

Handboek InZicht Toetsingsprocedure

Inhoud

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | Inleiding | 3 |
| 1.1 | De Regeling Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Langdurige Zorg | 3 |
| 2. | Algemene procedure | 5 |
| 3. | Het normenkader | 6 |
| 3.1 | Eisen uit de Regeling | 6 |
| 3.2 | Normen Module PGO | 7 |
| 3.3 | Normen Module eOverdracht | 8 |
| 4. | Onderzoekswijzer | 10 |
| 4.1 | Vaktechniek | 11 |
| 4.2 | Uitvoering | 12 |
| 4.3 | Assurance-rapportage | Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd. |
| 5. | Definities..... | 13 |

Opstellen en vaststellen van dit Handboek

| Versie | Status |
|----------------------|--|
| 0.1, februari 2020 | Eerste concept Handboek opgesteld door Bureau InZicht o.b.v. concept Regeling subsidiëring Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Langdurige Zorg 2020 ter afstemming met NICTIZ, DUS-i, MedMij en NOREA. https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-23479.html Deze versie is opgesteld met gebruikmaking van het Handboek 2019. |
| 0.9, 22 juli 2020 | Concept vastgesteld door VWS onder voorbehoud van laatste afstemming met NOREA (27 juli 2020). |
| 1.0, 28 juli 2020 | Definitieve versie ter verspreiding door VWS. |
| 1.1, 10 januari 2022 | Definitieve versie ter verspreiding door VWS, geactualiseerd naar aanleiding van wijzigingen in de regeling https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2021-23388.html |

1. Inleiding

In de “Regeling subsidiering Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Langdurige Zorg”, geldend van 12 mei 2021 (“Regeling”) is opgenomen dat subsidie kan worden verstrekt aan zorgorganisaties die werk willen maken van het digitaliseren van de gegevensuitwisseling in de langdurige zorg. Hiervoor moeten doelstellingen worden gerealiseerd, welke moeten kunnen worden aangetoond middels een assurance-rapportage (art. 8 2b van de Regeling).

Dit handboek bevat de wijze waarop de toetsing van de resultaatsdoelstellingen wordt uitgevoerd. De toetsing van de resultaatsdoelstelling door een Onafhankelijke IT-auditor is verplicht voor verleende subsidiebedragen van boven € 125.000,-.

Hieronder is kort opgenomen wat het doel en de resultaatsverplichtingen uit de Regeling zijn. In de Regeling zelf is een meer uitgebreide beschrijving van de resultaatsdoelstellingen terug te vinden. Zie: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-23479.html>

De generieke beoordelingsprocedure voor de assurance-rapportage is terug te vinden in hoofdstuk 2. Op basis van de Regeling zijn in hoofdstuk 3 de normen en meetmethodes gedefinieerd. In hoofdstuk 4 is de onderzoekwijze nader toegelicht.

1.1 De Regeling Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Langdurige Zorg

Op grond van deze Regeling kan subsidie worden verstrekt aan zorgorganisaties die werk willen maken van het digitaliseren van de gegevensuitwisseling in de langdurige zorg.

Voor een goede kwaliteit van zorg is digitalisering van gegevensuitwisseling zeer belangrijk.

1. Door zorggegevens digitaal te ontsluiten in een eigen Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) kan de cliënt (of diens naasten) betere regie voeren over de eigen gezondheid en zich beter voorbereiden op een gesprek met een zorgverlener.
2. Mantelzorgers kunnen beter worden ondersteund met tijdige en juiste informatie over de situatie van hun naaste.
3. Bovendien levert digitale gegevensuitwisseling veel voordelen op voor zorgverleners. Door een betere elektronische overdracht van zorggegevens (bijvoorbeeld bij de eOverdracht voor verpleegkundigen) kunnen zij meer tijd besteden aan de zorg voor de cliënt omdat de administratieve last wordt verminderd. Zorggegevens hoeven niet opnieuw te worden ingevoerd omdat zij digitaal beschikbaar zijn, ook over de klassieke domeinen van de zorg heen (Zvw, Wmo, Wlz). Door het hebben van een actueel medicatieoverzicht neemt ook de kans op fouten af waardoor de zorg wordt verbeterd. Op basis van de juiste gegevens op het juiste moment kan de best passende zorg worden geven.

De digitalisering van de gegevensoverdracht gaat niet snel genoeg en is te vrijblijvend. Daarom neemt VWS meer regie. De slagkracht van de aanpak, de plek die de digitalisering in hoofdlijnenakkoorden heeft en het streven te komen tot wettelijke verplichting, maken duidelijk dat het belang groot is. Samen met diverse zorgpartijen werkt het Informatieberaad Zorg van VWS aan de randvoorwaarden waarbinnen zorggegevens veilig en betrouwbaar digitaal kunnen worden uitgewisseld. Hierbij zijn er vier doelen: medicatieveiligheid, het centraal staan van de cliënt, gestandaardiseerde informatie-uitwisseling en het eenmalig vastleggen van gegevens. Er bestaan verschillende (subsidie)regelingen voor het versneld behalen van deze doelen. Deze regeling is daar één van.

InZicht is een versnellingsprogramma voor de digitale gegevensuitwisseling in de langdurige zorg en richt zich op gegevensuitwisseling tussen cliënt en zorgprofessional en tussen zorgprofessionals

onderling. Maar óók tussen ‘care’ (langdurige zorg) en ‘cure’ (curatieve zorg). Want juist een cliënt in de langdurige zorg moet geregeld naar een afspraak met een huisarts of een specialist in een zorgorganisatie en ontvangt medicijnen van de apotheek. Alleen met een zo compleet mogelijk beeld van de situatie van de cliënt heeft digitale gegevensuitwisseling voor de cliënt écht waarde. InZicht gebruikt voor de versnelde implementatie bestaande standaarden en afsprakenstelsels. Het programma voorziet in subsidie voor de zorgorganisaties die aan de slag willen met de implementatie van de modules en stimuleert de implementatie.

De Regeling 2020 richt zich op de volgende twee modules:

Module PGO:

Zorgorganisaties gaan de zorggegevens digitaal, gestandaardiseerd registreren en ontsluiten deze volgens het MedMij-afsprakenstelsel. Een deelnemer aan de regeling zorgt voor aansluiting op het MedMij afsprakenstelsel, en stelt zo de cliënt in staat gegevens te delen en te ontvangen.

Module eOverdracht:

Zorgorganisaties en zorgprofessionals gaan digitaal gegevens uitwisselen bij de verpleegkundige overdracht. De module is gericht op de activiteiten die nodig zijn om conform de informatiestandaard eOverdracht te kunnen versturen, ontvangen en verwerken. De module is niet verplicht en kan enkel binnen een samenwerkingsverband worden aangevraagd. Alle subsidie-aanvragers binnen het samenwerkingsverband moeten zich verantwoorden.

2. Algemene procedure

Om in aanmerking te komen voor een VIPP-subsidie in het kader van deze regeling van boven de € 125.000,- moet onafhankelijk worden vastgesteld dat de betreffende functionaliteit in het kader van de aangevraagde subsidie is opgeleverd. Een zorgorganisatie kan tussen 1 september 2020 en 31 december 2022 een IT audit op het behalen van deze doelen laten uitvoeren door een Register IT-auditor.

Uitgangspunt voor de IT audit is de door VWS verleende subsidie aan de subsidieaanvrager. De subsidieaanvrager is verantwoordelijk voor het opleveren van het resultaat van de toetsing in de vorm van een door de IT-auditor getekende assurance-rapportage. Deze getekende rapportage wordt door subsidieaanvrager opgeleverd aan DUS-I.

De toetsing van een module wordt uiterlijk aangevraagd op de dag waarop de betreffende module gerealiseerd moet zijn, volgens het goedgekeurde plan van aanpak. De toetsing leidt aan het einde van de periode van subsidieverstrekking tot een vaststelling of door de subsidieaanvrager aan de voorwaarden van de Regeling is voldaan. Het assessment kan tot 22 weken na het verlopen van de deadline nog plaatsvinden met inachtneming van herstelacties.

Naast deze verklaring van de IT-auditor, zal om in aanmerking voor de VIPP-subsidie te komen tevens een ondertekende verklaring door een bestuurder van de subsidieaanvrager worden opgeleverd aan DUS-I.

Voor de IT audit (verplicht boven de € 125.000,-) geldt:

1. Het onderzoek dient volgens de Richtlijn 3000A van de NOREA voor assurance-opdrachten door IT-auditors plaats te vinden.
2. De toets dient te leiden tot een goedkeurend oordeel met redelijke mate van zekerheid.
3. Het object van onderzoek is: de opzet en het bestaan van gegevensuitwisseling met behulp van de door de subsidieaanvrager gerealiseerde module(s).
4. Voor het uitvoeren van het onderzoek is een normenkader opgesteld, waarin de voorwaarden voor de subsidies zijn uitgewerkt. Dit is beschreven in hoofdstuk 3 van dit handboek.

Indien tijdens het onderzoek normen niet worden gehaald kan de subsidieaanvrager gedurende de onderzoeksperiode van de IT auditor herstelwerkzaamheden uitvoeren zodat alsnog aan de normen wordt voldaan.

De IT-auditor stelt vast of normen zijn behaald. Indien niet het geval, dan bestaat de mogelijkheid om binnen de onderzoeksperiode herstelwerkzaamheden uit te voeren. De IT auditor dient op deze onderdelen een her-audit uit te voeren. Deze her-audit dient binnen een periode van 22 weken na deadline regeling uitgevoerd te worden met als eis dat eventueel bij de her-audit gebruikte gegevens afkomstig zijn uit de periode vóór het einde van de regeling.

Dit handboek vormt de basis van de toetsing.

Een uitgangspunt is dat het systeem voor gegevensverwerking- en uitwisseling (scope van het onderzoek) een onderdeel vormt van een beheerst Zorg Informatie Systeem, voor wat betreft algemene computer controles zoals toegangsbeveiliging, wijzigingsbeheer, operationeel beheer en continuïteitsmanagement. Het is de verantwoordelijkheid van de subsidieaanvrager om deze algemene IT-beheersmaatregelen te (laten) treffen. De beoordeling van de algemene controles valt buiten de scope van de beoordeling in het kader van deze subsidieregeling.

3. Het normenkader

3.1 Eisen uit de Regeling

De normen voor de IT audit zijn gebaseerd op de Regeling, geldend vanaf 15 mei 2021 die de volgende eisen bevat:

Voor de module **Ontsluiting naar een PGO**:

- a. Alle elementen van de Informatiestandaard Basisgegevensset Langdurige Zorg (BgLZ) of Basisgegevensset Geestelijke Gezondheidszorg (BgGGZ) dienen ontsloten te zijn naar een PGO;
- b. Het cliëntinformatiesysteem is opgeleverd aan de subsidieaanvrager met het koppelvlak naar een PGO volgens de BgLZ of de BgGGZ;
- c. De subsidieaanvrager maakt gebruik van een ICT-infrastructuur om gegevensuitwisseling mogelijk te maken;
- d. De ingebouwde wijzigingen in het zorginformatiesysteem zijn geschikt gemaakt voor een regelmatige update van de geldende standaarden die Nictiz in beheer heeft;
- e. De werkprocessen zoals vastgelegd in het plan van aanpak van de subsidieaanvrager zijn ingevoerd;
- f. Er wordt aan de geldende veiligheidsstandaard voldaan. Zo beschikt de zorgaanbieder(s) over het juiste authenticatie niveau, conform het MedMij-afsprakenstelsel;
- g. Er wordt aan de NEN-norm 7510, 7512, 7513 voldaan.

Voor de module **eOverdracht**:

- a. De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband op bestuurlijk niveau afspraken gemaakt over het doel van de samenwerking en de financiële kaders;
- b. De subsidieaanvragers en hun ICT-leveranciers hebben contractuele afspraken gemaakt over de zorginformatiebouwstenen, conform de informatiestandaard eOverdracht;
- c. De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt op het gebied van infrastructuur over de eOverdracht en de eOverdracht is mogelijk gemaakt;
- d. De subsidieaanvrager heeft periodiek schriftelijk haar ervaringen over de infrastructuurkeuze gedeeld met VWS;
- e. De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt met betrekking tot de eOverdracht, conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht;
- f. De subsidieaanvrager heeft haar werkproces met betrekking tot eOverdracht ingericht conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht, waarin een aanmeld- en overdrachtsbericht is uitgewerkt;
- g. De subsidieaanvrager heeft de registratie rondom de verpleegkundige overdracht teruggebracht naar de bron, dus het EPD en/of ECD;
- h. De subsidieaanvrager heeft de zib's van de informatiestandaard eOverdracht ingebouwd;
- i. De subsidieaanvrager moet voor het uitwisselen van de berichten met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht gebruik maken van de technische specificaties zoals deze zijn opgesteld bij de informatiestandaard eOverdracht (HL7 FHIR); Ten behoeve van de monitoring van de voortgang van de implementatie van de module eOverdracht, dient de zorgaanbieder op verzoek van het programmabureau data aan te leveren over de voortgang;
- j. Er wordt aan de NEN-norm 7510, 7512, 7513 voldaan.

Voornoemde eisen uit de subsidieregeling zijn in onderstaande tabellen voor de module PGO en eOverdracht nader geoperationaliseerd in normen voor beoordeling door de IT-auditor.

Ten aanzien van deze normen en de beoordeling door de IT-auditor zij het volgende opgemerkt:

- Waar hieronder over “Tolerantie 100%” wordt geschreven wordt bedoeld dat volledig aan de norm moet worden voldaan. 80% houdt in dat acht van de 10 observaties of metingen positief moeten zijn.
- De normen worden door de IT-auditor nader uitgewerkt in een uniform beoordelingskader en rapportage format.
- In artikel 2 lid 2a. van de regeling wordt PDF/A genoemd. Dit is in het normenkader in de Regeling niet meegenomen en wordt derhalve ook niet in de toetsing meegenomen.
- Met betrekking tot het voldoen aan de NEN-normen binnen het kader van de Regeling is op advies van DUS-I, Bureau InZicht en de IT-auditors door het ministerie van VWS vastgesteld dat het toetstraject op het voldoen aan genoemde NEN-normen in het kader van deze regeling een onevenredige belasting vormt.
 - M.b.t. PGO (eis g van de regeling) kan worden volstaan met een toets of de door subsidieaanvrager aangewezen DVZA een geschikt MedMij label heeft.
 - M.b.t. eOverdracht wordt met het toetsen op de andere normen afdoende zekerheid over het voldoen aan de informatiestandaard eOverdracht. Er wordt verder niet getoetst aan het voldoen aan de NEN-normen 7510, 7512, 7513.

3.2 Normen Module PGO

| Module PGO | | | |
|---|--|---|-------------------|
| <i>Doel van deze module binnen de regeling</i> | | | |
| <i>Iedere cliënt/ patiënt die dit wil kan beschikken over zijn of haar gezondheidsgegevens. In het kader van InZicht moet de subsidieaanvrager hiertoe de BgLZ of BgGGZ conform het afsprakenstelsel MedMij kunnen ontsluiten naar een PGO.</i> | | | |
| <i>Nr</i> | <i>Norm</i> | <i>Meetmethode</i> | <i>Tolerantie</i> |
| a | Alle elementen van de Informatiestandaard Basisgegevensset Langdurige Zorg (BgLZ) of Basisgegevensset Geestelijke, of Gezondheidszorg (BgGGZ) dienen ontsloten te zijn naar een PGO. | De check op MedMij.nl of de door de subsidieaanvrager aangewezen DVZA in staat is om de juiste gegevenssets te ontsluiten en daarmee een kwalificatie van Nictiz voor de BgLZ of BgGGZ NB: Het gaat om de tijdens het moment van toetsing voor de zorgpartij geldende gegevensset en dan de variant zoals deze is omschreven in het PvA van de subsidie aanvrager. | 90% |
| b | Het cliëntinformatiesysteem is opgeleverd aan de subsidieaanvrager met het koppelvlak naar een PGO volgens de BgLZ of de BgGGZ. | Toets op ondertekende verklaring leverancier(s) en toets op het opgeleverde cliëntinformatiesysteem. | 100% |
| c | De subsidieaanvrager maakt gebruik van een ICT-infrastructuur om gegevensuitwisseling mogelijk te maken. | Aantoonbaar berichtenverkeer van subsidieaanvrager naar een PGO, via de betrokken systemen, waarbij de inhoud van het bericht leesbaar en met dezelfde waarden, als in de bronsyste(e)m(en) wordt getoond in een PGO m.b.v. minimaal één test-cliënt, via de juiste authenticatie middelen en niveaus. | 100% |

| | | | |
|---|--|--|------|
| d | De ingebouwde wijzigingen in het zorginformatiesysteem zijn geschikt gemaakt voor een regelmatige update van de geldende standaarden die Nictiz in beheer heeft. | Aan te tonen door een schriftelijk vastgelegd en formeel vastgesteld change management proces, bijvoorbeeld opgenomen in de Service Level Agreement tussen subsidieaanvragers en leverancier. Daarnaast dient te worden aangetoond dat de change conform de vastgestelde procedure is doorgevoerd. | 100% |
| e | De werkprocessen zoals vastgelegd in het plan van aanpak van de subsidieaanvragers zijn ingevoerd. | Toets op realisatie plan van aanpak inclusief gemotiveerde afwijkingen. Naast het overleggen van de beschrijving van de nieuwe procedure, aan de hand van een testcase in de praktijk de aangepaste werkwijze demonstreren. | 80% |
| f | Er wordt aan de geldende veiligheidsstandaard voldaan. Zo beschikt de zorgaanbieder over het juiste authenticatie niveau, conform het MedMij afsprakenstelsel. | De check op MedMij.nl of de door de subsidieaanvragers aangewezen DVZA een geschikt (zie a) MedMij label heeft. | 100% |

3.3 Normen Module eOverdracht

| Module eOverdracht | | | |
|--|---|--|-------------------|
| <i>Doel van deze module binnen de regeling</i> | | | |
| Het in een samenwerkingsverband realiseren van het kunnen versturen, ontvangen en verwerken van gegevens conform het afsprakenstelsel eOverdracht en de informatiestandaard eOverdracht. | | | |
| <i>Nr</i> | <i>Norm</i> | <i>Meetmethode</i> | <i>Tolerantie</i> |
| a | De subsidieaanvragers heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband op bestuurlijk niveau afspraken gemaakt over het doel van de samenwerking en de financiële kaders. | Tonen door alle partners in het samenwerkingsverband ondertekende samenwerkingsovereenkomst met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht inclusief afspraken over financiële kaders, infrastructuur en functioneel ontwerp. | 100% |
| b | De subsidieaanvragers en hun ICT-leveranciers hebben contractuele afspraken gemaakt over de zorginformatiebouwstenen, conform de informatiestandaard eOverdracht. | Er moeten in deze overeenkomst afspraken worden gemaakt over de realisatie van zib's die in lijn zijn met de informatiestandaard eOverdracht. Deze toets is niet gericht op volledigheid maar op juistheid. | 100% |
| c | De subsidieaanvragers heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt op het gebied van infrastructuur over de eOverdracht en de eOverdracht is mogelijk gemaakt. | Hier wordt gemeten of de afspraken ook invulling hebben gekregen in de vorm aantoonbaar berichtenverkeer (data m.b.v. één test-cliënt) tussen partners in het samenwerkingsverband, via de betrokken systemen. De inhoud van het bericht bij de ontvangende partners is leesbaar heeft | 90% |

| | | | |
|---|--|--|------|
| | | <p>dezelfde waarden als bij de verzendende partner.</p> <p>Daarvoor moeten de volgende onderdelen getoetst worden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De relevante zib's vanuit het elektronisch zorgdossier (EPD, ECD) van zorgorganisatie A worden naar het elektronisch zorgdossier (EPD, ECD) van zorgorganisatie B gestuurd via een beveiligde verbinding, zodat alleen betrokken zorgverleners de berichten kunnen ontvangen/inzien. • Identificatie & Authenticatie: de betrokken zorgverleners moeten zichzelf kunnen identificeren en authenticeren en dit moet door de partij waarmee gegevens uit te wisselen gecontroleerd kunnen worden. • Toestemming: de betrokken zorgverlener moet de mogelijkheid hebben om vast te leggen dat er toestemming is voor de gegevensuitwisseling. • Adressering: gebruikers die werken bij de partners in het samenwerkingsverband moeten elkaar kunnen vinden. • Logging: het moet traceerbaar zijn dat er een bepaalde verbinding is gelegd, en welke type berichten zijn verstuurd en ontvangen. Deze log moet kunnen worden ingezien door geautoriseerd persoon. | |
| d | De subsidieaanvrager heeft periodiek schriftelijk haar ervaringen over de infrastructuurkeuze gedeeld met VWS. | <p>Tonen van rapportages die bureau InZicht opmaakt o.b.v. drie maal per jaar door Bureau InZicht uitgevoerde voortgangsmetingen bij de subsidieaanvrager.</p> <p>NB: de door Bureau InZicht verstrekte voortgangsrapportages volstaan (zie ook norm j) mits daar de architectuurkeuzes in zijn opgenomen.</p> | 100% |
| e | De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt met betrekking tot de eOverdracht, conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht. | Tonen door alle partners in het samenwerkingsverband ondertekende overeenkomst over elektronische verpleegkundige overdracht. Hierin moet de afspraak om te komen tot eOverdracht conform het functioneel ontwerp concrete zijn opgenomen. | 100% |
| f | De subsidieaanvrager heeft haar werkproces met betrekking tot eOverdracht ingericht conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht, waarin een aanmeld- en overdrachtsbericht is uitgewerkt. | Toets op realisatie plan van aanpak of gemotiveerde Afwijkingen. Naast het overleggen van de beschrijving van de nieuwe procedure, aan de hand van een testcase in de praktijk de aangepaste werkwijze demonstreren voor zowel het verzenden als ontvangen. | 100% |
| g | De subsidieaanvrager heeft de registratie rondom de verpleegkundige | Aantoonbaar berichtenverkeer (data m.b.v. een test-cliënt) tussen partners in het | 100% |

| | | | |
|---|---|---|------|
| | overdracht teruggebracht naar de bron, dus het EPD en/of ECD. | <p>samenwerkingsverband, vanuit de betrokken elektronische zorgdossiers (EPD, ECD), waarbij de inhoud van het bericht bij de ontvangende partners leesbaar en met dezelfde waarden is, als bij de verzendende partner, en vice versa.</p> <p>Toetsen door uitvoeren toets bij de zorgorganisatie door de auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vragen aan de organisatie om een overdracht te laten zien van één testpatiënt waarbij alle (relevante) zib's gevuld zijn. • Toetsen correctheid en volledigheid door de informatie in het bronsysteem te vergelijken met het overdrachtsbericht (FHIR-bericht). • Toetsen correctheid en volledigheid door de informatie in het ontvangende elektronisch zorgdossier te vergelijken met het overdrachtsbericht. | |
| h | De subsidieaanvrager kan de zib's van de informatiestandaard eOverdracht die overlappen met de Basisgegevensset Zorg ingebouwd versturen, ontvangen en verwerken en kan de overige gegevens uit de informatiestandaard eOverdracht ongestructureerd als opgemaakte tekst versturen, ontvangen en tonen; | <p>Check of de leverancier van de subsidieaanvrager een kwalificatie heeft van Nictiz.</p> <p>NB: Als de IT-leverancier een certificaat krijgt, betekent dit dat de IT-leverancier de zib's op een juiste manier heeft ingebouwd. Een zorgaanbieder krijgt dus geen certificaat. Op de Nictiz-site is te zien wie een toets heeft doorlopen.</p> <p>Deze toets is gericht op volledigheid en juistheid.</p> | 100% |
| i | De subsidieaanvrager moet voor het uitwisselen van de berichten met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht gebruik maken van de technische specificaties zoals deze zijn opgesteld bij de informatiestandaard eOverdracht (HL7 FHIR). | <p>Check of de leverancier van de subsidieaanvrager een kwalificatie heeft van Nictiz.</p> <p>Deze toets is gericht op volledigheid en juistheid.</p> | 100% |
| j | Ten behoeve van de monitoring van de voortgang van de implementatie van de module eOverdracht, dient de zorgaanbieder op verzoek van het programmabureau data aan te leveren over de voortgang. | De op verzoek aan Bureau InZicht verstrekte voortgangsrapportages (3 keer per jaar) volstaan. Zie norm d. | 100% |

4. Onderzoekswijzer

Algemene toets-vereisten, zoals vermeld in dit handboek, en de matrix uit hoofdstuk 3 ondersteunt het consistent toetsen en rapporteren over de behaalde subsidiedoelstellingen.

4.1 Vaktechniek

De IT-auditor voert zijn werkzaamheden uit in lijn met geldende vaktechnische voorschriften van NOREA. Waar het gaat om het beoordelen van beleidsstukken en gehanteerde procedures, wordt door de IT-auditor een documentanalyse uitgevoerd.

Waar het gaat om het vaststellen van de daadwerkelijke gegevensuitwisseling, werkt de IT-auditor met testpatiënten. De IT-auditor is vanuit de privacywetgeving niet bevoegd om in het dossier van de patiënt te kijken of daadwerkelijk de relevante medische gegevens (gestandaardiseerd) zijn uitgewisseld met de patiënt of de zorgverlener.

De testpatiënt methodiek (fictieve patiënten met representatieve gegevens) wordt toegepast indien toetsing nodig is op individueel patiënten-niveau. Bijvoorbeeld om de inhoud van de medische gegevensset die aan patiënten beschikbaar wordt gesteld te toetsen. Deze methode wordt eveneens toegepast voor de acceptatietesten.

De testpatiënt casussen worden ingevoerd in een acceptatie omgeving die de productieomgeving zo goed als mogelijk benadert. In de toets worden een of meer testpatiënten gebruikt waarmee de te toetsen onderdelen van de subsidiedoelstellingen vastgesteld kunnen worden.

Op basis van de normen moeten voor de PGO testpatiënten minimaal de gegevens van de gekozen BgLZ of BgGGZ variant te toetsen zijn. 1 dag na invoer op de bronsystemen moeten deze gegevens in het PGO te consulteren zijn.

De procedure methodiek wordt toegepast om vast te stellen of en welke afspraken gemaakt zijn binnen de organisatie. Bijvoorbeeld de werkafspraken voor het verwerken van elektronisch ontvangen gegevens.

Voor een aantal onderdelen wordt verwacht dat de werkwijze wordt vastgelegd op papier. Uit de procedures moet blijken dat wordt voldaan aan de doelstelling. Ten behoeve van het assessment worden de procedures beschikbaar gesteld aan de IT-auditor. IT-auditor kan tijdens het onderzoek medewerkers van de instelling bevragen over de praktische uitvoering van de beschreven procedures.

De overeenkomst methodiek wordt toegepast daar waar het afspraken tussen betrokken partijen betreft. In dat kader wordt de overeenkomst geïnspecteerd op specifieke afspraken gemaakt tussen de betrokken partijen.

De rapportage methodiek wordt toegepast daar waar op basis van rapportage dient te worden vastgesteld dat subsidie aanvrager voldoet aan de gestelde norm.

De kwalificatie methodiek betreft een vaststelling of de subsidie aanvrager informatie kan uitwisselen met de PGO van de patiënt conform het MedMij afsprakenstelsel. Per module worden verschillende kwalificaties van informatiestandaarden gevraagd waaronder MedMij Basisgegevens Langdurige Zorg en Basisgegevens GGZ.

Aanvullende door de zorgorganisatie relevant geachte documentatie

Naast de gevraagde documenten kan de organisatie ook andere relevant geachte documenten beschikbaar stellen aan de IT-auditor.

4.2 Uitvoering

Om de VIPP InZicht resultaten en procedures te beoordelen voert de IT-auditor in lijn met vaktechnische voorschriften van de NOREA de volgende stappen uit:

- 1) De onafhankelijke IT-auditor informeert zich over de te beoordelen instelling: organisatiestructuur, omvang, locatie(s), IT-omgeving, zorgprocessen, enzovoort met als doel "understanding the business". De IT-auditor gebruikt o.a. het jaarverslag, het organogram en eventueel verkennende gesprekken met stakeholders in de instelling.
- 2) De IT-auditor is bekend met de regeling subsidiëring Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling Langdurige Zorg, de normen en meetmethodes zoals vermeld in het handboek en deze handreiking.
- 3) De IT-auditor verkent de behaalde resultaten van een organisatie door gebruik te maken van verschillende bronnen. Deze zijn soms expliciet als formeel document aanwezig en soms impliciet. Het laatste blijkt dan uit een of meerdere interviews, handelingen of uit systeemfunctionaliteit.
- 4) De IT-auditor beschrijft vanuit deze verkenning uit te voeren deelwaarnemingen, te inspecteren documenten en indien nodig aanvullende interviews.
- 5) De IT-auditor voert het veldwerk uit. De resultaten van (deel)waarnemingen (bevindingen) worden door de IT-auditor direct teruggekoppeld en afgestemd met de auditee om latere discussie te vermijden. Als formele interviewverslagen worden gemaakt worden deze op basis van het 'hoor-en-wederhoor' principe ter afstemming aan de gespreksdeelnemers aangeboden.
- 6) De IT-auditor beoordeelt de huidige situatie van de instelling t.a.v. de te toetsen VIPP InZicht module(s) door elk normelement van de aangevraagde module te beoordelen aan de hand van het toetsingskader.
- 7) Aan de hand van de normelementen, de aangeleverde documentatie en het veldwerk eventueel aangevuld met extra bewijsmateriaal volgt de IT-auditor bij het beoordelen van de behaalde resultaten het toetsingskader en voert bij elk onderdeel de volgende stappen uit:
 - a) Gaat na of de instelling voor het normelement de relevante onderdelen heeft geïmplementeerd en gebruikt.
 - b) Gaat na of sprake is van niet geïmplementeerde onderdelen zonder argumentatie.
 - c) Gaat na of het behaalde resultaat waarneembaar en verifieerbaar is (middels interviews, waarnemingen, documenten). De IT-auditor:
 - i) brengt dan in beeld welk (deel van) het element/ criterium van toepassing is;
 - ii) brengt in beeld welke onderdelen van toepassing zijn;
 - iii) toetst aan de hand van het bewijsmateriaal of en in welke mate aan de betreffende norm (of onderdelen daarvan) wordt voldaan waarbij de beoordelingsmatrix als uitgangspunt wordt genomen.
 - d) Gaat na of sprake is van mogelijke tekortkomingen en zo ja op welk gebied.
 - e) Stemt de bevindingen af met de auditee(s) en een conceptrapport met de subsidie aanvrager alvorens een definitief rapport met oordelen te verstrekken nadat de subsidie aanvrager de juistheid van de conceptrapportage en van haar eigen verantwoordelijkheden via een bevestigingsbrief (LOR) heeft bevestigd aan de IT-auditor.
 - f) Rapporteerde de uitkomsten van het onderzoek in een Assurance rapport conform de Richtlijn 3000A.
- 8) De IT-auditor scoort het resultaat/ de bevindingen volgens het toetsingskader en kan de beoordelingsmatrix daarbij als hulpmiddel hanteren

Aandachtspunten:

- De IT-auditor zal bij eventuele tegenstrijdigheden in documentatie, interviews, waarnemingen en/of door het ontbreken van documenten nadere assurance-informatie vergaren van de auditee.
- Geconstateerde afwijkingen op de gestelde eisen kunnen door de auditee worden opgevolgd en in een (eventuele) volgende toets opnieuw worden beoordeeld.

4.3 Assurance-rapportage

De specifieke bevindingen en conclusies over de huidige situatie ten aanzien van de doelstellingen van een zorgorganisatie zullen door de IT-auditor worden teruggekoppeld in de beoordelingsmatrix aan de zorgorganisatie. Na afstemming van de bevindingen maakt de IT-auditor een assurance-rapportage volgens een vast format.

Naast deze verklaring van de IT-auditor, zal om in aanmerking voor de VIPP-subsidie te komen tevens een ondertekende verklaring door een tekenbevoegd bestuurder (volgens KvK) van de subsidieaanvrager worden opgeleverd. De subsidieaanvrager dient dit vervolgens in bij VWS-DUS-i, ter verantwoording op de verkregen subsidiegelden.

5. Definities

Basisgegevensset Langdurige Zorg (BGLZ):

De Basisgegevensset Langdurige Zorg is de minimale set van patiëntgegevens die relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg. De Basisgegevensset Langdurige Zorg is gedefinieerd met behulp van de zorginformatiebouwstenen (zib's). Deze gegevensset is samengesteld door veldpartijen samen met zorgprofessionals en vertegenwoordigers van cliënten in de langdurige zorg.

Dienst van algemeen economisch belang

Een dienst als bedoeld in artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Dus-I

De uitvoeringsorganisatie die voor VWS belast is met het beoordelen van de subsidie-aanvragen, het voorbereiden van de toekenningen of afwijzingen en het organiseren van de verantwoording over de subsidiegelden door de zorgorganisatie.

Handboek InZicht

Een handboek waarin concreet, gedetailleerd en per module is beschreven hoe de onafhankelijke IT-auditor moet toetsen of een resultaat voldoende is behaald.

ICT-leverancier

Producent van een cliëntinformatiesysteem of een systeem bedoeld om de digitale gegevensuitwisseling van, naar of tussen één of meer van deze systemen te integreren.

Informatiestandaard

Een verzameling afspraken die leidend is en ervoor moet zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen.

Informatiestandaard eOverdracht

De meest actuele informatiestandaard voor informatie-uitwisseling bij de verpleegkundige overdracht door de zorgketen, vastgesteld in het Informatieberaad Zorg en beheerd door Nictiz.

MedMij-afsprakenstelsel

Een afsprakenstelsel voor het veilig en betrouwbaar uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorggebruikers en zorgverleners, dat eisen stelt aan persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) en ICT-systemen van zorgaanbieders voordat zij via het stelsel informatie kunnen uitwisselen.

Minister

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Onafhankelijke IT-auditor

Een IT-auditor die is ingeschreven in het register van gekwalificeerde IT auditors, het Register EDP-Auditor, dat beheerd wordt door NOREA.

Ondersteuning

Maatschappelijke ondersteuning als bedoeld in artikel 1.1.1, eerste lid, van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning 2015 (Wmo 2015).

Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO)

Een hulpmiddel voor de cliënt om relevante gezondheidsinformatie afkomstig van zijn zorgverleners, te verzamelen, te beheren en desgewenst met andere zorgverleners te delen via gestandaardiseerde gegevensverzamelingen voor gezondheidsinformatie en geïntegreerde digitale zorgdiensten.

Programmabureau (Bureau InZicht)

Organisatie bestaande uit ICT-experts en vertegenwoordigers van de betrokken branche- en beroepsorganisaties dat tot doel heeft ondersteuning te bieden bij vragen over de regeling; advies te geven over de analyse en het plan van aanpak aan de zorgorganisatie;—gedurende de regeling overleg te voeren over de uitvoering hiervan;

Projectleider

De door het samenwerkingsverband gemachtigd persoon die in opdracht werkt van een zorgorganisatie die zorg verleent op grond van de Wlz of wijkverpleging levert op grond van de Zvw en die de andere deelnemers van het samenwerkingsverband vertegenwoordigt.

Samenwerkingsverband

Een aantal van ten minste drie zorgorganisaties die een samenwerkingsovereenkomst hebben getekend, waarvan minimaal twee zorgorganisaties zorg op grond van de Wlz of wijkverpleging op grond van de Zvw verlenen.

Zorg

Wlz-zorg en Zvw-zorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg;

Zorginformatiebouwsteen (zib)

Een herbruikbaar blokje informatie dat in verschillende informatie-standaarden kan worden gebruikt en dat nauwkeurig beschrijft wat er over een bepaald item van het zorgproces van de cliënt moet worden vastgelegd.

Zorgorganisatie

Privaatrechtelijke rechtspersoon die zorg en/of ondersteuning verleent op grond van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning 2015 (Wmo 2015), de Wet langdurige zorg (Wlz) of de Zorgverzekeringswet (Zvw);

Zorgprofessional

De medewerker van de zorgorganisatie die ondersteuning biedt of zorg verleent.