



Secretaris Generaal / plv.

Secretaris Generaal

Directie Informatiebeleid /

CIO

Cluster iBeleid team A

Bezoekadres:

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

M.H. van der Wagt

Coördinerend

Beleidsmedewerker

M +31(0)6-55423112

mh.vd.wagt@minvws.nl

Datum

17 oktober 2023

Aantal pagina's

10

memo

Handreiking standaardhouderschap

In het integraal zorgakkoord (IZA)¹ hebben het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en veldpartijen afgesproken om verdere stappen te zetten in digitale gegevensuitwisseling van zorginformatie. De NEN7522 bevat een beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de standaardhouder. Volgens de NEN-norm is de standaardhouder eindverantwoordelijk voor het ontwikkelen en beheren van een standaard. De behoefte is geuit (na het FHIR en Zibs-besluit²) om deze rol nader te duiden. Dit document is een handreiking voor het standaardhouderschap.

Paragraaf 1 schetst kort de NEN 7522 en de mate waarin deze op dit moment relevant is. In paragraaf 2 wordt de visie op het standaardhouderschap geschetst gezien vanuit het stelsel van standaarden. Vervolgens schetsen paragraaf 3 en paragraaf 4 het profiel, de minimale taakinvulling en de vrijheidsgraden die de standaardhouder heeft bij de invulling van zijn of haar rol. Bijlage 1 bevat een aantal Q&A's die geïnspireerd zijn op informatie uit de workshop standaardhouderschap die het ministerie van VWS op 25 mei 2023 gaf. Wat de NEN 7522 zegt over het houderschap staat beschreven in Bijlage 2.

1 - NEN-norm

De standaardhouder is ervoor verantwoordelijk dat de standaard oplossingen biedt voor de behoeften van (eind)gebruikers. Om tot een goed werkende standaard te komen zijn een heldere governance van de standaard en bepaalde beleidsmatige uitgangspunten nodig. De NEN 7522 geeft een

¹ Zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2022/09/16/integraal-zorgakkoord-samen-werken-aan-gezonde-zorg>

² Zie <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/implementatie-fhir>

beschrijving van rollen, verantwoordelijkheden en producten om tot een goed werkende standaard te komen.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Er zijn voor het stelsel van standaarden criteria opgesteld om tot interoperabiliteit tussen standaarden en goed beheer van standaarden te komen. In dit stadium zijn twee elementen uit de NEN 7522 overgenomen in de stelselcriteria. Volgens de concept stelselcriteria dienen alle standaarden in het stelsel een standaardhouder te hebben en dient de scope van een standaard beschreven te zijn.³

Datum
7 juli 2023

2 - Visie op het standaardhouderschap vanuit het stelsel van standaarden

Het stelsel van standaarden is gericht op interoperabiliteit tussen standaarden en goed beheer van de standaarden. Hiervoor is een standaardhouder cruciaal. Immers, een standaardhouder is opdrachtgever van de (functioneel) standaardbeheerder en houdt deze bij de les. Daarnaast is de standaardhouder voor zijn standaard hét aanspreekpunt voor het uitvoeren van de besluiten van het stelsel van standaarden, zoals het besluit tot adoptie van een generieke standaard⁴. Tenslotte wordt op dit moment nagedacht over de rol van standaardhouders bij de autorisatie van operationele en tactische besluiten binnen het stelsel, zoals het aanwijzen van generieke standaarden die alle specifieke standaarden moeten gebruiken.

3 - Profiel standaardhouder

De organisatie die het grootste belang heeft om tot een standaard te komen, kan het beste de rol van standaardhouder vervullen. Voor standaarden binnen het primaire zorgproces zijn dit vaak de beroepsverenigingen van zorgprofessionals. Zorgprofessionals zijn immers voor goede zorgverlening afhankelijk van een goede informatie-uitwisseling. Voor secundaire gebruiksdoeleinden zoals kwaliteitsregistratie en onderzoek is het niet altijd helder wie daar het grootste belang bij heeft. De standaardhouder kan de drijvende kracht zijn achter de (door)ontwikkeling van de standaard en de koers daarvoor uitzetten.

³ De conceptstelselcriteria zijn door VWS gepresenteerd op de houderschapsdag van 20 april 2023.

⁴ Zoals FHIR en Zibs.

De standaardhouder hoeft niet zelf alle technische details van de standaard te doorgronden en de standaard op te stellen of door te ontwikkelen. Daarvoor stelt de standaardhouder een (functioneel) beheerder aan. De consequenties voor de zorgpraktijk van technische keuzes zijn het domein van de standaardhouder. Het is aan de (functioneel) beheerder om deze vertaling van techniek naar zorgpraktijk inzichtelijk te maken voor de houder. De houder functioneert als opdrachtgever van de functioneel beheerder. De standaardhouder geeft aan de (functioneel) beheerder principes en uitgangspunten mee voor de ontwikkeling van de standaard. Het gaat bijvoorbeeld om de scope van de standaard, de prioriteiten en de verhouding tot de bovenliggende kwaliteitsstandaard.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Datum
7 juli 2023

De standaardhouder zorgt dat er voldoende draagvlak is voor de standaard zodat het wordt geïmplementeerd door softwareaanbieders en vervolgens bij zorginstellingen, waarna het gebruikt wordt door zorgprofessionals. Dit zal niet altijd eenvoudig zijn, bijvoorbeeld wanneer de standaard sectoroverstijgend is. De standaardhouder en de autorisator dienen een afspiegeling te vormen van alle belanghebbenden. Dit zorgt ervoor dat besluiten binnen de standaard voldoende draagvlak hebben onder (eind)gebruikers. De standaardhouder benoemt de autorisator.

De (door)ontwikkeling van de standaard kost geld. De standaardhouder hoeft niet zelf te financieren, maar hij of zij is er wel verantwoordelijk voor dat financiering beschikbaar komt. In de praktijk levert VWS voor veel standaarden een groot deel van de financiering. Dit gebeurt via subsidie aan Nictiz of door het financieren van specifieke programma's. VWS heeft instrumentarium beschikbaar om implementatie te helpen realiseren, bijvoorbeeld door een verplichtstelling onder de Wegiz.

Uiteraard is het wel logisch om binnen de standaard ook na te denken over de impact van implementatie van de standaard op de zorgpraktijk en softwaresystemen en de kosten daarvan, zodat hier geen onrealistische verwachtingen over bestaan. De standaardhouder kan hier op sturen. Het zal een samenspel zijn tussen onder meer de standaardhouder, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en softwareleveranciers hoe dit gefinancierd dient te worden.

Tenslotte is de standaardhouder de “hoogste” besluitvormende partij binnen een standaard. Wanneer de partijen in de autorisatieraad niet tot overeenstemming komen, kan de standaardhouder de uiteindelijke beslissing nemen.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Datum
7 juli 2023

4 – Vrijheidsgraden bij de invulling van het standaardhouderschap

Binnen de NEN 7522 zijn er vrijheidsgraden in het invullen van het standaardhouderschap. Daarnaast geeft het stelsel van standaarden de mogelijkheid om af te wijken van de NEN 7522. De standaardhouder kan taken delegeren naar autorisator en (functioneel) beheerder. De standaardhouder kan ook juist taken van de (functioneel) beheerder en autorisator overnemen. Denk hierbij aan taken als:

- Opstellen van de strategie van de standaard à de houder kan de functioneel beheerder vragen om hier een voorstel voor te doen, maar kan deze ook zelf opstellen.
- Voorstellen van de (functioneel) beheerder over de standaard voorleggen aan de autorisator à de houder kan kiezen om juist wel of niet betrokken te zijn bij het proces om conceptbesluiten van de functioneel beheerder voor te leggen aan de autorisator.⁵
- Besluiten nemen à de standaardhouder kan de autorisator machtigen om besluiten te nemen voor de standaard of de autorisator alleen een zwaarwegende adviserende functie te geven en besluitbevoegdheid bij zichzelf te houden.

Vrijwel alle keuzes hierin zijn mogelijk zolang ze de doelen van de standaard realiseren. De eindverantwoordelijkheid voor de standaard kan de standaardhouder niet delegeren.

Het is mogelijk dat meerdere partijen samen invulling geven aan het standaardhouderschap. Dit kan nuttig zijn wanneer de scope van de standaard één beroepsgroep overstijgt en meerdere partijen een even groot belang hebben bij de realisatie of doorontwikkeling van de standaard. De slagkracht van de standaard kan echter verminderen wanneer meerdere partijen houder zijn. Overwogen dient te worden of de belangen en

⁵ Het is aan te bevelen om als standaardhouder eerder stevig betrokken te zijn bij het voorleggen van voorstellen aan de autorisator in plaats van ook zitting te nemen in de autorisatieraad. Een dubbele rol van de standaardhouder in de autorisatieraad ondergraaft de mogelijkheid van de standaardhouder om knopen door te hakken wanneer er geen overeenstemming is in de autorisatieraad.

draagvlak van betrokken partijen geborgd kunnen worden in de rol van autorisator of expert.

NEN 7522 stelt dat de houder juridisch aanspreekbaar dient te zijn (zie bijlage 2), ook wanneer meerdere partijen samen invulling geven aan het houderschap. In dit stadium van het stelsel van standaarden is juridische aanspreekbaarheid nog niet nodig. 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 houderschap helder te hebben.

VWS is bezig met het structureel inbedden van het stelsel van standaarden. Dit kan leiden tot een publiekrechtelijk stelsel waarbij deze juridische aanspreekbaarheid van een standaardhouder wel nodig blijkt te zijn. De structurele inbedding van het stelsel van standaarden zal plaatsvinden in consultatie met veldpartijen, in het bijzonder de standaardhouders die onderdeel zijn of zullen zijn van het stelsel.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Datum
7 juli 2023

Bijlage 1: Vraag en antwoord

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

1. Wat wordt verwacht van de houder?

Kort samengevat:

- a) Stelt een (functioneel) beheerder aan die de standaard (door)ontwikkelt.
- b) Geeft de (functioneel) beheerder uitgangspunten mee zoals scope, prioriteiten, kwaliteitsstandaarden. De houder functioneert als opdrachtgever van de (functioneel) beheerder.
- c) Zorgt samen met de autorisator voor voldoende draagvlak bij (eind)gebruikers voor de standaard. Benoemt daarvoor de partijen die zitting nemen in de autorisatieraad van de standaard.
- d) Zorgt dat financiering beschikbaar is voor de (door)ontwikkeling van de standaard. Dit betekent niet dat de standaardhouder zelf financiert.
- e) Hakt de knoop door wanneer er geen overeenstemming is binnen de autorisatieraad.
- f) Is verantwoordelijk voor de uitvoering van besluiten die zijn genomen in het stelsel van standaarden.

Datum
7 juli 2023

Daarnaast wordt op dit moment nagedacht over de mogelijkheid om de standaardhouders van standaarden in het stelsel te vragen zitting te nemen in de autorisatieraad van het stelsel voor tactische en operationele besluiten. Tenslotte staan er eisen opgenomen in de NEN 7522 over de taken en verantwoordelijkheden van de standaardhouder (zie Bijlage 2). Standaardhouders dienen zelf te bepalen welke van deze elementen van de NEN-norm van toegevoegde waarde zijn om tot een standaard te komen die voorziet in de behoeften van de (eind)gebruikers.

2. Wat zijn de definities van houderschap en de andere rollen?

De formele definities staan opgenomen in de NEN 7522. Daarbij zijn twee noties van belang:

- a) Binnen de NEN 7522 zijn vrijheidsgraden. Ook in de taken en uitvoering van de rollen.
- b) Binnen het stelsel van standaarden dient elke standaard voor zichzelf te bepalen in hoeverre de NEN 7522 gevolgd moet worden om de doelen van de standaard te verwezenlijken. Hierop zijn twee

uitzonderingen: elke standaard heeft een houder en voor elke standaard is de scope beschreven.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

3. Wie is of wordt de houder?

Datum
7 juli 2023

In paragraaf 3 is beschreven dat de organisatie die het grootste belang heeft bij de doorontwikkeling van een standaard de rol van standaardhouder op zich kan nemen. Per standaard zal dit een andere partij zijn. VWS is daarover op dit moment bij elke standaard in gesprek.

4. Wat zijn voordelen van houderschap?

De houder bepaalt de scope, inhoud, koers en prioriteiten van de standaard. Daarnaast is de verwachting dat de standaardhouders een rol hebben in de vormgeving van het stelsel van standaarden.

5. Wat als er geen houder is?

Een standaard zonder houder heeft diverse nadelige consequenties. Ofwel vindt er geen koersbepaling plaats en de standaard “verweest”, raakt achterhaald en voorziet niet meer in de behoeften van de zorgverleners of andere eindgebruikers. Het alternatief is dat de (functioneel) beheerder zelf de strategische keuzes en prioriteiten gaat bepalen. Hoewel daarbij ongetwijfeld getracht wordt aan te sluiten bij de behoeften van de eindgebruikers, is er een groot risico dat de standaard inhoudelijk niet meer voorziet in de functionele behoefte en/of onvoldoende draagvlak heeft en daardoor in onbruik raakt. Het ligt dan ook niet in de rede dat een standaard zonder houder (financiële) ondersteuning van VWS bij de implementatie kan ontvangen.

Een standaard zonder houder kan geen onderdeel uitmaken van het stelsel van standaarden omdat het niet vertegenwoordigd wordt. Het kan daarmee geen invloed uitoefenen op het gezondheidsinformatiestelsel in opbouw. Daarnaast ligt het niet in de rede dat een standaard zonder houder in aanmerking komt voor een verplichting onder de Wegiz of voor implementatiesubsidies.

6. Wat betekent het ontbreken van financiering voor de standaard voor de verantwoordelijkheden van de houder?

De verantwoordelijkheden van de houder lopen parallel met de belangen. Immers, de houder wil een goed werkende standaard zodat zorginformatie uitgewisseld kan worden. De houder is dan ook gemotiveerd om de financiering voor het beheer en doorontwikkeling van zijn standaard te waarborgen. Wanneer de financiering voor de ontwikkeling van een standaard niet rond komt, kan VWS er daarom vanuit gaan dat de houder daar wel alles aan heeft gedaan. Op dit moment neemt VWS een groot deel van de financiering van de ontwikkeling van standaarden op zich via de instellingssubsidie aan Nictiz en via verschillende programma's die gericht zijn op gegevensuitwisseling.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Datum
7 juli 2023

De belangen en verantwoordelijkheden van de houder lopen mogelijk niet parallel bij de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de besluiten binnen het stelsel van standaarden. Om deze reden wordt verwacht dat standaardhouders een belangrijke rol hebben in het autoriseren van besluiten op stelselniveau. In dit autorisatieproces, of in voorbereiding daarop, kan de houder aangeven dat financiering voor de uitvoering van het besluit ontbreekt voor zijn standaard en dat daarvoor een oplossing gevonden moet worden.

7. Kun je stoppen als houder?

Ja dat kan. Daarvoor is wel een melding bij de stelselhouder, op dit moment VWS, noodzakelijk. Een standaard zonder houder is echter onwenselijk. Er zal daarom vanuit het stelsel het gesprek gestart worden met de houder om consequenties en alternatieven in kaart te brengen.

Bijlage 2: beschrijvingen standaardhouder NEN 7522

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Rollen betrokken bij ontwikkeling en beheer van standaarden en stelsels

De volgende rol kan door organisaties in een stelsel of bij ontwikkeling en beheer van een standaard binnen een stelsel worden vervuld:

Datum
7 juli 2023

Houder (of eigenaar): eindverantwoordelijk voor het ontwikkelen en beheren van een bepaalde standaard of een stelsel van standaarden. 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.

Generieke eisen aan de houder

De houder moet voor het ontwikkelen en beheer van een standaard of stelsel aantoonbaar:

a) juridisch aanspreekbaar zijn;

Dit is in ieder geval geregeld als de houder een rechtspersoonlijkheid 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.

b) scope, doel en uitgangspunten vaststellen en vastleggen;

c) afspraken hebben met de financier over de financiering;

d) een governance inrichten voor ontwikkeling en beheer;

e) organisaties benoemen die de overige relevante rollen zullen vervullen, waaronder in elk geval een autorisator en een functioneel beheerder;

f) een profiel van kennis en kunde opstellen voor de rol van autorisator;

g) een profiel van kennis en kunde opstellen voor de rol van functioneel beheerder;

h) zorgen voor stakeholderanalyse en een evenwichtige verdeling van rollen over de stakeholders, rekening houdend met het belang van de stakeholders;

i) ten aanzien van de punten b) t/m g) een Plan-Do-Check-Act-cyclus hebben ingericht voor het voortdurend verbeteren en aanpassen van de processen en afspraken aan de omstandigheden en ontwikkelingen die zich voordoen;
j) zich voortdurend blijven aanpassen aan de omstandigheden en ontwikkelingen die zich voordoen, vooral als het belangen van stakeholders betreft.

**Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal**
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team A

Datum
7 juli 2023