

Kwalificatieschema voor een zorgserviceprovider (ZSP)



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 : 6.0.0.0
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	5
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 ZSP-kwalificatieproces	10
3.1	Overzicht.....	10
3.2	Procesbeschrijvingen	11
3.2.1	Vorbereiden ZSP-kwalificatie	11
3.2.2	Aanvragen ZSP-kwalificatie	11
3.2.3	Uitvoeren ZSP-kwalificering.....	11
3.2.4	Toekennen ZSP-kwalificatie.....	13
3.2.5	Beheren ZSP-kwalificatie	13
3.2.6	Beëindigen van de ZSP-kwalificatie	14
3.2.7	Beroep, klachten en geschillen	14
4	De reikwijdte van ZSP-kwalificatie	15
4.1	Voordelen van ZSP-kwalificatie	15
4.1.1	Voordelen voor de netwerkdienstverlener	15
4.1.2	Voordelen voor zorgaanbieders.....	15
4.1.3	Voordelen voor Nictiz	15
4.2	Register van ZSP-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 zorgserviceproviders (ZSP's) en de reikwijdte van de uitkomst van dat proces. Het doel van ZSP-kwalificatie is om het minimaal vereiste kwaliteitsniveau van ZSP's te borgen en om eenduidigheid te genereren ten aanzien van de kwaliteit van de dienstverlening van ZSP's.

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

1.1.2 Doelgroep

Dit document is primair geschreven voor netwerkdienstverleners die zich willen laten kwalificeren als ZSP. Een tweede doelgroep zijn partijen die zich bezighouden met de ontwikkeling en implementatie van ICT-toepassingen in de zorg, zoals zorgaanbieders en ontwikkelaars, leveranciers, onderzoekers, etc.

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 zorgserviceprovider (ZSP)".

Deze versie wordt uitgebracht binnen de 2008 release van de AORTA-basisinfrastructuur.

1.2.2 Status

De status van dit document is: "definitief".

1.2.3 Wijziginghistorie

Datum	Versie	Aanleiding	Aard
16-11-2006	1.94	Pilotfase WDH/EMD ¹	Versie voor interne review
06-12-2006	2.0a	Pilotfase WDH/EMD	Conceptversie voor pilot
10-01-2007	2.0h	Herstructurering	Diverse vorm en structuur aanpassingen
28-06-2007	2.0i	Meirelease 2007	Definitief voor uitrol
08-10-2008	6.0.0.0	AORTA-release 2008	Enige tekstuele aanpassingen

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

¹ WDH en EMD zijn de oude termen voor de zorgtoepassingen huisartszwaarneemgegevens en medicatiegegevens.

ling, is een vorm van toetsing nodig. Binnen AORTA wordt daarvoor de term 'kwalificatie' gebruikt.

Het voorliggende document is een van de kwalificatiedocumenten, namelijk het kwalificatieschema voor de datacommunicatienetwerken. Dit document dient gelezen te worden in samenhang met de bijbehorende kwalificatiecriteria.

1.4 Reikwijdte van dit document

Dit document richt zich op proces en afbakening van kwalificatie van ZSP's, 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 criteria waaraan een ZSP moet voldoen om voor kwalificatie in aanmerking te komen.

Dit document richt zich verder *niet* op de juridische aspecten van een ZSP en diens rol binnen AORTA. Die aspecten worden opgenomen in de overeenkomsten die een ZSP aangaat met de betrokken partijen.

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 *criteria* die bij kwalificatie gehanteerd worden.

Dit document behandelt de eerste twee aspecten.

De structuur van dit document is daarmee 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 ZSP's;
- Hoofdstuk 4 beschrijft de reikwijdte van een ZSP-kwalificatie.

1.6 Samenhang met andere documenten

Dit document maakt deel uit van de documentatieset van de AORTA 2008 release.

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

Dit document hangt ook nauw samen met twee andere documenten voor ZSP's. Het [PVE ZSP] beschrijft de eisen waaraan datacommunicatiedienstverleners moeten voldoen om in aanmerking te komen voor kwalificatie als ZSP.

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, het gebruik van en aansluiting op de basisinfrastructuur. Het gaat hierbij met name om de [ZSP-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	6.0.0.0 31 oktober 2008
[Bedrijfsarchitectuur]	Bedrijfsarchitectuur AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
[Informatiesysteemarchitectuur]	Informatiesysteemarchitectuur AORTA	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
[Technische architectuur]	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
[Documentatieoverzicht]	Documentatieoverzicht AORTA-basisinfrastructuur	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
[PvE ZSP]	Programma van eisen voor een zorg service provider (ZSP)	Nictiz	6.0.0.0 31 oktober 2008
[ZSP-overeenkomst]	Overeenkomst ZSP-kwalificatie	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 de volgende.

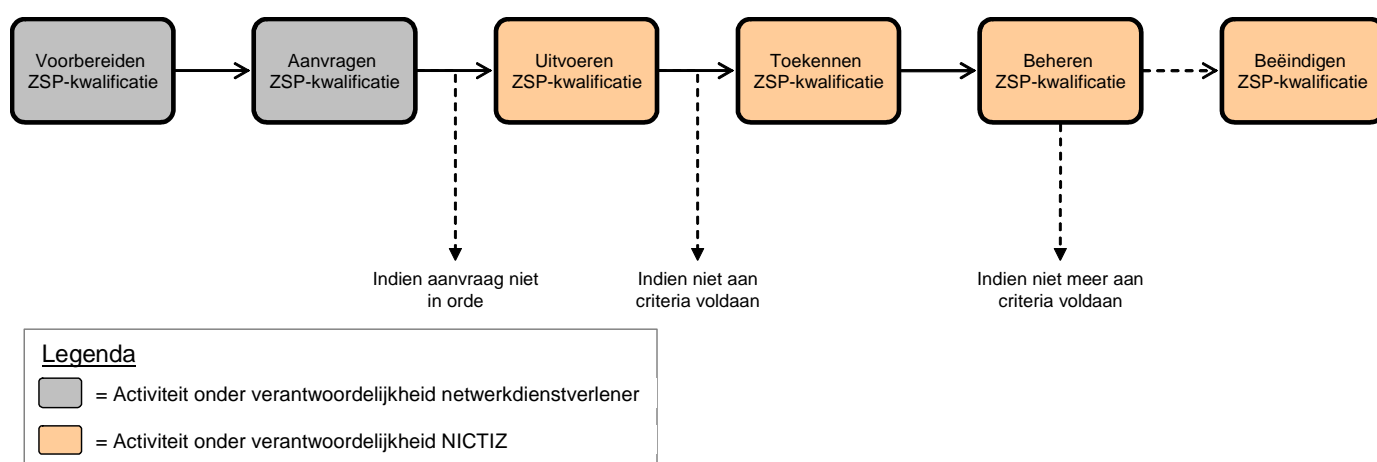
Definities	
Term	Definitie
Conformiteitsverklarende instelling	Een instelling die vaststelt of aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan. Vooralsnog is dit Nictiz.
Kwalificatie	De uitkomst van het proces van kwalificering, indien die positief is (i.e. wanneer aan de criteria wordt voldaan).
Kwalificatieproces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

Dit hoofdstuk beschrijft het proces van kwalificatie voor een ZSP. Dat proces is hier eenduidig beschreven zodat voor alle kandidaat-ZSP's 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 ZSP-kwalificatieproces.



Figuur 1: Overzicht van het ZSP-kwalificatieproces

Het kwalificatieproces vindt plaats in samenwerking tussen de kandidaat-ZSP en Nictiz. Nictiz vervult in dit proces de rol van conformiteitsverklarende instelling. Het hoofdproces kent zes stappen. Het begint bij de netwerkdienstverlener die als voorbereiding op de kwalificatie zijn netwerkdiensten realiseert conform de eisen die gesteld zijn in het [PvE ZSP], en vervolgens bij Nictiz kwalificatie als ZSP aanvraagt. Nictiz zal, indien de aanvraag in orde is, de kwalificatie uitvoeren. Indien de kandidaat ZSP inderdaad aan de criteria voldoet, zal Nictiz de 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 de ZSP niet meer aan de criteria voldoet. Aan het eind van de levenscyclus zal de ZSP besluiten zijn kwalificatie te beëindigen, naar verwachting na verloop van jaren.

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

In de volgende paragraaf worden deze deelprocessen nader beschreven.

3.2 Procesbeschrijvingen

3.2.1 Voorbereiden ZSP-kwalificatie

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

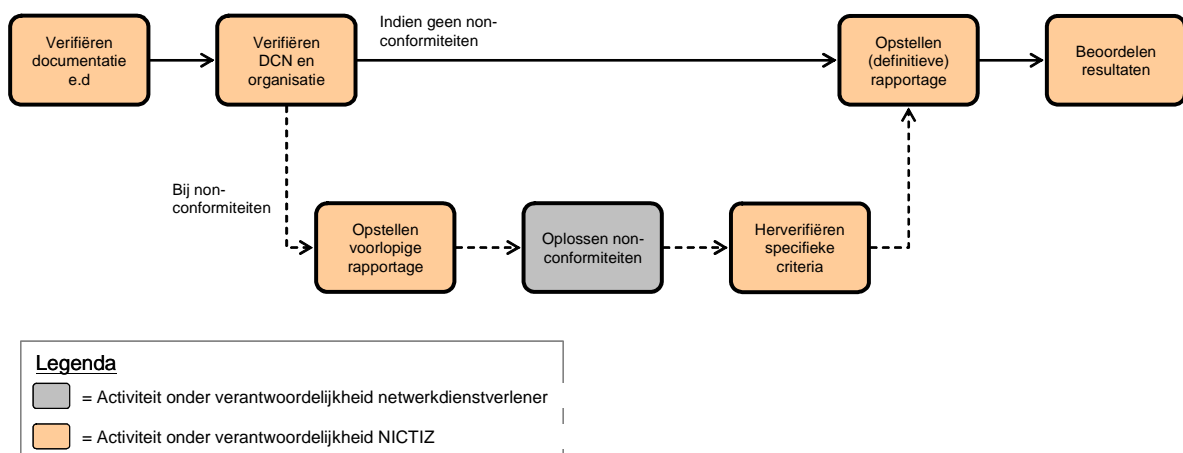
Als uitgangspunt geldt de AORTA-documentatie die door Nictiz gepubliceerd wordt. De datacommunicatiedienstverlener moet niet alleen de eisen 'inbouwen', maar moet ook zelf op degelijke wijze verifiëren of een en ander correct is gebeurd. Aangeraden wordt een verificatie uit te voeren in overeenstemming met wat beschreven is in de [Kwalificatiecriteria ZSP], omdat daarmee een realistisch beeld ontstaat ten aanzien van de kans dat uiteindelijk een ZSP-kwalificatie wordt toegekend.

3.2.2 Aanvragen ZSP-kwalificatie

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

3.2.3 Uitvoeren ZSP-kwalificering

De ZSP-kwalificering wordt uitgevoerd door en door Nictiz aangewezen auditpartij, op basis van kwalificatiecriteria. Het eindoordeel wordt gegeven door Nictiz. Het deelproces is weergegeven in de onderstaande figuur.



Figuur 2: Het deelproces uitvoeren ZSP-kwalificering

Het deelproces kent de volgende stappen:

- Verifiëren van documentatie en overige gestelde eisen aan een ZSP. De kandidaat-ZSP dient alle relevante en gevraagde documentatie aan de auditpartij

te overleggen, zodat die beoordeeld kan worden.

- Verifiëren van het datacommunicatienetwerk en de organisatie van de kandidaat-ZSP door de auditpartij.
Om te beoordelen of aan de criteria correct voldaan is, zal het datacommunicatienetwerk en de organisatie van de kandidaat-ZSP worden geverifieerd. Dat gebeurt in overleg met de kandidaat-ZSP, waarbij als uitgangspunt geldt dat auditpartij in staat moet zijn om op objectieve wijze alle criteria te verifiëren. De kandidaat-ZSP dient daarvoor alle nodige medewerking te verlenen. Voor een aantal criteria kan gelden dat een goede verificatie alleen mogelijk is met behulp van bijzondere hulpmiddelen. Zo zal het nodig zijn een GBZ aan te sluiten. De kandidaat-ZSP dient daar rekening mee te houden.
- Opstellen voorlopige rapportage door Nictiz.
In het geval dat de auditpartij tijdens de verificatie non-conformiteiten vaststelt, ontvangt de kandidaat-ZSP daarover een rapportage vanuit Nictiz. Daarin staat aangegeven aan welke criteria 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 de auditpartij geen non-conformiteiten aantreft.
- Oplossen non-conformiteiten door de kandidaat-ZSP.
De hierboven genoemde periode van opschorting is bedoeld als gelegenheid voor de kandidaat-ZSP om de non-conformiteiten op te lossen. Aan het eind van de periode meldt de kandidaat-ZSP in hoeverre dat gelukt is. Indien de kandidaat-ZSP van mening is dat de constatering van non-conformiteiten onterecht was, kan zij deze periode gebruiken om dat te onderbouwen.
Deze stap kan overgeslagen worden indien de auditpartij geen non-conformiteiten heeft aangetroffen.
- Herverifiëren van specifieke criteria door de auditpartij.
Indien de kandidaat-ZSP aangeeft dat alle geconstateerde non-conformiteiten zijn opgelost, wordt overgegaan tot herverificatie. Die betreft de specifieke criteria waarvoor non-conformiteiten zijn geconstateerd, waarbij Nictiz kan besluiten om ook andere, eerder goedgekeurde criteria opnieuw te (laten) verifiëren indien daartoe aanleiding is.
Deze stap kan overgeslagen worden indien geen non-conformiteiten zijn aangetroffen.
- Opstellen definitieve rapportage van Nictiz aan de kandidaat-ZSP.
Op basis van gedane verificaties levert Nictiz aan de kandidaat-ZSP een rapportage met de resultaten. De kandidaat-ZSP 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 de auditpartij en de eventuele reactie daarop van de kandidaat-ZSP, zal Nictiz beoordelen of de ZSP-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 ZSP-kwalificatie

Bij het toekennen van de ZSP-kwalificatie verklaart Nictiz formeel dat de kandidaat-ZSP aan de criteria voldoet (uitgezonderd toegestane tekortkomingen) en zich vanaf dan 'ZSP' mag noemen. Dit gebeurt in de vorm van een door Nictiz afgegeven kwalificatieverklaring.

3.2.5 Beheren ZSP-kwalificatie

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

- **Periodieke controles.**

Deze dienen om te borgen dat de ZSP 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 criteria 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 ZSP zijn geweest;
 - Op willekeurige tijdstippen ('steekproefsgewijs') op initiatief van Nictiz.

Nictiz beslist op grond van de bevindingen van de controle of de ZSP-kwalificatie kan worden gehandhaafd.
- **Prolongatie van de ZSP-kwalificatie.**

De ZSP-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 [ZSP-overeenkomst].
- **Herkwalificatie.**

Er is sprake van herkwalificatie wanneer de (gekwaliceerde) ZSP opnieuw het kwalificatieproces door moet om de naam 'ZSP' te mogen blijven voeren. Er zijn twee mogelijke aanleidingen:

 - De ZSP heeft wijzigingen doorgevoerd die impact hebben op de manier waarop aan de kwalificatiecriteria wordt voldaan;
 - Nictiz heeft wijzigingen doorgevoerd in de kwalificatiecriteria.

In beide gevallen dient de ZSP herkwalificatie aan te vragen. In beginsel wordt dan een volledige ZSP-kwalificering uitgevoerd, maar Nictiz kan besluiten met een beperkte kwalificering te volstaan.
- **Ontbinding van de ZSP-kwalificatie**

Indien de ZSP aantoonbaar niet meer aan de kwalificatiecriteria voldoet of in andere bijzondere omstandigheden, kan Nictiz besluiten tot ontbinding van de ZSP-kwalificatie. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in [ZSP-overeenkomst].

3.2.6 Beëindigen van de ZSP-kwalificatie

De ZSP-kwalificatie kan tussentijds beëindigd worden. De voorwaarden daarvoor zijn opgenomen in [ZSP-overeenkomst].

3.2.7 Beroep, klachten en geschillen

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

4 De reikwijdte van ZSP-kwalificatie

4.1 Voordelen van ZSP-kwalificatie

4.1.1 Voordelen voor de netwerkdienstverlener

Voor de netwerkdienstverlener biedt ZSP-kwalificatie drie belangrijke voordelen:

- De ZSP mag zijn netwerk aansluiten op het LSP en kan daarmee haar diensten aanbieden aan zorgaanbieders die patiëntgegevens willen uitwisselen via het LSP;
- De ZSP krijgt bij kwalificatie de formele bevestiging te voldoen aan de eisen die Nictiz stelt aan netwerkdienstverleners.
- De ZSP kan zijn kwalificatie gebruiken als commercieel argument in de strijd met concurrenten.

De exacte bepalingen omtrent wat aan ZSP's is toegestaan ten aanzien van de kwalificatie, zijn opgenomen in de [ZSP-overeenkomst] die wordt afgesloten tussen Nictiz en de netwerkdienstverlener.

4.1.2 Voordelen voor zorgaanbieders

Voor de zorgaanbieders biedt ZSP-kwalificatie twee belangrijke voordelen:

- Een zorgaanbieder die patiëntgegevens wil uitwisselen via het LSP kan zich bij de selectie van een netwerkdienstverlener beperken tot die dienstverleners die als ZSP gekwalificeerd zijn;
- Een zorgverlener die een ZSP inschakelt voor de netwerkdiensten die nodig zijn bij uitwisseling van patiëntgegevens via het LSP, kan erop vertrouwen dat die dienstverlener voldoet aan de eisen die Nictiz stelt op dat gebied. De zorgaanbieder hoeft die eisen dan niet meer zelf te verifiëren.

4.1.3 Voordelen voor Nictiz

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

4.2 Register van ZSP-kwalificaties

Ten behoeve van zorgaanbieders die willen aansluiten op het LSP, zal Nictiz een register publiceren van netwerkdienstverleners met ZSP-kwalificatie. Nictiz zal dat register actueel houden door nieuw erkende ZSP snel in het register op te nemen, en ZSP's 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.