

Typekwalificatieschema voor een XIS



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
www.nictiz.nl

Versie : 6.0.1.0
Datum : 16 april 2009

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 en status	4
1.2.2	Wijzigingshistorie	4
1.3	Achtergrond	5
1.4	Reikwijdte van dit document	6
1.5	Structuur	6
1.6	Samenhang met andere documenten	6
2	Uitgangspunten	8
2.1	Normatieve referenties	8
2.2	Informatieve referenties	8
2.3	Afkortingen en begrippen	9
3	Het XIS-typekwalificatieproces	10
3.1	Overzicht	10
3.2	Procesbeschrijvingen	11
3.2.1	Vorbereiden XIS-typekwalificatie	11
3.2.2	Aanvragen XIS-typekwalificatie	11
3.2.3	Uitvoeren XIS-typekwalificering	11
3.2.4	Toekennen XIS-typekwalificatie	13
3.2.5	Beheren XIS-typekwalificatie	13
3.2.6	Beëindigen van de XIS-typekwalificatie	14
3.2.7	Beroep, klachten en geschillen	14
4	De reikwijdte van XIS-typekwalificatie	15
4.1	Voordelen van XIS-typekwalificatie	15
4.1.1	Voordelen voor de XIS-leverancier	15
4.1.2	Voordelen voor de zorgaanbieder	15
4.1.3	Voordelen voor Nictiz	15
4.2	Register van XIS-typekwalificaties	16
4.3	Conformiteitsverklarende instellingen	16

1 Inleiding

1.1 Doel en doelgroep

1.1.1 Doel

Dit document beschrijft het proces van typekwalificeren van XIS'en (verzamelnaam voor zorginformatiesystemen) en de reikwijdte van de uitkomst van dat proces. Het doel van XIS-typekwalificatie is om de applicatie-eisen die AORTA stelt aan aangesloten systemen te borgen op een wijze die aansluit bij de commerciële uitnutting van software die ontwikkeld wordt door XIS-leveranciers.

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 die hun softwareproduct willen laten typekwalificeren. Een tweede doelgroep zijn overige partijen die zich bezighouden met de ontwikkeling en implementatie van ICT-toepassingen in de zorg. Merk op dat zorgaanbieders die zelf software ontwikkelen in deze context ook als XIS-leveranciers worden gezien en dus ook een XIS-typekwalificatie kunnen aanvragen. Zij vallen daarmee ook in de primaire doelgroep van dit document.

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 documenten [Architectuurvisie] en [Informatiesysteemarchitectuur] bestudeerd te hebben.

1.2 Versie, status en wijzigingshistorie

1.2.1 Versie en status

Dit is versie 6.0.1.0 van het document "Typekwalificatieschema voor een XIS" met de status "Definitief".

1.2.2 Wijzigingshistorie

Datum	Versie	Aanleiding
30 oktober 2006	1.0	Pilotfase WDH/EMD ¹
06 december 2006	1.1	Pilotfase WDH/EMD
06 juli 2007	2.0	AORTA-documentatierelase (totaal) mei 2007

¹ WDH en EMD: afkortingen voor respectievelijk huisartswaarneemgegevens en medicatiegegevens

Datum	Versie	Aanleiding
31 oktober 2008	6.0.0.0	AORTA-documentatierelease 2008 (totaal)
16 april 2009	6.0.1.0	Patch op AORTA-documentatierelease 2008

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 typekwalificatieschema voor een XIS. Een XIS vormt een (deel van een) GBZ. Dit document dient gelezen te worden in samenhang met de eisen voor een GBZ.

1.4 Reikwijdte van dit document

Dit document richt zich op proces en afbakening van typekwalificatie van XIS'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 XIS moet voldoen om voor typekwalificatie in aanmerking te komen. Die eisen zijn opgenomen in een apart document [PvE GBZ].

Dit document richt zich verder *niet* op de GBZ-kwalificatie, die aangevraagd kan worden door zorgaanbieders. Zorgaanbieders hebben die nodig om hun systeem (inclusief XIS) te kunnen aansluiten op het LSP. Hoe GBZ-kwalificatie tot stand komt is beschreven in het document [Kwalificatieschema GBZ].

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 in het kader van de AORTA 2008 release.

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 aan een GBZ 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 typekwalificering van XIS'en;
- Hoofdstuk 4 beschrijft de reikwijdte van een XIS-typekwalificatie.

1.6 Samenhang met andere documenten

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

Dit document, het typekwalificatieschema voor een XIS, is een afgeleide van de AORTA-architectuur, en is vergelijkbaar met het kwalificatieschema voor een GBZ. Het hangt 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. Voor

typekwalificatie van een XIS zijn uit dat document uitsluitend de applicatie-eisen van toepassing.

Voor het aansluiten van een systeem op het LSP is een XIS-typekwalificatie niet voldoende. Ook aan de implementatie-eisen en exploitatie-eisen uit het [PvE GBZ] moet worden voldaan. Dat wordt geïmplementeerd als onderdeel van de zogenaamde GBZ-kwalificatie. Die wordt aangevraagd door de zorgaanbieder die zijn systeem wil aansluiten op het LSP. De GBZ-kwalificatie is beschreven in een apart document, namelijk het [Kwalificatieschema GBZ].

Dit document heeft tevens een relatie met de contracten die afgesloten worden tussen de betrokken contractpartijen, hier met name Nictiz/LSP, zorgaanbieder 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
[Architectuurvisie]	Architectuurvisie AORTA	Nictiz	6.0.1.0 16 april 2009
[Informatiesysteemarchitectuur]	Informatiesysteemarchitectuur AORTA	Nictiz	6.0.1.0 16 april 2009

2.2 Informatieve referenties

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

Identificatie	Titel	Bron	Versie Datum
[Documentatieoverzicht]	Documentatieoverzicht AORTA- basisinfrastructuur	Nictiz	6.0.1.0 16 april 2009
[PvE GBZ]	Programma van eisen voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ)	Nictiz	6.0.1.0 16 april 2009
[Kwalificatieschema GBZ]	Kwalificatieschema voor een goed beheerd zorgsysteem (GBZ)	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.

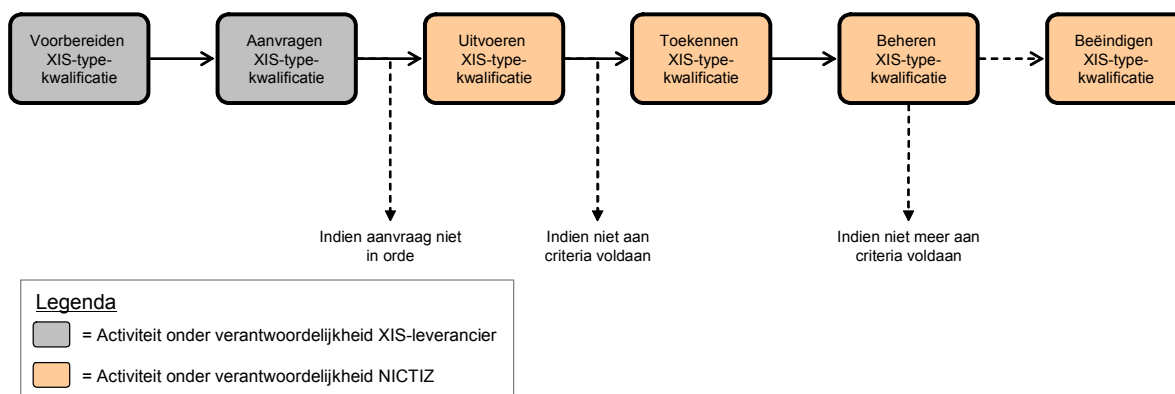
Definities	
Term	Definitie
Conformiteitsverklarende instelling	Een instelling die vaststelt of aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan. Vooralnog is dit Nictiz.
Kwalificatie	De uitkomst van het proces van kwalificering, indien die positief is (wanneer aan de criteria wordt voldaan).
Kwalificatieproces	Het proces of de processen waarbij vastgesteld wordt of aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan.
Kwalificatieverklaring	Verklaring waarin staat dat aan de kwalificatiecriteria is voldaan.
Non-conformiteit	het niet voldoen aan een eis die geldt als aansluitvoorwaarde.
Tekortkoming	onvolkomenheid of zwakte in het voldoen aan een eis .
Typekwalificatie	Vorm van kwalificatie van (software-)producten, die aangeeft dat aan bepaalde eisen is voldaan zodat het voldoen aan die eisen niet bij elke nieuwe implementatie van dat product opnieuw geverifieerd hoeft te worden.
Verifiëren	Het controleren c.q. vaststellen of aan een bepaalde eis wordt voldaan.

3 Het XIS-typekwalificatieproces

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

3.1 Overzicht

Onderstaande figuur toont een overzicht van het typekwalificatieproces.



Figuur 1: Overzicht van het typekwalificatieproces

Het typekwalificatieproces vindt plaats in samenwerking tussen de XIS-leverancier en Nictiz. Nictiz vervult in dit proces de rol van conformiteitsverklarende instelling. Het hoofdproces kent zes stappen. Het begint bij de XIS-leverancier die als voorbereiding op de typekwalificatie zijn softwareproduct aanpast conform de applicatie-eisen die gesteld zijn in het [PvE GBZ], en vervolgens bij Nictiz typekwalificatie voor zijn softwareproduct aanvraagt. Nictiz zal, indien de aanvraag in orde is, de typekwalificatie uitvoeren. Indien het product inderdaad aan de eisen voldoet, zal Nictiz de XIS-typekwalificatie toekennen. Na toekenning zal de typekwalificatie beheerd moeten worden, door middel van periodieke controles en hertypekwalificatie aan het eind van de geldigheidstermijn of bij gewijzigde voorwaarden. Daarbij kan de typekwalificatie vervallen indien het softwareproduct niet meer aan de eisen voldoet. Aan het eind van de levenscyclus zal de XIS-leverancier besluiten zijn typekwalificatie te beëindigen, naar verwachting na verloop van jaren.

In de figuur is niet getekend hoe de XIS-typekwalificatie gebruikt wordt bij de kwalificatie van een GBZ voor een zorgaanbieder die zijn systeem wil aansluiten op het LSP. Hoe die GBZ-kwalificatie tot stand komt is beschreven in het [Kwalificatieschema GBZ].

De stippellijnen in de figuur geven situaties aan waarbij 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 XIS-typekwalificatie

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

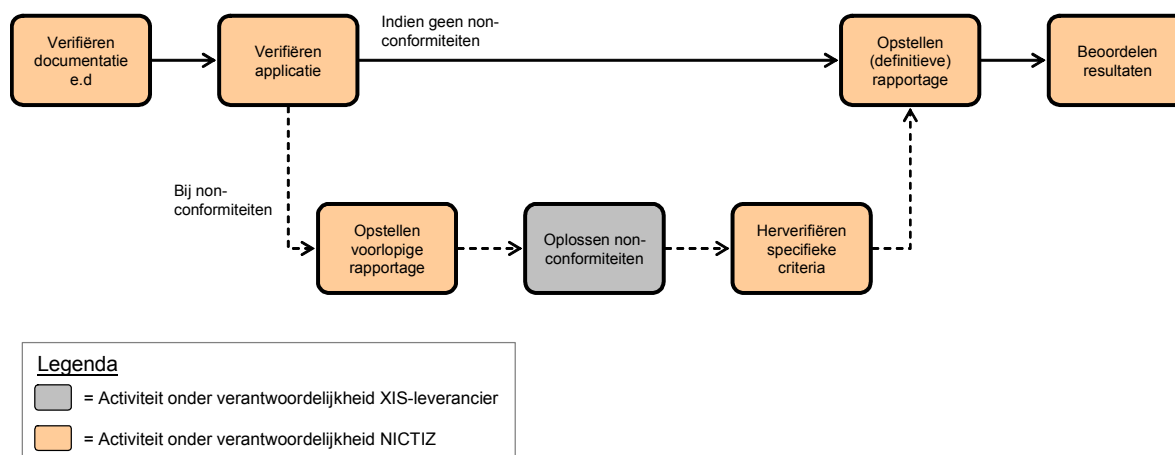
Als uitgangspunt geldt de AORTA-documentatie die door Nictiz gepubliceerd wordt. De XIS-leverancier moet niet alleen de eisen 'inbouwen', maar moet ook zelf op degelijke wijze verifiëren of een en ander correct is gebeurd.

3.2.2 Aanvragen XIS-typekwalificatie

- Als de XIS-leverancier na een eigen verificatie van mening is te voldoen aan de applicatie-eisen en dus in aanmerking te komen voor XIS-typekwalificatie, dan kan die aangevraagd worden. De aanvraag dient ingediend te worden via het aanmeldformulier op www.infoEPD.nl.

3.2.3 Uitvoeren XIS-typekwalificering

De XIS-typekwalificering wordt uitgevoerd door Nictiz op basis van de kwalificatiecriteria. Het deelproces is weergegeven in de onderstaande figuur.



Figuur 2: Het deelproces 'Uitvoeren XIS-typekwalificering'

Het deelproces kent de volgende stappen:

- Verifiëren van documentatie en dergelijke
De XIS-leverancier 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 (indien beschikbaar);
- Verifiëren van het voldoen aan de applicatie-eisen, door Nictiz
Om te beoordelen of aan de criteria correct voldaan is, zal Nictiz (laten) verifiëren hoe het softwareproduct invulling geeft aan de applicatie-eisen. Dat gebeurt in overleg met de XIS-leverancier, waarbij als uitgangspunt geldt dat Nictiz in staat moet zijn om op objectieve wijze alle eisen te verifiëren. De XIS-leverancier dient daarvoor alle nodige medewerking te verlenen.
Voor een aantal eisen kan gelden dat een goede verificatie alleen mogelijk is met behulp van bijzondere hulpmiddelen. Zo zal het nodig zijn gebruik te maken van een 'test-GBZ' om berichtuitwisseling te testen. De XIS-leverancier dient daar rekening mee te houden.
- Opstellen voorlopige rapportage door Nictiz
In het geval dat Nictiz tijdens de verificatie non-conformiteiten vaststelt, ontvangt de XIS-leverancier 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.
Deze stap kan overgeslagen worden indien Nictiz geen non-conformiteiten aantreft.
- Oplossen non-conformiteiten door de XIS-leverancier
De hierboven genoemde periode van opschorting is bedoeld als gelegenheid voor de XIS-leverancier om de non-conformiteiten op te lossen. Aan het eind van de periode meldt de XIS-leverancier in hoeverre dat gelukt is. Indien de XIS-leverancier 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 XIS-leverancier 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 XIS-leverancier
Op basis van gedane verificaties levert Nictiz aan de XIS-leverancier een rapportage met de resultaten. De XIS-leverancier 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 XIS-leverancier, zal Nictiz beoordelen of de XIS-typekwalificatie toegekend kan worden. Daarbij geldt het beginsel dat typekwalificatie 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 typekwalificatie doorgaans niet in de weg staan.

3.2.4 Toekennen XIS-typekwalificatie

Bij het toekennen van de XIS-typekwalificatie verklaart Nictiz formeel dat het softwareproduct van de XIS-leverancier aan de eisen voldoet (uitgezonderd toegestane tekortkomingen) en dus ingezet kan worden in een goed beheerd zorgsysteem. Dit gebeurt in de vorm van een door Nictiz afgegeven typekwalificatieverklaring.

Na toekenning van de XIS-typekwalificatie kan de XIS-leverancier zijn softwareproduct als gekwalificeerde XIS aanprijzen bij zorgaanbieders.

3.2.5 Beheren XIS-typekwalificatie

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

- **Periodieke controles**
Deze dienen om te borgen dat het softwareproduct 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 typekwalificatie en de naam van Nictiz;

Periodieke controles kunnen worden uitgevoerd:

- Na een jaar (of vier maanden als er tijdens de typekwalificatie tekortkomingen geconstateerd zijn) na de oorspronkelijke typekwalificatie;
- 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 XIS-leverancier zijn geweest;
- Als er wijzigingen zijn geweest in het softwareproduct (voor zover het wijzigingen betreft die naar mening van de XIS-leverancier géén impact hebben op de interactie met het LSP; in andere gevallen dient hertypekwalificatie aangevraagd te worden);
- Op willekeurige tijdstippen ('steekproefsgewijs') op initiatief van Nictiz.

Nictiz rapporteert de bevindingen in een periodieke controlerapportage. Nictiz beslist op grond van het rapport of de XIS-typekwalificatie kan worden gehandhaafd of dat hertypekwalificatie moet worden aangevraagd.

- **Prolongatie van de XIS-typekwalificatie**
De XIS-typekwalificatie 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 [XIS-overeenkomst].
- **Hertypekwalificatie**
Er is sprake van hertypekwalificatie wanneer de (gekwalificeerde) XIS opnieuw het typekwalificatieproces door moet. Er zijn twee mogelijke aanleidingen:
 - De XIS-leverancier heeft wijzigingen doorgevoerd in het softwareproduct die impact hebben op de manier waarop aan de eisen wordt voldaan;
 - Nictiz heeft wijzigingen doorgevoerd in (het relevante deel van) de eisen.

In beide gevallen dient de XIS-leverancier hertypekwalificatie aan te vragen. In beginsel wordt dan een volledige XIS-typekwalificering uitgevoerd, maar Nictiz kan besluiten met een beperkte typekwalificering te volstaan. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in de [XIS-overeenkomst].

- **Ontbinding van de XIS-typekwalificatie**
Indien het softwareproduct aantoonbaar niet meer aan de eisen voldoet of in andere bijzondere omstandigheden, kan Nictiz besluiten tot ontbinding van de XIS-typekwalificatie. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in de [XIS-overeenkomst].

3.2.6 Beëindigen van de XIS-typekwalificatie

De XIS-typekwalificatie kan tussentijds worden beëindigd. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in de [XIS-overeenkomst].

3.2.7 Beroep, klachten en geschillen

In de [XIS-overeenkomst] zijn de procedures voor beroep, klachten en geschillen opgenomen.

4 De reikwijdte van XIS-typekwalificatie

4.1 Voordelen van XIS-typekwalificatie

4.1.1 Voordelen voor de XIS-leverancier

Voor de XIS-leverancier biedt XIS-typekwalificatie twee belangrijke voordelen:

- De XIS-leverancier krijgt bij XIS-typekwalificatie de formele bevestiging te voldoen aan de eisen die Nictiz stelt aan applicaties.
- De XIS-leverancier kan zijn XIS-typekwalificatie gebruiken als commercieel argument in de strijd met concurrenten.

De exacte bepalingen omtrent wat aan XIS-leveranciers is toegestaan ten aanzien van de XIS-typekwalificatie, zijn opgenomen in de [XIS-overeenkomst] die wordt afgesloten tussen Nictiz en de XIS-leverancier.

4.1.2 Voordelen voor de zorgaanbieder

Voor de zorgaanbieder biedt XIS-typekwalificatie twee belangrijke voordelen:

- Een zorgaanbieder die patiëntgegevens wil uitwisselen via het LSP kan zich bij de selectie van een softwareproduct beperken tot die softwareproducten die een XIS-typekwalificatie hebben;
- Een zorgaanbieder die gebruik maakt van een softwareproduct met XIS-typekwalificatie, kan erop vertrouwen dat dat product voldoet aan de applicatie-eisen die gelden voor aansluiting op het LSP. Die zorgaanbieder kan zijn aandacht dan volledig richten op de implementatie- en exploitatie-eisen.
- Een zorgaanbieder die gebruik maakt van een softwareproduct met XIS-typekwalificatie en voor zijn systeem een GBZ-kwalificatie aanvraagt, kan sneller door het kwalificatieproces. De reden daarvoor is dat Nictiz het voldoen aan de applicatie-eisen niet of slechts beperkt hoeft te verifiëren. Hetzelfde geldt voor eventuele herkwalificaties.

4.1.3 Voordelen voor Nictiz

Voor Nictiz biedt XIS-typekwalificatie twee belangrijke voordelen:

- De applicatie-eisen die in de AORTA-architectuur gesteld worden ten aanzien van veiligheid en betrouwbaarheid, worden op een onafhankelijke wijze geborgd in de aangesloten systemen;
- Door eenmalig te verifiëren of een softwareproduct voldoet aan de applicatie-eisen, hoeft Nictiz bij het kwalificeren van GBZ'en gebaseerd op dat softwareproduct slechts beperkt aandacht te schenken aan de applicatie-eisen.

4.2 Register van XIS-typekwalificaties

Ten behoeve van zorgaanbieders die willen aansluiten op het LSP, zal Nictiz een register publiceren van softwareproducten met een XIS-typekwalificatie. Nictiz zal dat register actueel houden door nieuw erkend softwareproduct snel in het register op te nemen, en softwareproducten waarvan de XIS-typekwalificatie 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.