

# Kwalificatieschema voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ)



Betere zorg door betere informatie

postadres: Postbus 19121, 2500 CC Den Haag  
bezoekadres: Oude Middenweg 55, 2491 AC Den Haag  
telefoon: (070) 317 34 50; fax: (070) 320 74 37; e-mail: [servicedesk@infoEPD.nl](mailto:servicedesk@infoEPD.nl)  
[www.nictiz.nl](http://www.nictiz.nl)

Versie : 6.0.0.0  
Datum : 31 oktober 2008



# Inhoudsopgave

1	Inleiding .....	4
1.1	Doel en doelgroep .....	4
1.1.1	Doel .....	4
1.1.2	Doelgroep .....	4
1.2	Versie, status en wijzigingshistorie .....	4
1.2.1	Versie.....	4
1.2.2	Status .....	4
1.2.3	Wijzigingshistorie .....	4
1.3	Achtergrond.....	5
1.4	Reikwijdte van dit document.....	5
1.5	Structuur.....	6
1.6	Samenhang met andere documenten .....	6
2	Uitgangspunten .....	7
2.1	Normatieve referenties.....	7
2.2	Informatieve referenties.....	7
2.3	Afkortingen en begrippen .....	7
3	Het GBZ-kwalificatieproces.....	9
3.1	Overzicht.....	9
3.2	Procesbeschrijvingen .....	10
3.2.1	Vorbereiden GBZ-kwalificatie .....	10
3.2.2	Aanvragen GBZ-kwalificatie.....	10
3.2.3	Uitvoeren GBZ-kwalificering .....	10
3.2.4	Toekennen GBZ-kwalificatie .....	13
3.2.5	Beheren GBZ-kwalificatie .....	13
3.2.6	Beëindigen van de GBZ-kwalificatie.....	14
3.2.7	Beroep, klachten en geschillen .....	14
4	De reikwijdte van GBZ-kwalificatie .....	15
4.1	Voordelen van GBZ-kwalificatie .....	15
4.1.1	Voordelen voor de zorgaanbieder.....	15
4.1.2	Voordelen voor Nictiz .....	15
4.2	Register van GBZ-kwalificaties .....	15
4.3	Conformiteitsverklarende instellingen.....	15

# 1 Inleiding

## 1.1 Doel en doelgroep

### 1.1.1 Doel

Dit document beschrijft het proces van kwalificeren van goed beheerde zorgsystemen (GBZ'en) en de reikwijdte van de uitkomst van dat proces. Het doel van GBZ-kwalificatie is om het minimaal vereiste kwaliteitsniveau van GBZ'en te borgen en om eenduidigheid te genereren ten aanzien van de kwaliteit van de dienstverlening van GBZ'en.

Dit document is geschreven in het kader van het AORTA-programma van Nictiz.

### 1.1.2 Doelgroep

Dit document is primair geschreven voor XIS-leveranciers en voor zorgaanbieders die hun systeem of systemen willen laten kwalificeren als GBZ. Een tweede doelgroep zijn overige partijen die zich bezighouden met de ontwikkeling en implementatie van ICT-toepassingen in de zorg.

Dit document maakt deel uit van de documentatieset van de AORTA-basisinfrastructuur. De lezer wordt verondersteld hiervan basiskennis te hebben. Voor een goed begrip van dit document is het met name raadzaam om de architectuurdocumenten [Architectuurvisie], [Bedrijfsarchitectuur], [Informatiesysteemarchitectuur] en [Technische architectuur] bestudeerd te hebben.

## 1.2 Versie, status en wijzigingshistorie

### 1.2.1 Versie

Dit is versie 6.0.0.0 van het document "Kwalificatieschema voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ)".

Deze versie wordt uitgebracht in het kader van de 2008-release van de AORTA-documentatie.

### 1.2.2 Status

De status van dit document is: "Definitief".

### 1.2.3 Wijzigingshistorie

Datum	Versie	Aanleiding	Aard
16-11-2006	0.96		Versie voor interne review
06-12-2006	1.0	Pilotfase WDH/EMD <sup>1</sup>	Conceptversie voor pilot

<sup>1</sup> EMD en WDH: afkortingen voor respectievelijk medicatiegegevens en huisartswaarneminggegevens.

Datum	Versie	Aanleiding	Aard
06-07-2007	2.0	Meirelease 2007	Definitieve versie
08-10-2008	6.0.0.0	AORTA-release 2008	Enige tekstuele wijzigingen

## 1.3 Achtergrond

Het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz) richt zich op de totstandkoming van een betere informatievoorziening rondom en voor de patiënt/cliënt met behulp van ICT. Het uiteindelijke doel is het bereiken van een hogere doelmatigheid en kwaliteit van ICT in de zorg.

In de dagelijkse praktijk blijkt er veel behoefte aan patiëntgegevens die niet binnen de eigen organisatie voorhanden zijn, maar wel bij andere zorginstellingen beschikbaar zijn. Nictiz werkt met en voor betrokken partijen aan de ontwikkeling van een landelijke ICT-infrastructuur. Over de basisinfrastructuur zal informatie-uitwisseling tussen zorgverleners onderling en tussen zorgverleners en zorgverzekeraars op een veilige en effectieve manier kunnen plaatsvinden.

Op hoofdlijnen bestaat de basisinfrastructuur uit de mogelijkheid tot onderling koppelen van zorgsystemen. De verbinding tussen systemen loopt over een landelijk datacommunicatienetwerk dat ontstaat door netwerken van commerciële dienstverleners onderling te koppelen. Dit onderling koppelen van zorgsystemen wordt tot stand gebracht via een neutraal, landelijk schakelpunt (LSP). Uitgangspunt daarbij is dat de opslag van patiëntgegevens en overige data bij de bron(systemen) blijft.

Op de landelijke ICT-infrastructuur voor de zorg mogen alleen de zogenoemde goed beheerde zorgsystemen (GBZ'en) worden aangesloten. GBZ'en zijn zorgsystemen die voldoen aan de door Nictiz gestelde eisen voor beheer en beveiliging.

De GBZ'en sluiten via een datacommunicatienetwerk (DCN) aan op het LSP. Leveranciers die zorgen voor de verbinding van zorgsystemen met het LSP over het DCN worden zorgserviceproviders (ZSP's) genoemd. Zij stellen de aangesloten systemen in staat gebruik te maken van de centrale, door het LSP aangeboden informatie- en routeringsdiensten.

Om tot een betrouwbare gegevensuitwisseling te kunnen komen, worden aan de componenten LSP, ZSP en GBZ eisen gesteld, opgenomen in programma's van eisen. Omdat voldoen aan de gestelde eisen van groot belang is voor betrouwbare gegevensuitwisseling, is een vorm van toetsing nodig. Binnen AORTA wordt daarvoor de term 'kwalificatie' gebruikt.

Het voorliggende document is één van de kwalificatiedocumenten, namelijk het kwalificatieschema voor de goed beheerde zorgsystemen. Dit document dient gelezen te worden in samenhang met het bijbehorende programma van eisen aan een GBZ.

## 1.4 Reikwijdte van dit document

Dit document richt zich op proces en afbakening van kwalificatie van GBZ'en, met andere woorden op hoe de kwalificatie tot stand komt en welke betekenis het heeft om gekwalificeerd te zijn.

Dit document richt zich *niet* op de eisen waaraan een GBZ moet voldoen om voor kwalificatie in aanmerking te komen. Die eisen zijn opgenomen in het document [PvE GBZ].

Dit document richt zich verder *niet* op de zogenaamde XIS-typekwalificatie, die aangevraagd kan worden door XIS-leveranciers. Die XIS-typekwalificatie wordt wel *gebruikt* binnen de GBZ-kwalificering, maar hoe die tot stand komt is beschreven in het document [Typekwalificatieschema XIS].

Dit document richt zich ten slotte *niet* op de juridische aspecten van een GBZ en diens rol binnen AORTA. Die aspecten worden opgenomen in de overeenkomsten die een zorgaanbieder aangaat met de betrokken partijen. Nictiz heeft daarvoor een aantal overeenkomsten ontwikkeld.

De voorliggende versie van dit document is uitgebracht naar aanleiding van de pilotfase voor de zorgtoepassingen WDH en EMD. Die pilot was bedoeld om in de praktijk ervaring op te doen met het concept van AORTA zoals dat door Nictiz is ontwikkeld en door onder andere XIS-leveranciers in een laboratoriumomgeving is getest. De ervaringen in de pilot zijn verwerkt in dit kwalificatieschema voor een GBZ.

## 1.5 Structuur

In de visie van Nictiz kent het thema 'kwalificatie' drie aspecten:

- Het *proces* om tot kwalificatie te komen;
- De *reikwijdte* van een kwalificatie;
- De *eisen* die bij kwalificatie gehanteerd worden.

Dit document behandelt de eerste twee aspecten. De eisen worden behandeld in het [PvE GBZ].

De structuur van dit document is als volgt:

- Hoofdstuk 1 geeft een inleiding voor dit document;
- Hoofdstuk 2 geeft de gehanteerde uitgangspunten en referenties;
- Hoofdstuk 3 beschrijft de processen rond kwalificering van GBZ'en;
- Hoofdstuk 4 beschrijft de reikwijdte van een GBZ-kwalificatie.

## 1.6 Samenhang met andere documenten

Dit document maakt deel uit van de documentatieset van de AORTA-basisinfrastructuur.

Dit document, het kwalificatieschema voor een GBZ, is een afgeleide van de AORTA-architectuur, en staat op gelijk niveau met het kwalificatieschema voor een ZSP.

Dit document hangt ook nauw samen met het [PvE GBZ], dat de eisen beschrijft waaraan systemen van zorgaanbieders moeten voldoen om in aanmerking te komen voor kwalificatie als GBZ. Een belangrijk onderdeel van de GBZ-kwalificatie is het verifiëren of voldaan is aan de *applicatie*-eisen uit dat [PvE GBZ]. Deze stap wordt op aanvraag van een XIS-leverancier separaat uitgevoerd, en leidt dan bij een succesvolle verificatie tot een zogenaamde XIS-typekwalificatie. Dit is beschreven in aparte documenten, namelijk het [Typekwalificatieschema XIS] en de [XIS-overeenkomst].

Dit document heeft tevens een relatie met de contracten die afgesloten worden tussen de betrokken contractpartijen, hier met name Nictiz/LSP, zorgaanbieder, XIS-leverancier en ZSP. Die contracten zijn de juridische weerslag van de afspraken die gemaakt worden ten aanzien van de kwalificatie en aansluiting op de basisinfrastructuur. Het gaat hierbij met name om de [Deelnemersovereenkomst], de [Eigen GBZ-verklaring] en de [XIS-overeenkomst].

## 2 Uitgangspunten

### 2.1 Normatieve referenties

De onderstaande documenten zijn beschouwd als leidend voor dit document:

Identificatie	Titel	Bron	Versie Datum
<a href="#">[Architectuurvisie]</a>	Architectuurvisie AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
<a href="#">[Bedrijfsarchitectuur]</a>	Bedrijfsarchitectuur AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
<a href="#">[Informatiesysteemarchitectuur]</a>	Informatiesysteemarchitectuur AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
<a href="#">[Technische architectuur]</a>	Technische architectuur AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008

### 2.2 Informatieve referenties

Naast de bovengenoemde normatieve referenties, wordt aan de onderstaande overige documenten gerefereerd:

Identificatie	Titel	Bron	Versie Datum
<a href="#">[PvE GBZ]</a>	Programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
<a href="#">[Typekwalificatieschema XIS]</a>	Typekwalificatieschema voor een XIS	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
[Deelnemersovereenkomst]	"Deelnemersovereenkomst"	Nictiz	
[Eigen GBZ-verklaring]	"Model Eigen GBZ-Verklaring"	Nictiz	
[XIS-overeenkomst]	"Raamovereenkomst ten behoeve van XIS-typekwalificatie"	Nictiz	

### 2.3 Afkortingen en begrippen

Voor algemene begrippen en afkortingen wordt verwezen naar de AORTA-architectuurdocumentatie. Begrippen en afkortingen die in dit document een specifieke betekenis hebben zijn hieronder weergegeven.

Definities	
Term	Definitie
Conformiteitsverklarende instelling	Een instelling die vaststelt of aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan. Vooralsnog is dit Nictiz.
Kwalificatie	De uitkomst van het proces van kwalificering, indien die positief is (wanneer aan de criteria wordt voldaan).
Kwalificatieproces	Het proces of de processen waarbij vastgesteld wordt of aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan.
Kwalificatieverklaring	Verklaring waarin staat dat een GBZ aan de kwalificatiecriteria heeft voldaan.

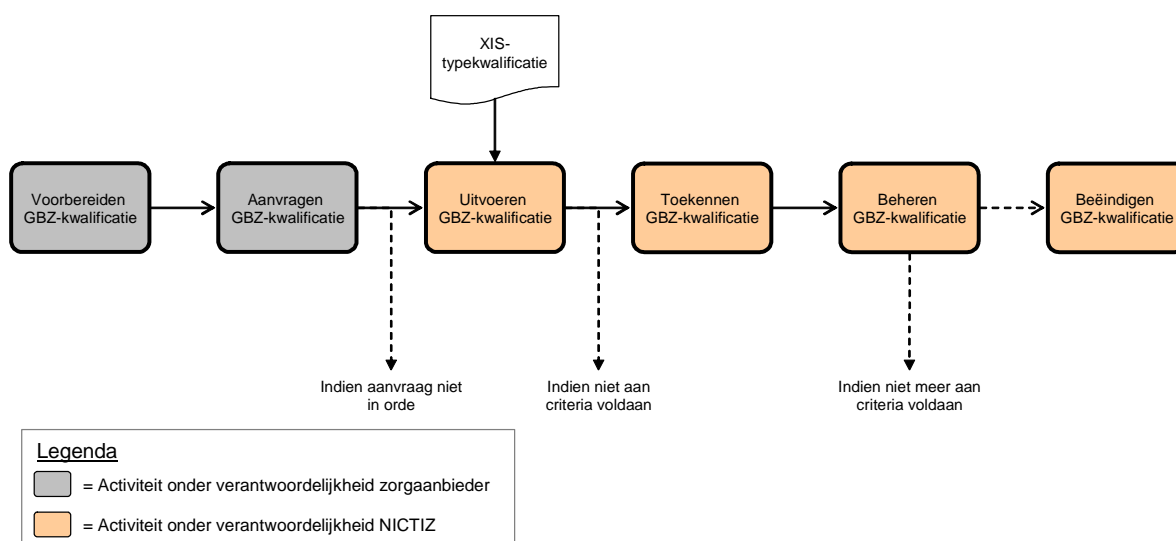
<b>Definities</b>	
<b>Term</b>	<b>Definitie</b>
Non-conformiteit	het niet-voldoen aan een eis die geldt als aansluitvoorwaarde.
Tekortkoming	onvolkomenheid of zwakte in het voldoen aan een eis .
Verifiëren	Het controleren c.q. vaststellen of aan een bepaalde eis wordt voldaan.

### 3 Het GBZ-kwalificatieproces

Dit hoofdstuk beschrijft het proces van kwalificatie voor een GBZ. Dat proces is hier eenduidig beschreven zodat voor alle kandidaat-GBZ'en op een uniforme wijze beoordeeld kan worden of zij voldoen aan de criteria voor kwalificatie.

#### 3.1 Overzicht

Onderstaande figuur toont een overzicht van het kwalificatieproces.



**Figuur 1: Overzicht van het kwalificatieproces**

Het kwalificatieproces vindt plaats in samenwerking tussen de zorgaanbieder en Nictiz. Nictiz vervult in dit proces de rol van conformiteitsverklarende instelling. Het hoofdproces kent zes stappen. Het begint bij de zorgaanbieder die als voorbereiding op de kwalificatie zijn systeem aanpast conform de eisen die gesteld zijn in het [PvE GBZ], en vervolgens bij Nictiz kwalificatie voor zijn GBZ aanvraagt. Nictiz zal, indien de aanvraag in orde is, de kwalificatie uitvoeren. Daarbij kan Nictiz gebruik maken van de eerder toegekende XIS-typekwalificatie en ZSP-kwalificatie. Indien het systeem inderdaad aan de eisen voldoet, zal Nictiz de GBZ-kwalificatie toekennen. Na toekenning zal de kwalificatie beheerd moeten worden, door middel van periodieke controles en herkwalificatie aan het eind van de geldigheidstermijn of bij gewijzigde voorwaarden. Daarbij kan de kwalificatie vervallen indien het GBZ niet meer aan de criteria voldoet.

In de figuur is, omwille van de eenvoud, de XIS-typekwalificatie getekend als een op zichzelf staand document. Hoe deze XIS-typekwalificatie tot stand komt is beschreven in het [Typekwalificatieschema XIS].

De stippellijnen in de figuur geven situaties aan waarbij de het proces eindigt zonder dat een kwalificatie toegekend wordt of waarbij de kwalificatie vervalt.

In de volgende paragraaf worden deze deelprocessen nader beschreven.

## 3.2 Procesbeschrijvingen

### 3.2.1 Voorbereiden GBZ-kwalificatie

Het voorbereiden van GBZ-kwalificatie betreft in hoofdzaak het voldoen aan de eisen die gesteld zijn in het [PvE GBZ]. Het initiatief daarvoor ligt bij de zorgaanbieder die overweegt om GBZ-kwalificatie aan te vragen.

Als uitgangspunt geldt de AORTA-documentatie die door Nictiz gepubliceerd wordt. De zorgaanbieder moet niet alleen de eisen 'inbouwen', maar moet ook zelf op degelijke wijze verifiëren of een en ander correct is gebeurd.

In de praktijk zal een zorgaanbieder doorgaans niet zelf de software van zijn systemen bouwen. Dat betekent dat hij een softwarepakket zal kopen dat al zoveel mogelijk aan de eisen voldoet. De eisen die betrekking hebben op de software van een zorgsysteem noemen we applicatie-eisen. Deze zijn in het [PvE GBZ] in een apart hoofdstuk opgenomen. Softwareleveranciers kunnen bij Nictiz een XIS-typekwalificatie aanvragen als hun softwarepakket voldoet aan de applicatie-eisen (voor zover die betrekking hebben op de toepassingsrol die hun software vervult). Die XIS-typekwalificatie helpt de zorgaanbieder bij het kopen van het juiste softwarepakket en helpt Nictiz bij het uitvoeren van het kwalificatieproces.

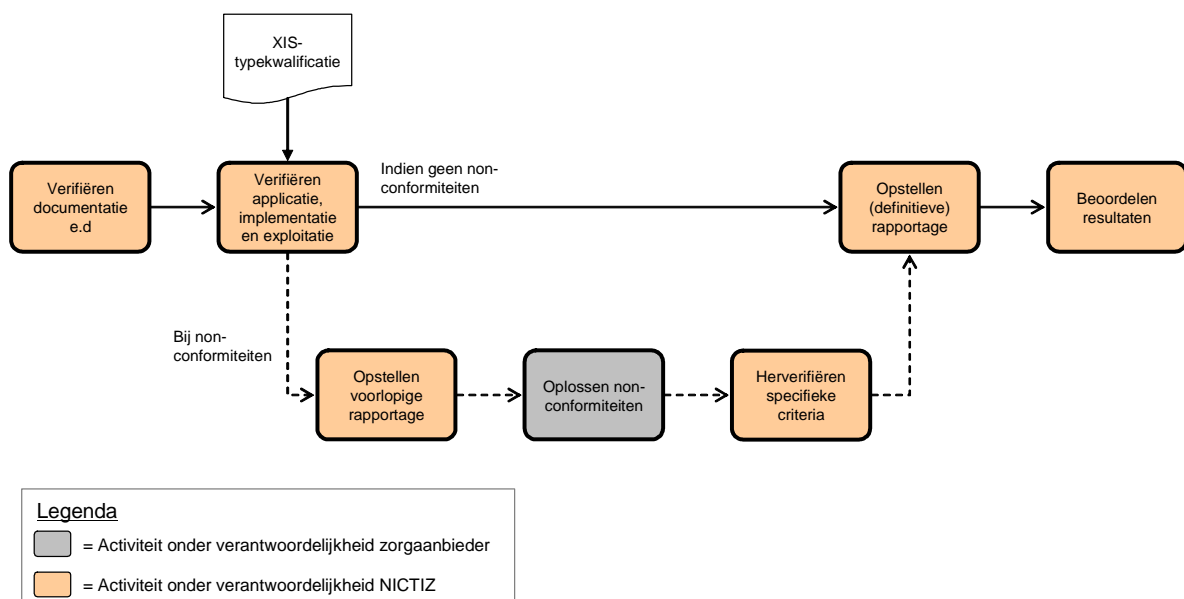
De zorgaanbieder zal het softwarepakket wel moeten implementeren en exploiteren conform de overige eisen in het [PvE GBZ], alhoewel met de komst van *application service providers* ook op dat gebied een verschuiving van taken is waar te nemen.

### 3.2.2 Aanvragen GBZ-kwalificatie

Als de zorgaanbieder na een eigen verificatie van mening is te voldoen aan de eisen en dus in aanmerking te komen voor GBZ-kwalificatie, dan kan die aangevraagd worden. De aanvraag dient ingediend te worden via het aanmeldformulier op [www.infoEpd.nl](http://www.infoEpd.nl).

### 3.2.3 Uitvoeren GBZ-kwalificering

De GBZ-kwalificering wordt uitgevoerd door Nictiz op basis van de eisen aan een GBZ. Het deelproces is weergegeven in de onderstaande figuur.



## Figuur 2: Het deelproces uitvoeren GBZ-kwalificering

Het deelproces kent de volgende stappen:

- Verifiëren van documentatie en dergelijke  
De zorgaanbieder dient alle relevante en gevraagde documentatie aan Nictiz te overleggen, zodat die beoordeeld kan worden. Die documentatie kan bestaan uit onder andere:
  - Rapportages van testen met de testtool van Nictiz;
  - Rapportages van testen met de testomgeving van het LSP;
  - Verklaring XIS-typekwalificatie;
  - Beschrijvingen van procedures t.a.v. het beheer van het beoogde GBZ;
  - De eigen verklaring van de zorgaanbieder.
- Verifiëren van het voldoen aan de eisen, door Nictiz  
Om te beoordelen of aan de eisen correct voldaan is, kan Nictiz (laten) verifiëren hoe het kandidaat-GBZ invulling geeft aan de applicatie-eisen, implementatie-eisen en exploitatie-eisen. Dat gebeurt in overleg met de zorgaanbieder en eventueel de XIS-leverancier(s), waarbij als uitgangspunt geldt dat Nictiz in staat moet zijn om op objectieve wijze alle eisen te verifiëren. De zorgaanbieder dient daarvoor alle nodige medewerking te verlenen.  
Of aan de applicatie-eisen is voldaan, zal Nictiz in eerste aanleg bepalen aan de hand van de XIS-typekwalificatie van het softwareproduct van de betrokken XIS-leverancier. Eisen die reeds bij de XIS-typekwalificering geverifieerd zijn, zullen in beginsel niet opnieuw geverifieerd worden. Nictiz kan daar echter (per eis) van afwijken indien daar reden voor is.  
Voor een aantal eisen kan gelden dat een goede verificatie alleen mogelijk is met behulp van bijzondere hulpmiddelen. Zo zal het nodig zijn via een ZSP aan te sluiten. De zorgaanbieder dient daar rekening mee te houden.
- Opstellen voorlopige rapportage door Nictiz.  
In het geval dat Nictiz tijdens de verificatie non-conformiteiten vaststelt, ontvangt de zorgaanbieder daarover een rapportage. Daarin staat aangegeven aan welke eisen niet wordt voldaan en waarom. De kwalificering wordt vervolgens opgeschort voor een gezamenlijk te bepalen periode (van maximaal vier maanden).  
Deze stap kan overgeslagen worden indien Nictiz geen non-conformiteiten aantreft.
- Oplossen non-conformiteiten door de zorgaanbieder  
De hierboven genoemde periode van opschorting is bedoeld als gelegenheid voor de zorgaanbieder om de non-conformiteiten op te lossen. Aan het eind van de periode meldt de zorgaanbieder in hoeverre dat gelukt is. Indien de zorgaanbieder van mening is dat de constatering van non-conformiteiten onterecht was, kan hij deze periode gebruiken om dat te onderbouwen.  
Deze stap kan overgeslagen worden indien Nictiz geen non-conformiteiten heeft aangetroffen.
- Herverifiëren van specifieke eisen door Nictiz  
Indien de zorgaanbieder aangeeft dat alle geconstateerde non-conformiteiten zijn opgelost, gaat Nictiz over tot herverificatie. Die betreft de specifieke eisen waarvoor non-conformiteiten zijn geconstateerd, waarbij Nictiz kan besluiten om ook andere, eerder goedgekeurde eisen opnieuw te verifiëren indien daartoe aanleiding is.  
Deze stap kan overgeslagen worden indien Nictiz geen non-conformiteiten heeft aangetroffen.
- Opstellen definitieve rapportage van Nictiz aan de zorgaanbieder  
Op basis van gedane verificaties levert Nictiz aan de zorgaanbieder een rapportage met de resultaten. De zorgaanbieder heeft de gelegenheid op de rapportage te

reageren, welke reactie door Nictiz betrokken zal worden in de beoordeling.

- Beoordelen van de resultaten door Nictiz  
Op basis van de definitieve rapportage van Nictiz en de eventuele reactie daarop van de zorgaanbieder, zal Nictiz beoordelen of de GBZ-kwalificatie toegekend kan worden. Daarbij geldt het beginsel dat kwalificatie toegekend wordt tenzij er non-conformiteiten in de definitieve rapportage staan. Indien er sprake is van een beperkt aantal tekortkomingen (niet zijnde non-conformiteiten), zal dat kwalificatie doorgaans niet in de weg staan.

### 3.2.4 Toekennen GBZ-kwalificatie

Bij het toekennen van de GBZ-kwalificatie verklaart Nictiz formeel dat de zorgaanbieder aan de eisen voldoet (uitgezonderd toegestane tekortkomingen) en zijn systeem vanaf dan 'GBZ' mag noemen.

Na toekenning van de GBZ-kwalificatie kan de zorgaanbieder aansluiting op het LSP aanvragen.

### 3.2.5 Beheren GBZ-kwalificatie

Om de kwaliteit van aangesloten systemen te waarborgen, vinden er ook na toekenning van de GBZ-kwalificatie nog activiteiten plaats.

- **Periodieke controles**  
Deze dienen om te borgen dat de GBZ nog steeds aan de eisen voldoet of om vast te stellen of er corrigerende maatregelen voor tekortkomingen zijn genomen. Ze kunnen bestaan uit:
  - Het verifiëren van een of meer eisen met verificatierapportage;
  - Het beoordelen van correct gebruik van de kwalificatie en de naam van Nictiz;

Periodieke controles kunnen worden uitgevoerd:

- Na een jaar (of vier maanden als er tijdens de kwalificatie tekortkomingen geconstateerd zijn) na de oorspronkelijke kwalificatie;
- Als er tijdens een periodieke controle één of meer non-conformiteiten of tekortkomingen worden vastgesteld;
- Als er wijzigingen in het management, de organisatiestructuur of de activiteiten van de zorgaanbieder zijn geweest;
- Als er wijzigingen zijn geweest in de software van het GBZ (voor zover het wijzigingen betreft die naar mening van de zorgaanbieder géén impact hebben op de interactie met het LSP; in andere gevallen dient herkwalificatie aangevraagd te worden);
- Op willekeurige tijdstippen ('steekproefsgewijs') op initiatief van Nictiz.

Nictiz beslist op grond van de periodieke controle(s) of de GBZ-kwalificatie kan worden gehandhaafd of dat herkwalificatie moet worden aangevraagd.

- **Prolongatie van de GBZ-kwalificatie**  
De GBZ-kwalificatie is gebonden aan een eindige termijn. Na afloop kan Nictiz onder voorwaarden besluiten tot prolongatie voor een bepaalde termijn. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in de [Deelnemersovereenkomst].
- **Herkwalificatie**  
Er is sprake van herkwalificatie wanneer de (gekwalficeerde) GBZ opnieuw het kwalificatieproces door moet om de naam 'GBZ' te mogen blijven voeren. Er zijn twee mogelijke aanleidingen:
  - De zorgaanbieder heeft wijzigingen doorgevoerd (bijvoorbeeld een nieuwe release van de software geïmplementeerd) die impact hebben op de manier waarop aan de eisen wordt voldaan;
  - Nictiz heeft wijzigingen doorgevoerd in de eisen.In beide gevallen dient de zorgaanbieder herkwalificatie aan te vragen. In beginsel wordt dan een volledige GBZ-kwalificering uitgevoerd, maar Nictiz kan besluiten met een beperkte kwalificering te volstaan.

- Ontbinding van de GBZ-kwalificatie  
Indien het GBZ aantoonbaar niet meer aan de eisen voldoet of in andere bijzondere omstandigheden, kan Nictiz besluiten tot ontbinding van de GBZ-kwalificatie. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in de [Deelnemersovereenkomst].

### **3.2.6 Beëindigen van de GBZ-kwalificatie**

De GBZ-kwalificatie kan tussentijds worden beëindigd. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in [Deelnemersovereenkomst].

### **3.2.7 Beroep, klachten en geschillen**

In de [Deelnemersovereenkomst] zijn de procedures voor beroep, klachten en geschillen opgenomen.

## **4 De reikwijdte van GBZ-kwalificatie**

### **4.1 Voordelen van GBZ-kwalificatie**

#### **4.1.1 Voordelen voor de zorgaanbieder**

Voor de zorgaanbieder biedt GBZ-kwalificatie twee belangrijke voordelen:

- De zorgaanbieder mag zijn systeem aansluiten op het LSP en kan daarom patiëntgegevens uitwisselen via het LSP. Als gevolg daarvan kan de zorgaanbieder beter zorg verlenen aan patiënten;
- De zorgaanbieder krijgt bij kwalificatie de formele bevestiging te voldoen aan de eisen die Nictiz stelt aan systemen.

De exacte bepalingen omtrent wat aan zorgaanbieders is toegestaan ten aanzien van de kwalificatie, zijn opgenomen in de [Deelnemersovereenkomst] die wordt afgesloten tussen Nictiz en de zorgaanbieder.

#### **4.1.2 Voordelen voor Nictiz**

Voor Nictiz biedt GBZ-kwalificatie als belangrijk voordeel dat de eisen die in de AORTA-architectuur gesteld worden ten aanzien van veiligheid en betrouwbaarheid, op een onafhankelijke wijze geborgd zijn in de aangesloten systemen.

## **4.2 Register van GBZ-kwalificaties**

Nictiz zal een register beheren van zorgaanbieders met GBZ-kwalificatie(s). Nictiz zal dat register actueel houden door nieuw erkende GBZ'en snel in het register op te nemen, en GBZ'en waarvan de kwalificatie beëindigd of opgeschort is, snel uit het register te schrappen.

## **4.3 Conformiteitsverklarende instellingen**

Vooralsnog is Nictiz de conformiteitsverklarende instelling. In de toekomst kan Nictiz andere, onafhankelijke instellingen aanmerken als conformiteitsverklarende instelling.