

NEN7522 MedMij Governance Checklist

Procesmatige Ondersteuning bij de inrichting van de
NEN7522 Governance

Versie 1.2 | 09-04-2024



Akkoordverklaring

Voor akkoord	Afdeling/bedrijf	Handtekening	Datum
Projectleider			
Rodney Rosalia			
Programmamanager			
Gregory Scholten			

Inhoud

Revisiestatus van dit document	4
1.1 NEN7522 Governance	5
1.2 NEN7522 rollen	6
1.3 De Standaardhouder	9
1.3.1 De MedMij/PGO Houder	11
1.4 Checklist Governance	13
1.4.1 Strategie	14
1.4.2 'Operations'	16
1.4.3 Juridische verantwoordelijkheid	19
1.4.4 Kwaliteit	21
Referenties	22

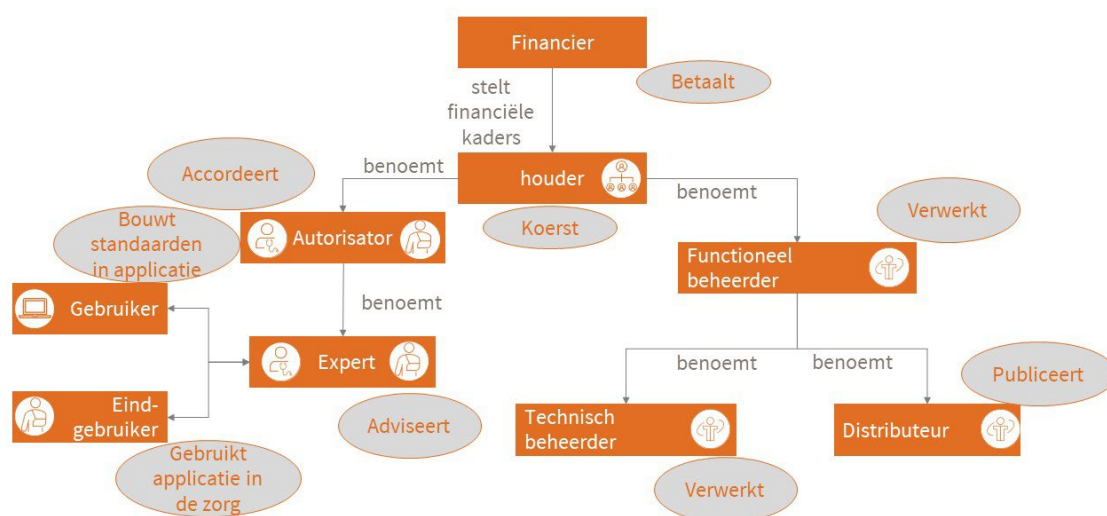
Revisiestatus van dit document

Versie	Datum	Status	Aangeboden aan	Goedgekeurd door	Omschrijving
0.9.5	01-11-2023	Concept	Fred Smeele	Fred Smeele	Checklist wordt beschreven in Hoofdstuk 2.4. NEN7522 implementatierichtlijn MedMij Informatiestandaarden
1.0.0	29-01-2024	Definitief	KTO/Stichting MedMij	Aangeboden ter accordering	Governance checklist wordt toegevoegd aan de MedMij Catalogus
1.1.0	14-03-2024	Definitief	Mark Koenderman		Voor testen in Vaccinatie Dry Run; Beproeving samen met Product Manager A. Sotthewes
1.2.0	10-04-2024	Definitief	VZVZ	Rodney Rosalia Gunnar Ballzus	Feedback uit Dry run verwerkt; nummering aangescherpt en typo's gecorrigeerd. Externe links verwijderd
1.2.1	23-04-2024	Definitief	VZVZ	Rodney Rosalia	Figuur 1 toegevoegd en generieke beschrijving van de NEN7522 governance

1.1 NEN7522 Governance

De NEN7522 normeert de ontwikkeling en het beheer van individuele standaarden en van stelsels van standaarden. Het beschrijft onder andere de rollen die onderscheiden kunnen worden bij de ontwikkeling en het beheer van individuele standaarden.

Deze rollen zijn in onderstaande afbeelding weergegeven (**Figuur 1**).



Figuur 1 Generieke NEN7522 governance structuur en de rollen beschreven in de NEN7522

1.2 NEN7522 rollen

Voor alle rollen zoals hierboven afgebeeld in **Figuur 1** gelden de volgende generieke eisen:

Bij het ontwikkelen en beheren van standaarden of een stelsel van standaarden kunnen meerdere personen en organisaties betrokken zijn.

- Een persoon of organisatie kan meer dan één rol vervullen.
- Als een persoon of organisatie meer dan één rol tegelijkertijd vervult, moet altijd helder zijn in welke rol de desbetreffende persoon of organisatie optreedt.
- Een rol kan door meer dan één persoon of organisatie worden vervuld.
- Tenzij expliciet als eis anders aangegeven, kan elke rol worden vervuld door:
 - Een natuurlijk persoon;
 - Een rechtspersoon;
 - Een vergadering of gremium van natuurlijke personen;
 - Een vergadering of gremium van rechtspersonen.

Tabel 1 NEN7522 rol op standaard niveau; definitie en praktische toelichting

NEN7522 rol	Beschrijving	
Houder	NEN7522 Definitie	De Houder bepaalt de scope en het doel van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden, en bepaalt de principes en de uitgangspunten die worden gehanteerd bij ontwikkeling en beheer.
	<i>Praktische toelichting</i>	<i>De partij(en) met een meerjarenvisie en strategie voor de Informatiestandaard(en). Degene(n) die eigenaar is/zijn van en eindverantwoordelijk is/zijn voor (het door ontwikkelen van) de standaard. Deze partij is eindverantwoordelijk (= RACI) voor het ontwikkelen en beheren van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden.</i>
Financier	NEN7522 definitie	Verantwoordelijk voor het Financieren van het ontwikkelen en beheren van standaarden of een stelsel van standaarden.
	<i>Praktische toelichting</i>	<i>De betaler; degene die de financiële kaders bepaalt, het budget accordeert en de financiële middelen garandeert om de meerjarenstrategie te ondersteunen.</i>
Autorisator	NEN7522 definitie	NEN7522 definitie: keurt een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden goed.
	<i>Praktische toelichting</i>	<i>Het gremium dat binnen de kaders van de Houder besluiten neemt over wijzigingen in de standaard(en). Besluiten worden genomen op basis van de afgesproken processen ten aanzien van wijzigingsvoorstellen op de Informatiestandaard (zie hoofdstuk 4.4 van dit document)</i>
Experts	NEN7522 definitie	Brengt specifieke noodzakelijke Expertise in ten behoeve van het ontwikkelen of beheren van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden.
	<i>Praktische toelichting</i>	<i>De zorg- en/of technische inhoudelijk betrokkenen bij de Informatiestandaard, die besluiten voorbereiden voor de Autorisator</i>

Tabel 2 NEN7522 rol op standaard niveau; definitie en praktische toelichting (vervolg)

NEN7522 rol	Beschrijving	
Functioneel Beheerder	NEN7522 definitie	Verantwoordelijk voor het proces van ontwikkelen en beheren van standaarden of een stelsel van standaarden, binnen de kaders van de gemaakte afspraken en afgesproken Governance.
	<i>Praktische toelichting</i>	De organisatie die het proces rondom de afhandeling van wijzigingsverzoeken uitvoert en bewaakt; de partij die leiding heeft over het beheer en het doorvoeren van de goedgekeurde wijzigingen.
Technisch beheerder	NEN7522 definitie	Verantwoordelijk voor het technisch beheren van standaarden of een stelsel van standaarden. De technisch beheerder zorgt voor de inrichting en het beheer van een technische omgeving die noodzakelijk is om de artefacten die onderdeel zijn van de standaard te onderhouden.
	<i>Praktische toelichting</i>	De organisatie die het proces rondom de afhandeling van wijzigingsverzoeken van de informatiestandaarden uitvoert en zorg draagt voor het doorvoeren van de wijzigingen in de technische specificaties.
Distributeur	NEN7522 definitie	Verantwoordelijk voor het distribueren van standaarden of een stelsel van standaarden.
	<i>Praktische toelichting</i>	Degene die de informatiestandaarden beschikbaar stelt en hierover communiceert naar alle betrokkenen; de partij die de standaarden en de wijzigingen publiceert

Tabel 3 NEN7522 rol op standaard niveau; definitie en praktische toelichting (vervolg)

NEN7522 rol	Beschrijving	
Gebruiker (Indiener)	NEN7522 definitie	Gebruikt de standaarden direct. Voorbeelden van deze gebruikers zijn leveranciers van componenten (vaak applicaties), instellingen die componenten kwalificeren, adviseurs en inkopers van componenten bij zorgorganisaties.
	<i>Praktische toelichting</i>	Gebruikt de standaarden direct. De gebruikers van door Nictiz beheerde standaarden vallen onder de volgende drie gebruikersgroepen: - Standaardbeheerders - Kwalificerende partijen - ICT-leveranciers - zorgaanbieders kunnen commentaar en/of wijzigingsverzoeken indienen m.b.t. de Informatiestandaard.
Eindgebruiker	NEN7522 definitie	Gebruikt de standaarden via componenten die op basis van standaarden zijn gerealiseerd. Eindgebruikers zijn personen of professionals die bron zijn van data en data gebruiken en daarmee actor in de business en system usecases. Eindgebruikers kunnen door het gebruik van standaarden en stelsels van standaarden ervaringsdeskundig worden, met name als zij met de standaard in aanraking komen zoals bijvoorbeeld met informatiestandaarden. Er zijn er ook standaarden waar een eindgebruiker niks van merkt, maar die wel essentieel zijn voor de werking van de applicatie. Er zijn vier typen eindgebruikers: a) cliënten, zij die zorg ontvangen, b) zorgverleners, zij die zorg leveren, c) zorgorganisaties, de zorgorganisaties waarbinnen zorgverleners georganiseerd zorg leveren, d) secundaire datagebruikers, zoals data-analisten, administratief medewerkers, enz.
	<i>Praktische toelichting</i>	Personen of professionals die bron zijn van data en data gebruiken. Eindgebruikers kunnen door het gebruik van informatiestandaarden ervaringsdeskundig [Experts] worden.

1.3 De Informatiestandaard houder

De Houder¹ heeft een groot belang bij het tot stand komen en voortbestaan van een standaard. Hij zet de koers uit en is eindverantwoordelijk (RACI) voor het (door)ontwikkelen en beheren van de individuele Informatiestandaard.

Tevens dient de Houder na de (door)ontwikkeling van de standaard ook te zorgen dat er voldoende draagvlak is bij alle stakeholders voor de standaard zodat het wordt geïmplementeerd door DVP-, DVA en XIS-leveranciers en het vervolgens wordt gebruikt door zowel burgers als (zorg)professionals bij zorgaanbieders en publieke instellingen.

Nictiz als Functioneel Beheerder zal de Houder ondersteunen in het uitvoeren van de Houderschapsactiviteiten (RACI)². De Houder kan echter ook een andere partij als Functioneel Beheerder aanwijzen onder voorwaarde dat die aan de kwaliteitscriteria voldoen.

De taken van de Houder samengevat:

- Bepalen en ontwikkelen strategie t.a.v. de doorontwikkeling van de standaard;
- Uitvoeren stakeholderanalyse;
- Fungeren als escalatieniveau over besluiten over een individuele standaard;
- Benoemen van de Autorisator (= inrichten MedMij Autorisatieraad) voor de standaard;
- Opstellen en uitvoeren van het kwaliteitsbeleid;³
 - o Beleid t.a.v. adoptie en erkenning vaststellen;
- Houdt op afstand toezicht op de uitvoering van het beheerproces;
- Zowel de Autorisatieraad als de Functioneel Beheerder kunnen naar de Houder escaleren.

¹ In dit documenttekst verwijst de term 'Houder' specifiek naar 'Standaardhouder'. Wanneer we het over de Houder van het stelsel hebben, wordt dit altijd gespecificeerd als 'Stelselhouder'

² [RACI is een acroniem vanuit het Engels en staat voor Responsible, Accountable, Consulted en Informed.](#) De matrix opzet van het RACI-model omschrijft op overzichtelijke wijze de deelname van de diverse functionele rollen in het project of bedrijfsproces, bij het voltooien van taken of resultaten.

³ De Houder behoort kwaliteitsbeleid en beleid ten aanzien van adoptie en erkenning op te stellen in afstemming met de standaard Autorisator en standaard Functioneel Beheerder.

Op te leveren producten door de Houder:

- Meerjarenstrategie t.a.v. doorontwikkeling van de standaard
 - Er behoort een meerjarenstrategie ten aanzien van het (door)ontwikkelen van de individuele standaard te zijn uitgewerkt en te worden bijgehouden.
 - Van belang hierbij is de samenhang tussen de kwaliteitstandaarden, zorgrichtlijnen en de meerjarenstrategie, die gezamenlijk de roadmap naar standaardisatie [van gegevensuitwisseling] in de zorg bepalen.
 - Als Houder inventariseren, samen met Experts, welke informatie geregistreerd wordt; wat kan daarvan al worden gestandaardiseerd, wat nog niet en op welk termijn zou dat wél kunnen of moeten. Het gaat om de gegevensuitwisselingen:
 - Zorg(aanbieder) > Zorg(aanbieder)
 - Zorg(aanbieder) > Burger
 - Burger > (Zorg)aanbieder

Om een richtinggevend kader te scheppen is het van belang dat de meerjarenstrategie een aantal onderdelen bevat:

- Inhoudelijke visie op de richting van de doorontwikkeling van een standaard [3];
- Doel, scope en uitgangspunten voor de (door-)ontwikkeling van de standaard [3];
- Afspraken met betrekking tot de levenscyclus ([zie Nictiz duurzaamreleasebeleid](#));
- Welke releases volgens versiebeleid over de periode van de meerjarenstrategie kunnen plaatsvinden;
- Vastgelegde frequentie waarin deze releases plaatsvinden, minimaal in overeenstemming met kader voor een roadmap; ([zie Nictiz duurzaamreleasebeleid](#));
- Vastgelegde geldigheid van releases, minimaal conform versiebeleid

1.3.1 De Houder van een MedMij/PGO Informatiestandaard

Voor de MedMij Informatiestandaarden is de gewenste Houder een samenwerking tussen de Patiëntenfederatie Nederland en zorgkoepels (branche- of beroepsorganisatie) die gezamenlijk het grootste belang hebben om tot informatiestandaarden te komen die implementeerbaar zijn in domein-overstijgende zorgprocessen en ook zeggenschap willen hebben over welke informatie en hoe deze informatie wordt uitgewisseld (en onder welke voorwaarden).

De Houder dient na de (door)ontwikkeling van de standaard ook te zorgen dat er voldoende zorgbrede draagvlak is voor de standaard zodat het wordt geïmplementeerd door DVP-, DVA- en XIS-leveranciers en vervolgens bij zorginstellingen waarna het gebruikt wordt door zorgprofessionals.

Het profiel, het takenpakket en de verantwoordelijkheden van de PGO-Houder worden gepresenteerd in Figuur 3⁴.

De Houder moet voor het ontwikkelen en het beheer van een Informatiestandaard aantoonbaar regie voeren over 4 kernonderwerpen:

Tabel 4 Houderschap Kernonderwerp; Strategie

Strategie
De Standaardhouder zorgt ervoor dat er een meerjarenstrategie ten aanzien van het (door)ontwikkelen van de individuele standaard wordt opgesteld en onderhouden.
De Standaardhouder is eindverantwoordelijk voor het ontwikkelen en beheren van een bepaalde standaard;
De Houder dient samenwerkingen aan te gaan met belangrijke stakeholders uit het brede zorg (ICT) landschap;
Een profiel van kennis en kunde opstellen voor de rol van Functioneel Beheerder en Autorisator;
Organisaties benoemen en begeleiden, die de overige rollen conform NEN7522 zullen vervullen.
Stakeholderanalyse uitwerken en een evenwichtige verdeling van NEN7522 rollen over de stakeholders, rekening houdend met het belang van de stakeholders en de zorgdomeinen waarin de Informatiestandaard gebruikt wordt of zal worden;
Organisaties benoemen en begeleiden, die de overige rollen conform NEN7522 zullen vervullen.

⁴ Houderschaprol en uitwerking is afgeleid uit de [NEN7522](#) paragraaf 5.3.2 Generieke eisen aan de Houder

Tabel 5 Houderchap Kernonderwerp; operations

'Operations'
De Standaardhouder moet besluiten over de inrichting van activiteiten op operationeel niveau op basis van voorstellen van de standaard Functioneel Beheerder.
De Houder dient voor genoeg capaciteit te zorgen om de operationele taken uit te voeren.
In samenspraak met de Financier zorgen dat Financiering beschikbaar is voor de (door)ontwikkeling van de standaard [§] .
Stelt een (functioneel) beheerder aan die de standaard (door)ontwikkelt;
De scope, doel en uitgangspunten vaststellen en vastleggen samen met de Functioneel Beheerder;
Een Governance inrichten voor ontwikkeling en beheer volgens het duurzaam release beleid [^] .

[§]Dit betekent niet dat de Standaardhouder zelf Financiert.

[^]De Duurzaam Releasebeleid handleiding is beschikbaar voor download via de Nictiz website

Tabel 6 Houderchap Kernonderwerp; Juridische verantwoordelijkheid

Juridische verantwoordelijkheid
De Houder dient juridisch aanspreekbaar te zijn*
NEN 7522 stelt dat de Houder juridisch aanspreekbaar dient te zijn, ook wanneer meerdere partijen samen invulling geven aan het Houderchap
In het geval dat de rol van Houder wordt belegd bij een samenwerkingsverband, moet het hierbij gaan om een samenwerkingsverband waar een juridisch afdwingbare overeenkomst aan ten grondslag ligt, zodat het samenwerkingsverband daar waar nodig juridisch aanspreekbaar is.

*In dit tijdelijke stadium van het stelsel van standaarden is juridische aansprakelijkheid nog niet nodig. Afhankelijk van de structurele inbedding van het stelsel van standaarden kan dat veranderen. Wanneer meerdere partijen gezamenlijk invulling geven aan de rol van Standaardhouder is een samenwerkingsovereenkomst wel sterk aan te bevelen om de verwachtingen over de inbreng van partijen in het Houderchap helder te hebben [4]

Tabel 7 Houderchap Kernonderwerp; Kwaliteit

Kwaliteit
De Standaardhouder behoort kwaliteitsbeleid en beleid ten aanzien van adoptie en erkenning op te stellen in afstemming met de Autorisator en Functioneel Beheerder.
De Houder dient het Houderchapstraject aan een toetsing te onderwerpen teneinde de kwaliteit te garanderen.
Ten aanzien van de bovengenoemde punten een PDCA-cyclus ¹ te hebben ingericht voor het voortdurend verbeteren en aanpassen van de processen en afspraken aan de omstandigheden en ontwikkelingen die zich voordoen;
Zich voortdurend blijven aanpassen aan de omstandigheden en ontwikkelingen die zich voordoen, vooral als het belangen van stakeholders betreft.

¹Plan-Do-Check-Act

[#]Zie ook hoofdstuk 4.2.4 voor kwaliteitsparameters geassocieerd met het beheerproces.

1.4 Checklist Governance

Raadpleeg de onderstaande checklist(s) voor een gestructureerde aanpak van Houderschapsactiviteiten in het kader van de inrichting van de NEN7522-Governance structuur. Bij elk vraag kun je 'ja' of 'nee' beantwoorden.

Deze samenhangende processen leiden door de essentiële stappen die nodig zijn voor de inrichting van de Governance conform NEN7522 en een volledig en succesvol beheerproces van de (domein-overstijgende) PGO-informatiestandaarden met een [MedMij label](#).

Het doel is om systematisch te waarborgen dat alle cruciale strategische-, operationele-, juridische- en kwaliteit- gerelateerde activiteiten zijn uitgevoerd en dat de bijbehorende afspraken zijn gemaakt.

1.4.1 Strategie

“De Houder dient een meerjarenstrategie op te stellen en samenwerkingen aan te gaan met belangrijke stakeholders uit het brede zorg (ICT) landschap.”

Duurzame strategie & samenwerking	
1. Zijn er samenwerkingen aangegaan met belangrijke stakeholders uit het brede zorg (ICT) landschap met als doel om een Informatiestandaard te (door-)ontwikkelen?#	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
2. Is er een evenwichtige vertegenwoordiging van alle stakeholders in de Autorisatieraad, rekening houdend met hun diverse belangen?#	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
3. Is er een evenwichtige vertegenwoordiging van alle stakeholders in de Expertgroep, rekening houdend met hun diverse belangen?#	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
4. Is er een evenwichtige vertegenwoordiging van de stakeholders, rekening houdend met hun belang, vanuit XIS-, DVA- en PGO-leveranciers in de Autorisatieraad en Expertgroep?#	
Autorisator	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Expert	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
5. Is er gezorgd voor een evenwichtige verdeling van rollen over de stakeholders, rekening houdend met hun belang en domein-overstijgende toepassingen en implementatie van de informatiestandaarden?	
▶ Indien Nee (bij vragen 1, 2, 3, 4 of 5):	
Initieer aanvullende gespreksrondes met relevante stakeholders om het draagvlak te versterken en participatie te vergroten; evalueer de checklist opnieuw na afloop van deze strategische overleggen.	
▶ Indien Ja (bij vragen 1, 2, 3, 4 en 5):	
6. Is er een profiel van kennis en kunde opgesteld voor de rol van Autorisator en Experts en zijn de vacatiegelden afgestemd met de individuen in de Autorisatieraad en Expertgroep? *	
Autorisatieraad*	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Expertgroep*	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Vacatiegelden afgestemd	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 6)	
Initieer aanvullende gespreksrondes met de Functioneel Beheerder en Stichting MedMij om de gewenste kennis en kunde te definiëren en een stakeholderanalyse uit te voeren. Overleg met de Financier en/of Ministerie van VWS om over de vacatiegelden af te stemmen.	
▶ Indien Ja (bij vraag 6)	
7. Zijn de regels, afspraken en het beslisproces voor de Autorisatieraad opgesteld; is de escalatiemethodiek naar de Houder gedefinieerd? *	
8. Zijn de regels, afspraken voor de Autorisatieraad opgesteld?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
9. Het beslisproces voor de Autorisatieraad gedefinieerd	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

10. Zijn de regels, afspraken voor de Expertgroep opgesteld	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
11. Is de escalatie methodiek Autorisatieraad > Houder opgesteld	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vragen 7, 8, 9, 10 en 11)	
Overleg met standaard Functioneel Beheerder over het opstellen van de regels en afspraken en voor advies over mogelijke beslisprocessen conform NEN7522; evalueer de checklist opnieuw na afloop van de overleggen.	
▶ Indien Ja (bij vragen 7, 8, 9, 10 en 11)	
12. Zijn de activiteiten in het kader van Houderschap alsmede de benodigde financiële middelen adequaat beschikbaar gesteld aan de Houder(s)?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 12)	
13. Is er sprake van dat de realisatie van de Houderschap activiteiten in gevaar komt - Dient er een escalatieprocedure richting het Ministerie van VWS te worden opgestart?	
▶ Indien Ja (bij vraag 13):	
Initieer gesprekken met Stelselbeheerder (Nictiz) en Stelselhouder (Stichting MedMij en/of Ministerie van VWS); Evalueer de checklist(s) opnieuw na afloop van deze overleggen.	
▶ Indien Nee (bij vraag 13):	
14. Zijn de scope, missie, visie, doelstellingen en (technische) uitgangspunten met betrekking tot de doorontwikkeling van de Informatiestandaard gedefinieerd en vastgelegd in de meerjarenstrategie?	
<ul style="list-style-type: none"> Betrek de Autorisatieraad en indien gewenst ook de Expertgroep en Functioneel Beheerder bij het uitwerken van de meerjarenstrategie. 	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 14)	
Governance Informatiestandaard ingericht conform NEN7522	
▶ Indien Nee (bij vraag 14):	
15. Is er aanvullende ondersteuning vereist vanuit Standaard Functioneel Beheerder en/of Stichting MedMij bij het vormgeven van de meerjarenstrategie?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 15)	
Initieer werksessies met de Standaard Functioneel Beheerder en/of Stichting MedMij. Evalueer de checklist na afloop van de werksessies.	
▶ Indien Nee (bij vraag 15)	
Communiceer de tijdslijnen tot publicatie meerjarenstrategie met de Standaard Functioneel Beheerder en Stichting MedMij. Evalueer de checklist na afloop na afstemming met de Standaard Functioneel Beheerder en/of Stichting MedMij.	

*Een profiel van Kennis en Kunde is een kwalitatieve criteria. Een individu met diepgaande Expertise in de zorg ICT, gegevensuitwisselingen, databeschikbaarheid en/of bestuurlijke ervaring met IT-strategieën en digitale transformaties binnen de gezondheidszorg.

#Om te verzekeren dat de Governance structuur correct is ingevuld, een zorgbrede vertegenwoordiging- en duurzame samenwerking met stakeholders is opgezet, dienen vragen 1 t/m 8 en vraag 10 met 'ja' te zijn beantwoord.

§Checklist in te vullen per Informatiestandaard

1.4.2 'Operations'

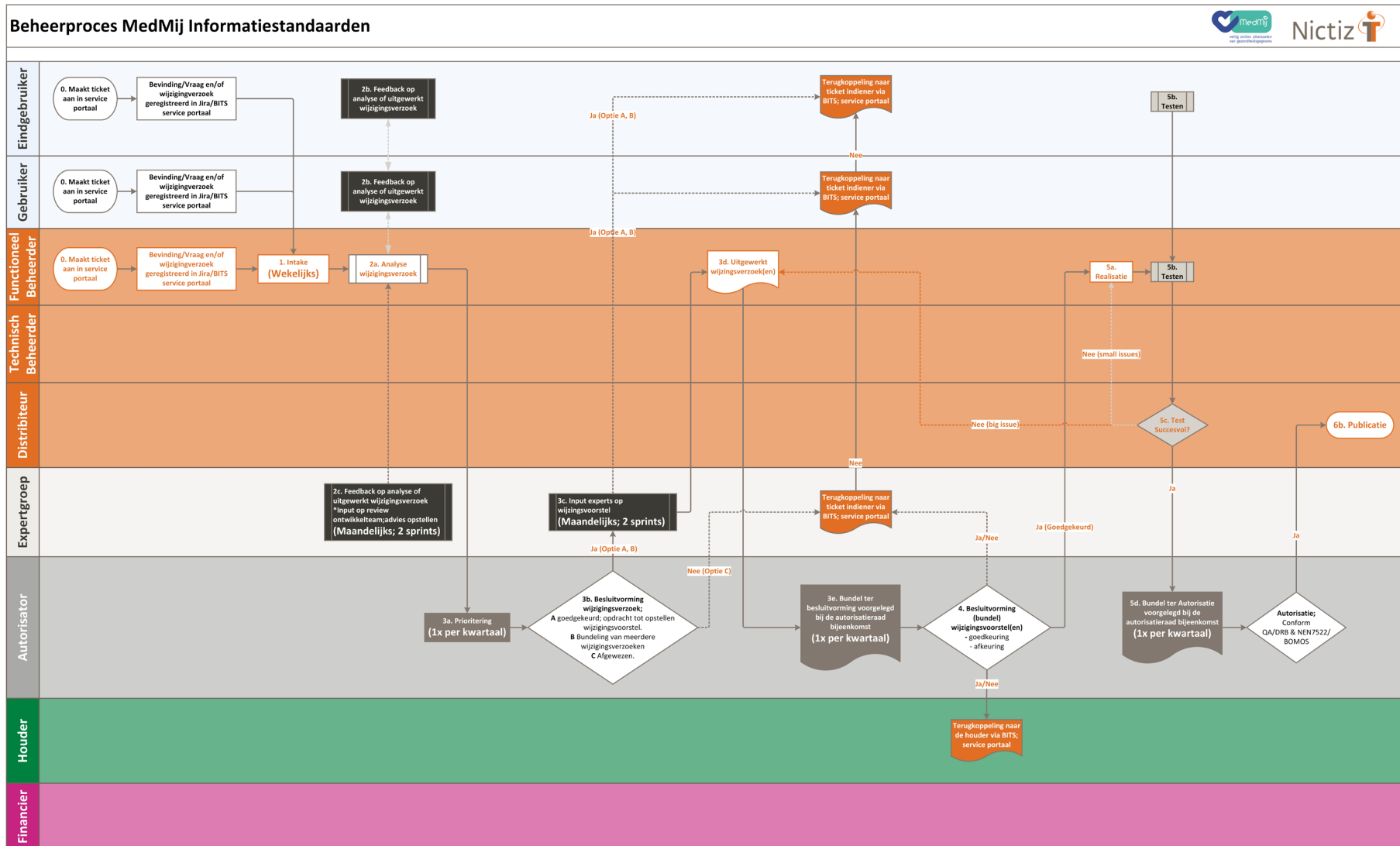
“De Houder dient over genoeg capaciteit te beschikken om de operationele taken uit te voeren m.b.t. de beheeractiviteiten”

Operationele taken	
1. Beschikt de Houder over de financiële middelen voor de uitvoering van operationele taken? *	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
2. Beschikt de Houder over voldoende capaciteit (= human resources) voor de uitvoering van operationele taken? *	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
3. Beschikt de Houder over voldoende zorginhoudelijke- en technische kennis voor de uitvoering van operationele taken? *	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vragen 1, 2 of 3):	
Overleg met de Stelselhouder (Ministerie van VWS/Stichting MedMij) en stelselbeheerder (Nictiz) om de benodigde middelen te inventariseren, uitdagingen aan te gaan en operationele activiteiten te faciliteren; evalueer de checklist opnieuw na afloop van deze strategische overleggen.	
▶ Indien Ja (bij vragen 1, 2 en 3):	
4. Zijn de scope, missie, visie, doelstellingen en (technische) uitgangspunten met betrekking tot de doorontwikkeling van de Informatiestandaard gedefinieerd en vastgelegd in de meerjarenstrategie?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 4):	
5. Is er aanvullende ondersteuning vereist vanuit Standaard Functioneel Beheerder en/of Stichting MedMij bij het vormgeven van de meerjarenstrategie? Evalueer de checklist (vraag 4) opnieuw na afloop van de werksessies met Nictiz en/of Stichting MedMij.	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 5):	
6. Is het BOMOS-model opgezet voor de ontwikkeling en het beheer?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
7. Hebben de benoemingen van organisaties en individuen plaatsgevonden conform de BOMOS-model zoals uitgewerkt in NEN7522?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vragen 6 of 7):	
Initieer aanvullende gespreksrondes met relevante stakeholders om de samenhang tussen de BOMOS-activiteiten en NEN7522 rollen af te stemmen; evalueer de checklist(s) (vragen 6 en 7) opnieuw na afloop van deze operationele overleggen.	
▶ Indien Ja (bij vragen 6 en 7):	
De meerjarenstrategie omzetten in praktische uitvoering	
8. Is de meerjarenstrategie al geaccordeerd door de Autorisatieraad?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Operationele taken (vervolg)	
▶ Indien Nee (bij vraag 8):	
Meerjarenstrategie voorleggen bij de Autorisatieraad voor revisie, bespreking en accordering	
▶ Indien Ja (bij vraag 8):	
9. Is er een capaciteit- en kosteninschatting in het kader van het door ontwikkelen van de Informatiestandaard; zijn de benodigde financiële middelen adequaat beschikbaar gesteld aan de Houder(s) en Functioneel Beheerder?	
Capaciteit- en kosteninschatting uitgewerkt op basis van de meerjarenstrategie	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
De benodigde financiële middelen adequaat beschikbaar gesteld?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 9):	
Governance Informatiestandaard ingericht conform NEN7522 Plan sessies met het MedMij productontwikkelingsteam en de Autorisatieraad voor het bespreken van 'Epics, User stories en Back logs'. Bepaal prioriteiten en organiseer Expertgroep bijeenkomsten op basis van technische of zorginhoudelijke vraagstukken en wijzigingsverzoeken ontvangen via het Nictiz servicedesk loket - Figuur 2 De NEN7522 rollen in het operationele beheerproces	
▶ Indien Nee (bij vraag 9):	
10. Is er sprake van dat het door ontwikkelen van de Informatiestandaard in gevaar komt - Dient er een escalatieprocedure richting de Financier en Functioneel Beheer gestart te worden?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 10)	
Communiceer de tijdslijnen ter afronding met de Functioneel Beheerder/Autorisatieraad Evalueer de checklist na afloop van de gesprekken met de relevante stakeholders.	
▶ Indien Ja (bij vraag 10):	
Start escalatieprocedure; initieer overleggen met Stelselhouder en (beoogde) Financier Evalueer de checklist(s) opnieuw na afloop van deze bestuurlijke overleggen.	

[§]Checklist in te vullen per Informatiestandaard.

*Financiële middelen moeten zowel de invulling van de Governance en bijbehorende activiteiten ondersteunen, als ook de kosten voor verdere doorontwikkeling, waarvoor de Houder verantwoordelijk is.



Figuur 2 De NEN7522 rollen in het operationele beheerproces

1.4.3 Juridische verantwoordelijkheid

“De Houder dient juridisch aanspreekbaar te zijn”

Legal	
1. Selecteer NEN7522 Governance & Houderschap model	
<input type="checkbox"/> Solitair	
<input type="checkbox"/> Collectief (Co-Houderschap)	
<input type="checkbox"/> Collectief (> 2, Multi-Houderschap)	
2. Is de Houder een rechtspersoon? (Model A)	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 2)	
Initieer nieuwe gesprekrondes met de Stelselhouder, stelselbeheerder en andere relevante stakeholders om de verplichtingen en juridische aanspreekbaarheid vast te leggen; Evalueer de checklist opnieuw na afloop van een overleg met de Stelselhouder (Ministerie van VWS)	
▶ Indien Ja (bij vraag 2):	
3. Is er sprake van juridisch aanspreekbaarheid; is deze vastgelegd*,#?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 3):	
Governance Informatiestandaard ingericht conform NEN7522 Ga verder naar de checklist ‘kwaliteit’	
▶ Indien Nee (bij vraag 3):	
4. Is de Houderschapsrol belegd bij een samenwerkingsverband (model B of C)?	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 4):	
5. Is er een juridisch afdwingbare overeenkomst aanwezig voor dit samenwerkingsverband?	
▶ Indien Nee (bij vraag 4)	
Zie toelichting° Ga verder naar de checklist ‘kwaliteit’	
▶ Indien Ja (bij vraag 5):	
Governance Informatiestandaard ingericht conform NEN7522 Ga verder naar de checklist ‘kwaliteit’	
▶ Indien Nee (bij vraag 5)	
6. Is er een juridisch afdwingbare aanspreekbaarheid verplicht [voor dit samenwerkingsverband of solitair Houderschap]?#	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 6)	
Initieer nieuwe gesprekrondes met de Stelselhouder, Stelselbeheerder en andere relevante stakeholders om de verplichtingen en juridische aanspreekbaarheid vast te leggen Evalueer de checklist opnieuw na afloop van een overleg met de Stelselhouder (Ministerie van VWS)	
▶ Indien Nee (bij vraag 6)	
Zie toelichting# Ga verder naar de checklist ‘kwaliteit’	

*Dit is in ieder geval geregeld als de Houder een rechtspersoon is. In het geval dat de rol van Houder wordt belegd bij een samenwerkingsverband, moet het hierbij gaan om een Samenwerkingsverband waar een juridisch afdwingbare overeenkomst aan ten grondslag ligt, zodat het samenwerkingsverband daar waar nodig juridisch aanspreekbaar is.

°Als er geen formele Houder is benoemd vanuit het zorgveld en/of Patiëntenfederatie; evalueer een scenario waarin de overige NEN7522-rollen worden ingevuld, formeel worden benoemd, onder (tijdelijk) 'Houderschap' van het Ministerie van VWS.

1.4.4 Kwaliteit

“De Houder dient het Houderschapstraject aan een toetsing te onderwerpen teneinde de kwaliteit te garanderen.”

Kwaliteitskaders	
<p>1. M.b.t. de punten beschreven in de checklist ‘strategie’ en ‘operations’ - is er een Plan-Do-Check-Analysis-cyclus ingericht ten aanzien van de meerjarenstrategie voor voortdurende verbetering en aanpassing van de processen en afspraken rondom de Governance van de Informatiestandaard?</p>	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 1):	
<p>2. Worden essentiële elementen uit de kwaliteitsstandaarden/zorgrichtlijnen geïntegreerd in het besluitvormingsproces over de doorontwikkeling van de Informatiestandaard?</p>	
▶ Indien Nee (bij vraag 1):	
<p>Initieer het ontwerpen en implementeren van kwaliteitskaders voor Governance, inclusief een onderliggende PDCA-cyclus, ter borging van de meerjarenstrategie.</p>	
▶ Indien Ja (bij vraag 2):	
<p>3. Worden de essentiële elementen en aanbevelingen uit de PGO-richtlijnen geïntegreerd in het besluitvormingsproces over de doorontwikkeling van de Informatiestandaard?</p>	
▶ Indien Nee (bij vraag 2):	
<p>Initieer overlegondes met relevante stakeholders - zoals domein Experts in de zorg, het bestuurlijke orgaan verantwoordelijk voor de publicatie en de auteurs van deze standaarden/richtlijnen - om te waarborgen dat essentiële thema's worden opgenomen in de meerjarenstrategie.</p>	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Ja (bij vraag 3):	
<p>4. Zijn er objectieve, meetbare indicatoren geselecteerd ter monitoring van de gebruik en kwaliteit van de Informatiestandaard?</p>	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 3):	
<p>Initieer overlegondes met Stichting MedMij en de Patiëntenfederatie om te waarborgen dat kernelementen en aanbevelingen vanuit de PGO-richtlijn(en) worden opgenomen in de meerjarenstrategie</p>	
▶ Indien Ja (bij vraag 4):	
<p>5. Zijn er prestatie-indicatoren* vastgesteld waarmee de adoptie en het gebruik van de Informatiestandaard binnen het zorgveld kan worden gemonitord?</p>	
Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
▶ Indien Nee (bij vraag 4):	
<p>Initieer overlegondes met Stichting MedMij en de Patiëntenfederatie zodat relevante indicatoren worden opgesteld om de kwaliteitsstandaarden, zorg- en PGO-richtlijnen te borgen.</p>	
▶ Indien Ja (bij vraag 5):	
<p>Governance Informatiestandaard ingericht conform NEN7522</p>	
▶ Indien Nee (bij vraag 5)	
<p>Initieer overlegondes met VZVZ om relevante prestatie indicatoren en ook de communicatie naar stakeholders (bijv. dashboards) te definiëren</p>	

*Bijvoorbeeld kwaliteit van de registratie aan de bron

Referenties

- [1] S. K. N. N. Instituut, “NEN7522; Medische informatica - Ontwikkelen en beheren van standaarden en stelsels van standaarden,” September 2021. [Online]. Available: <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>.
- [2] M. v. VWS and D. I. C. i. t. A, “Handreiking standaardhouderschap,” 17 Oktober 2023. [Online]. Available: <https://www.gegevensuitwisselinginzorg.nl/publicaties/publicaties/2023/10/17/handreiking-standaardhouderschap>.
- [3] Nictiz, “Duurzaam Release Beleid,” October 2023. [Online]. Available: <https://nictiz.nl/wat-wedoen/zorginformatiestelsel/duurzaam-releasebeleid/>.
- [4] Stichting MedMij, “MedMij Afsprakenstelsel Verplichte versie 1.6.0,,” 13 Juni 2023. [Online]. Available: <https://afsprakenstelsel.medmij.nl/asverplicht/mmverplicht/introductie>.
- [5] F. Standardisatie, “BOMOS deel 2; de verdieping,” Oktober 2011. [Online]. Available: <https://www.forumstandardisatie.nl/sites/default/files/BFS/4-basisinformatie/publicaties/BOMOS2-deel-2-%28de-verdieping%29.pdf>.

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg. Nictiz ontwikkelt een visie op het zorginformatiestelsel en de architectuur die dat stelsel ondersteunt. We ontwikkelen en beheren standaarden die digitale informatievoorziening mogelijk

maken en zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld.

Daarnaast adviseren we en delen we kennis over digitale informatievoorziening in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag
070 - 317 34 50 | www.nictiz.nl



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>