van de patiënt valt vooralsnog buiten de scope van deze norm (een formele toelichting vanuit VWS is opvraagbaar bij NEN). Op een later moment zal duidelijk worden of het wenselijk is om deze uitwisseling alsnog op te nemen in de scope. Een gefaseerde publicatie van deze norm, in eerste instantie zonder en later met uitwisseling naar en van de patiënt, is in dat geval denkbaar.

⁹ Bij specifieke producten kan gedacht worden aan landelijke voorzieningen zoals Mitz voor het vastleggen van toestemming

Bijlage C: Wijzigingen in standaard of norm

Een wettelijke verplichting onder de Wegiz is een stelsel van verwijzingen en een wijziging kan impact hebben op een andere standaard of norm. Als bijvoorbeeld de kwaliteitsstandaard van een gegevensuitwisseling wijzigt kan dit impact hebben op de scope van de NEN-norm en de inhoud van de betreffende informatiestandaard. De Wegiz samenwerkingspartners moeten daarom zo vroeg mogelijk van een wijziging op de hoogte worden gesteld, bij voorkeur al bij de aankondiging. Elke standaard of norm kent een eigen wijzigingsprocedure.

Memorie van toelichting bij de Wegiz

In de memorie van toelichting (MvT) bij de Wegiz staat hoe moet worden omgegaan met wijzigingen van een informatiestandaard, kwaliteitsstandaard of NEN-norm. Die procedure volgt na een korte uitleg over waarom voor een kwaliteitsstandaard is gekozen voor het beschrijven van goede zorg; ook wel het 'wat' genoemd, dat ziet op alle afspraken over wat goede zorg precies is.

MvT (paragraaf 2.3.3, pagina 11): Soms is een onderdeel van de professionele standaard niet meer dan «bestaande praktijk» en niet schriftelijk vastgelegd. Dit maakt dat onderdelen van de professionele standaard op een zeer hoog tempo, zonder afstemming met alle betrokkenen en zonder berichtgeving richting de regering kunnen worden aangepast. Hierdoor ontstaat een reëel risico dat de eisen die bij AMvB zijn gesteld over hoe gegevens uitgewisseld moeten worden, niet stroken met de gegevens die volgens onderdelen van de professionele standaard uitgewisseld moeten worden. Dit brengt een groot risico op onuitvoerbaarheid, onduidelijkheid en onvoldoende betrokkenheid van partijen met zich. Bovendien is bij de professionele standaard van overheidswege niet goed geborgd dat rekening wordt gehouden met gegevens die nodig zijn voor goede zorg vanuit het cliëntenperspectief en het sectoroverstijgend perspectief daarbij.

...Zoals hierboven is weergegeven zal de kwaliteitsstandaard leidend zijn voor welke gegevens worden uitgewisseld en zal de hoe door dit wetsvoorstel worden bepaald. Een wijziging van goede zorg en daarmee een wijziging in welke gegevens worden uitgewisseld, kan dan ook alleen worden bewerkstelligd door middel van (een wijziging van) de kwaliteitsstandaard. In het geval een kwaliteitsstandaard wijzigt die betrekking heeft op een reeds bij AMvB aangewezen gegevensuitwisseling, wordt in artikel 7.2 een nieuw artikel 11k in de Wkkgz voorgesteld dat bepaalt dat het Zorginstituut de Minister informeert over een voorgedragen kwaliteitsstandaard.

VWS

Op het moment dat er wijzigingen in een kwaliteitsstandaard, informatiestandaard of NEN-norm worden aangekondigd wordt VWS hiervan op de hoogte gebracht zodat deze wijzigingen beoordeeld kunnen worden op impact voor de AMvB.

Zo kan de scope van het zorgproces breder of smaller worden en in de informatieparagraaf kunnen aanpassingen gedaan worden ten aanzien van welke gegevens van belang zijn in het zorgproces; zoals gezegd het 'wat'. Ook de beschrijving van de norm kan smaller of breder worden, waardoor de AMvB-verwijzing aangepast moet worden.

Een wijziging van een AMvB wordt via een ministeriële regeling kenbaar gemaakt in het Staatsblad. Daarnaast word het zorgveld ook via andere communicatiekanalen op de hoogte gebracht. VWS kan vier keer per jaar een ministeriële regeling maken, telkens aan het begin van een kwartaal. Aanpassingen in kwaliteitsstandaarden en NEN-normen moeten hiermee rekening houden.

Zorginstituut Nederland

Wijzigingsprocedure:

Een kwaliteitsstandaard wordt na indiening door Zorginstituut Nederland getoetst aan de hand van het Toetsingskader. Als de kwaliteitsstandaard voldoet aan alle criteria wordt deze opgenomen in het openbare Register. Eén van de criteria van het Toetsingskader is de aanwezigheid van een onderhoudsplan. In het onderhoudsplan moet beschreven zijn hoe de kwaliteitsstandaard wordt onderhouden en doorontwikkeld, inclusief wie waarvoor verantwoordelijk is.

De indieners van de kwaliteitsstandaarden zijn zelf ervoor verantwoordelijk om erop toe te zien dat het onderhoudsplan wordt uitgevoerd zoals afgesproken en dat de kwaliteitsstandaard op tijd herzien wordt. Na een herziening toetst het Zorginstituut opnieuw of de kwaliteitsstandaard nog voldoet aan de criteria van het Toetsingskader.

Wijziging van normen of informatiestandaarden in relatie tot kwaliteitsstandaarden

NEN-normen en informatiestandaarden die verwijzen naar een kwaliteitsstandaard kennen een eigen beheerproces. Herziening van deze documenten moet in principe plaatsvinden binnen de kaders van de kwaliteitsstandaard. Want NEN-normen en informatiestandaarden volgen het zorgproces. Als een aanpassing van de kwaliteitsstandaard toch gewenst is, dan kan hierover een signaal worden gestuurd aan Zorginstituut Nederland, via register@zinl.nl. Het Zorginstituut zorgt ervoor dat dit signaal wordt doorgezet naar de contactpersoon van de kwaliteitsstandaard, zoals die bij het Zorginstituut bekend is. Deze contactpersoon treedt met de tripartiete partijen in overleg voor wat betreft de aanpassing van de kwaliteitsstandaard en het daarbij horende herzieningsproces.

Wijziging van kwaliteitsstandaarden in relatie tot de AMvB, normen en informatiestandaarden

Het Zorginstituut toetst de voorgedragen aanpassing van de kwaliteitsstandaard zoals ook nieuwe standaarden worden getoetst.

VWS wordt op de hoogte gesteld van een (aankondiging van) een voorgedragen aanpassing van de kwaliteitsstandaard, zodat de op mogelijke impact voor de AMvB kan worden beoordeeld.

Bij een AMvB met een aanwijzing in spoor 2 wordt er niet alleen verwezen naar de kwaliteitsstandaard maar ook naar een NEN-norm. Het Zorginstituut stelt de normcommissie 303006 'informatievoorziening in de Zorg' op de hoogte van de voorgedragen aanpassing, bij voorkeur al bij de aankondiging daarvan. Ook Nictiz wordt op de hoogte gesteld om te beoordelen of er aanpassingen nodig zijn in de informatiestandaard.

Nictiz

Wijzigingsprocedure:

Het beheren van standaarden is een van de zes processen van het primaire procesmodel van Nictiz, zoals beschreven in het 'Nictiz Quality Assurance'-proces. Het beheerproces van de informatiestandaarden is ingericht volgens NEN 7522.

Om een informatiestandaard aan te passen, kunnen verschillende partijen issues (wijzigingsverzoeken of vragen) aandragen. Deze issues worden bijgehouden via Bits (Jira) en geanalyseerd door informatieanalisten (functioneel beheerder; rol NEN 7522) en specialisten gegevensuitwisseling (technisch beheerder; rol NEN 7522).

Als een analyse klaar is, wordt deze voorgelegd aan de expertgroep (rol NEN 7522) en in de meeste gevallen worden de ICT-leveranciers geconsulteerd. De expertgroep beoordeelt de analyse en geeft aan of deze wel of niet doorgevoerd moet worden in de informatiestandaard. Als de expertgroep een wijziging goedkeurt, wordt de procedure getoetst door de autorisatiecommissie (rol NEN 7522). De autorisatiecommissie controleert of alle noodzakelijke stappen zijn genomen en keurt wijzigingen in de informatiestandaard goed. De gerealiseerde wijzigingen worden vervolgens extern getoetst, waarna de autorisatiecommissie de gerealiseerde wijzigingen autoriseert.

Het beheren van een informatiestandaard is synoniem aan het doorontwikkelen van een informatiestandaard. Van doorontwikkeling is sprake als de doorontwikkeling betrekking heeft op een bestaande 'use case' binnen een bestaande informatiestandaard, waaronder dus ook bij nieuwe generieke componenten (bijvoorbeeld zibs en SNOMED) en nieuwe communicatiestandaarden (bijvoorbeeld FHIR en CDA).

Van een bestaande informatiestandaard is sprake zodra de informatiestandaard is gepubliceerd en vanuit het proces 'Testen van een informatiestandaard' is overgedragen aan de beheerorganisatie.

Nictiz werkt aan een duurzaam releasebeleid, wat inhoudt dat de verschillende releases van de verschillende standaarden in samenhang (stelsel) wordt gepland en uitgevoerd. Dit vergroot de transparantie en voorspelbaarheid richting leveranciers en zorgverleners.

Wijziging van informatiestandaarden in relatie tot de AMvB, normen en kwaliteitsstandaarden
Op verzoek van de normcommissie past Nictiz samen met het veld de informatiestandaard aan. Indien het veld komt met een verzoek tot wijziging van (onderdelen van) de informatiestandaard wordt zo snel mogelijk de normcommissie 303006 door Nictiz op de hoogte gesteld.

NEN

Wijzigingsprocedure:

NEN-normen in het kader van de Wegiz worden ontwikkeld onder de verantwoordelijkheid van de normcommissie 303006 'Informatievoorziening in de zorg'. Onder de normcommissie vallen diverse NEN-werkgroepen, waarin experts zitten. Zo is er bijvoorbeeld de NEN-werkgroep 'Basisgegevensset Zorg' en een NEN-werkgroep 'Beeldbeschikbaarheid'. De NEN-werkgroepen stellen de norm op, de normcommissie blijft uiteindelijk verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de norm. De normcommissie moet akkoord geven op de publicatie van een normontwerp of norm.

Zoals vastgelegd in de [statuten en huishoudelijk reglement](#) van NEN worden NEN-normen uiterlijk om de 5 jaar geëvalueerd. De normcommissie beoordeelt dan of een NEN-norm ongewijzigd gehandhaafd blijft, wordt herzien of wordt ingetrokken. Als daar aanleiding toe is, kan de norm al eerder dan na 5 jaar worden herzien. Het verzoek tot een herziening kan worden ingediend bij de secretaris van de normcommissie. Dit kan bijvoorbeeld zijn omdat een standaard waar vanuit de NEN-norm naar wordt verwezen, wijzigt. De secretaris van de normcommissie legt het herzieningsverzoek dan aan de normcommissie voor ter besluitvorming. Als de normcommissie een herziening van de norm start, geeft ze de betreffende NEN-werkgroep de opdracht om met de herziening aan de slag te gaan.

NEN hanteert voor de ontwikkeling van normen het principe 'all parties concerned'. Dit betekent dat alle partijen die een belang hebben, kunnen meewerken aan de ontwikkeling of herziening van een NEN-norm. Als een norm wordt ontwikkeld of herzien waar er sprake is van een verwijzing naar een kwaliteitsstandaard of informatiestandaard, dan zijn partijen zoals ZIN en Nictiz dus belanghebbende partijen. Bij een (aanstaande) herziening van een NEN-norm worden partijen als ZIN en Nictiz daarom 'automatisch' op de hoogte gebracht. Als er sprake is van een verwijzing vanuit een AMvB naar een NEN-norm, dan brengt NEN uiteraard VWS op de hoogte van de (aanstaande) herziening van de norm.

NEN ontwikkelt in het kader van de Wegiz naast normen ook certificatieschema's. Als een NEN-norm wordt herzien, kan dit impact hebben op de inhoud van het certificatieschema. De Commissie voor Deskundigen (CvD) Informatievoorziening in de Zorg is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het beheer van de certificatieschema's die in het kader van de Wegiz worden ontwikkeld. De secretaris van de normcommissie informeert de secretaris van de CvD over de aanstaande herziening van de norm, zodat de eventuele impact op het certificatieschema kan worden voorgelegd aan de CvD.

Wijziging van normen in relatie tot de AMvB, kwaliteitsstandaarden en/of informatiestandaarden
Als een kwaliteitsstandaard of (informatie)standaard wijzigt waarnaar wordt verwezen vanuit een norm, geldt dezelfde procedure als hierboven beschreven. De normcommissie moet dan beoordelen of de wijziging in de kwaliteitsstandaard of (informatie)standaard dusdanig is dat het aanleiding is voor de start van een herziening van de norm. Het zou inderdaad ook impact kunnen hebben op het certificatieschema. Dit is dan aan de CvD. Het is daarom belangrijk dat ZIN, Nictiz of andere standaardisatieorganisaties het bij NEN aangeven als er een wijziging optreedt in een standaard waarnaar wordt verwezen vanuit de betreffende norm.