

Aan: MT DICIO  
Van: Cor Franke  
Datum: 14 november 2023  
Onderwerp: Advies over doelarchitectuur gezondheidsinformatiestelsel  
Kopie aan: -

## 1. Inleiding

Het MT DICIO heeft mij gevraagd te adviseren over de rol van VWS met betrekking tot de in de NVS benoemde landelijke doelarchitectuur voor een gezondheidsinformatiestelsel aan de hand van de volgende vragen:

- In hoeverre is een doelarchitectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel nodig en zo ja, waar moet deze aan voldoen?
- Welke vorm van regie past bij het sturen op de ontwikkeling en het beheer van deze doelarchitectuur en wat is de rol van VWS daarbij?
- Welke bezetting (kwalitatief en kwantitatief) heeft VWS nodig om zijn rol goed in te vullen?

Deze notitie bevat het gevraagde advies. Dit advies start met een samenvatting van de antwoorden op de gestelde vragen en de te nemen vervolgstappen om dit advies te implementeren. Hierna volgt de inhoudelijke analyse en de overwegingen die de basis vormen voor de antwoorden en tot slot de concrete uitwerking van de vervolgstapen.

## 2. Antwoorden op de gestelde vragen en vervolgstappen

*Vraag 1: In hoeverre is een doelarchitectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel nodig en zo ja, waar moet deze aan voldoen?*

Het ontwikkelen en beheren van een doelarchitectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel is noodzakelijk. Een doelarchitectuur stelt VWS en de partijen in het zorgdomein in staat gericht te sturen op de interoperabiliteit door invulling te geven aan de eenheid van techniek en taal en door inzicht te geven in de samenhang tussen de verschillende componenten van het informatiestelsel. Dat zijn noodzakelijke voorwaarden voor het delen van data tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders, burgers en andere partijen in het gezondheidsinformatiestelsel zoals beleidsmakers, onderzoekers en innovators. Daarmee is de doelarchitectuur een essentiële randvoorwaarde voor het realiseren van de digitalisering van het zorgdomein.

De doelarchitectuur concentreert zich op de onderste drie lagen van het vijf lagen model van Nictiz, respectievelijk informatie, applicaties en infrastructuur. Daarmee geeft de doelarchitectuur zowel invulling aan de eenheid van taal als aan de eenheid van techniek. Door de realisatie van de componenten van de doelarchitectuur ontstaan landelijk gestandaardiseerde bouwstenen voor de realisatie van berichtenuitwisseling en databeschikbaarheid.

*Vraag 2: Welke vorm van regie past bij het sturen op de ontwikkeling en het beheer van deze doelarchitectuur en wat is de rol van VWS daarbij?*

VWS is opdrachtgever voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur. Zij stelt een houder en beheerder aan die de activiteiten rond ontwikkeling en beheer verzorgen, in nauwe samenwerking met partijen in het zorgdomein.

VWS stelt kaders voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur, neemt besluiten en geeft de ontwikkelde architectuurproducten status. VWS laat zich inhoudelijk adviseren door het Informatieberaad Zorg (dat zich op zijn beurt laat adviseren door een Adviesraad Architectuur). VWS kan beargumenteerd afwijken van het gegeven advies.

Op deze manier geeft VWS invulling aan zijn stelselverantwoordelijkheid en doet daarbij recht aan de inhoudelijke verantwoordelijkheid van de partijen in het zorgdomein.

*Vraag 3: Welke bezetting (kwalitatief en kwantitatief) heeft VWS nodig om zijn rol goed in te vullen?*

VWS moet een gedelegeerd opdrachtgever voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur aanstellen en/of benoemen. Deze gedelegeerd opdrachtgever moet kunnen beschikken over adequate ondersteuning (met name ten behoeve van procesbegeleiding, inhoudelijk specialisme, P&C en PMO-functie).

Een eerste (voorzichtige) schatting is dat met de invulling van de verschillende rollen (gedelegeerd opdrachtgever, inhoudelijk specialisten, P&C-functie, PMO) 2 tot 3 fte gemoeid is, verdeeld over 3 tot 6 personen.

#### *Vervolgstappen*

Om dit advies te implementeren zijn de volgende vervolgstappen nodig:

- Formuleer de opdracht om op korte termijn tot een eerste versie van de doelarchitectuur te komen en hanteer de inhoud van dit advies daarbij als kader.
- Stel binnen VWS/DICIO een gedelegeerd opdrachtgever aan voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur, die
  - een inhoudsopgave voor de doelarchitectuur opstelt en die afstemt met de partijen in het zorgdomein;
  - stuurt op de ontwikkeling van de doelarchitectuur in nauwe samenwerking met de houder en de partijen in het zorgdomein;
  - de relatie onderhoudt met
    - het LVS en de stelsels die het LVS implementeren;
    - (overige) trajecten die nauw samenhangen met de doelarchitectuur waaronder de ontwikkeling van het LDN en de Generieke Functies;
    - het houderschap van standaarden;
  - samen met betrokken partijen vaststelt welke lopende trajecten moeten en kunnen voldoen aan de eerste versie van de doelarchitectuur;
  - opereert binnen het in de opdracht geformuleerde gestelde tijds kader;
  - als kwartiermaker fungeert voor de organisatorische inrichting binnen VWS.
- De gedelegeerd opdrachtgever is verantwoordelijk voor het opleveren van de eerste versie van de doelarchitectuur. Hij stemt knelpunten, voortgang en samenhang af met het DTO.
- Benoem een houder voor de doelarchitectuur die zorgdraagt voor de doorontwikkeling en het beheer van de eerste versie van de doelarchitectuur. De basis voor dit besluit kan het onderzoek naar houderschap zijn dat VWS laat uitvoeren. De uitvoering van dit onderzoek kan parallel verlopen aan de ontwikkeling van de eerste versie van de doelarchitectuur.
- De houder kan besluiten een beheerder aan te stellen.
- Actualiseer de DIZRA, om deze in lijn te brengen met de actuele versie van de NORA en met de kaders die de NVS stelt.

- Stel een Adviesraad Architectuur in.
- Werk het governancemodel verder in detail uit, gericht op lagen 3, 4 en 5 van het 5 lagen model van Nictiz.
- Evalueer de inhoud en de werking van de governance na respectievelijk 6 maanden en 1 jaar.

### 3. Leeswijzer bij het advies

#### a) *Definitiekwesties*

De volgende zaken zijn van belang bij het lezen van dit document:

- Definitie van een doelarchitectuur.

Mijn beeld is dat een doelarchitectuur het karakter heeft van een bestemmingsplan voor een informatiehuishouding (in dit geval het gezondheidsinformatiestelsel). Dit bestemmingsplan beschrijft (op hoofdlijnen)

- de principes, afspraken en standaarden (inclusief uitwisselingspatronen);
- de componenten in de informatiehuishouding en de functionaliteit daarvan (dan wel de eisen die we eraan stellen);
- de samenhang tussen de componenten;
- de gegevens die partijen binnen het stelsel uitwisselen.

De doelarchitectuur is gericht op de functionele werking van de informatiehuishouding en de eisen die daar aan worden gesteld. Dat wil zeggen, de architectuur beschrijft het 'hoe', maar niet het 'waarmee'. Er wordt dus wel aangegeven hoe gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid tot stand komen, maar niet welke producten daarvoor gebruikt moeten worden.

De architectuur is het kader waarbinnen zorgaanbieders hun dossierapplicaties door leveranciers laten inrichten en waarbinnen we ICT-programma's en -projecten uitvoeren.

- De tijdsdimensie rond architectuur.

Uit de gesprekken die ik heb gevoerd komt het volgende beeld naar voren. Een doelarchitectuur beschrijft de gewenste uiteindelijke inrichting van de informatiehuishouding. Het realisatiemoment daarvan ligt relatief ver in de tijd. Bij het gezondheidsinformatiestelsel ligt dat moment rond 2035. Gezien de onzekerheden die daarbij aan de orde zijn is het nu feitelijk niet mogelijk een andere dan een zeer globale doelarchitectuur voor de langere termijn op te stellen.

Tegelijkertijd onderkent de Nationale Visie en Strategie (NVS) een drietal plateau's, waarvan het eerste per eind 2025 gereed moet zijn. Het is wel mogelijk een gedetailleerde architectuur voor dat eerste plateau op te stellen.

In het licht van het bovenstaande heb ik er in dit advies voor gekozen om het vraagstuk rond architectuur te bespreken vanuit het perspectief van het eerste plateau van de NVS. Daarbij gebruik ik het woord doelarchitectuur. Daarbij dient de lezer zich te realiseren dat de juiste term "doelarchitectuur voor het eerste plateau van de NVS" is.

Deze doelarchitectuur is een eerste stap op de weg naar de realisatie van de gewenste eindsituatie. Na realisatie van het eerste plateau zal aanvulling en bijstelling plaatsvinden om de doelarchitectuur in lijn te brengen met de doelstellingen van het tweede en latere plateau's (zoals databeschikbaarheid, netwerkzorg en uitbreiding van de gegevensuitwisseling naar het sociaal domein). Het is daarom van belang om bij het opstellen van de doelarchitectuur rekening te houden met de nu bekende doelstellingen van latere plateaus (om te voorkomen dat je nu keuzes maakt die je later tegenwerken). Er is dus sprake van een cyclisch proces dat gevat moet worden in een landelijke beheersstructuur.

- Betrokkenheid vanuit het primaire proces

De realisatie van gegevensdeling is geen (zuiver) ICT-vraagstuk, maar vraagt om nadrukkelijke samenwerking tussen zorgdeskundigen en ICT-specialisten. Alleen op die manier komt een oplossing tot stand die recht doet aan de eisen en wensen vanuit de praktijk en die tevens technisch robuust is.

*b) Opzet van het advies*

Dit advies start met een korte beschrijving van de context van de digitalisering van de gegevensuitwisseling binnen het zorgdomein en de transitie naar databeschikbaarheid, gevolgd door een antwoord op de vraag waarom daarbij een doelarchitectuur nodig is.

Vervolgens reflecteer ik op de bruikbaarheid van de DIZRA als doelarchitectuur. Daarna beschrijf ik achtereenvolgens de inhoud en de afbakening van de doelarchitectuur en het tijdsperspectief waarop de doelarchitectuur zich richt. Daarbij leg ik de relatie met het Nictiz 5 lagen model en het Landelijk Vertrouwensstelsel.

Hierna benoem ik de uitgangspunten voor de governance rond de doelarchitectuur en geef ik een eerste uitwerking van het governance model. Vervolgens duid ik kort hoe tot een eerste versie van de doelarchitectuur te komen en de wijze waarop VWS daar regie op kan voeren. Daarna zie ik de voorstellen vanuit het perspectief van het speelveldmodel dat Nictiz eerder ontwikkelde. Tot slot benoem ik de activiteiten die nodig zijn om dit advies te implementeren.

In de gesprekken die ik heb gevoerd in de aanloop naar dit advies is een aantal separate inhoudelijke uitzoekpunten benoemd die vragen om nadere analyse en besluitvorming door VWS. Die heb ik weergegeven in bijlage 1 bij dit advies.

#### 4. Context

In het Coalitieakkoord Rutte IV is (in de envelop standaardisatie van de gegevensuitwisseling) een bedrag van € 1,4 miljard gereserveerd als financiële impuls voor de standaardisering van gegevensuitwisseling in het zorgdomein. Het doel van deze impuls is "de basis op orde te brengen" en een aantal geprioriteerde gegevensuitwisselingen te realiseren. Daarmee ontstaat de basis voor verdere ontwikkeling naar (gestandaardiseerde) elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en patiënten en naar databeschikbaarheid (wat het mogelijk maakt gegevens "real time" op te vragen). Dit is een complexe operatie, want

- In het zorgdomein zijn veel en onderling sterk verschillende zorgaanbieders actief, die ieder hun eigen (dynamiek met) leveranciers hebben;
- De Nationale Visie en Strategie (NVS) voorziet de ontwikkeling van ketenzorg via netwerkzorg naar geïntegreerde zorg. Geïntegreerde zorg vraagt om procescoördinatie, waarvoor (elektronische) gegevensuitwisseling tussen zorgverleners nodig is. Databeschikbaarheid (real time beschikbaarheid van gegevens) is daarbij een randvoorwaarde;
- Het Integraal Zorgakkoord (IZA) benoemt het doel van secundair datagebruik. Dit vergt dat data digitaal, eenduidig en gestandaardiseerd worden geregistreerd in het zorgproces (en daarna beschikbaar wordt gesteld voor diverse secundaire doelen). Dit moet per eind 2026 gerealiseerd zijn.
- De Europese Unie ontwikkelt richtlijnen voor de inrichting van de gezondheidsinformatiestelsels in de lidstaten, zoals het EHDS.
- Zorgaanbieders hebben sectoraal en regionaal oplossingen ontwikkeld ten behoeve van elektronische gegevensuitwisseling. Daarnaast is met het LSP een landelijke oplossing beschikbaar, maar niet alle sectoren zijn op het LSP aangesloten en het LSP ondersteunt niet alle gewenste uitwisselingen;
- Er is (nog) geen landelijk dekkend netwerk van infrastructuren dat de elektronische gegevensuitwisseling ondersteunt;
- De huidige infrastructuren zijn nog voornamelijk geënt op gestructureerd berichtenverkeer en zijn nog niet allemaal ingericht op real time databeschikbaarheid. De beweging naar databeschikbaarheid is voorzien voor het tweede plateau van de NVS (2027 - 2030);
- Een groot deel van de zorgaanbieders ontwikkelt zijn informatiesystemen niet zelf maar betreft deze van een externe leverancier die vaak in overleg met zijn afnemers bepaalt welke functionaliteiten hij realiseert (en in welk tempo hij dat doet);
- De aanpassing van bestaande informatiesystemen is niet altijd eenvoudig en kan leiden tot desinvesteringen;
- Er is nog geen eenduidig (en geaccepteerd) Landelijk Vertrouwensstelsel dat beschrijft hoe partijen in het zorgdomein veilig en vertrouwd gegevens kunnen uitwisselen (er zijn wel vertrouwensmodellen ontwikkeld voor specifieke uitwisselingen, de normen NEN 7510/12/13 geven ook al (enige) richting);
- Om een veilige uitwisseling van gegevens mogelijk te maken zijn infrastructuur en generieke functies nodig die de gegevensuitwisseling ondersteunen. Er is nog niet vastgesteld aan welke eisen deze generieke functies moeten voldoen en evenmin op welke wijze partijen deze eisen gaan realiseren<sup>1</sup>. Voor dat laatste liggen verschillende opties voor, waaronder hergebruik van bestaande voorzieningen en bestaande afspraken, ontwikkeling van nieuwe voorzieningen in opdracht van VWS en de ontwikkeling overlaten aan marktpartijen;

---

<sup>1</sup> Deze eisen zullen o.a. gebaseerd zijn op de NEN 7510, Eidas, Wgbo en AVG

- Meer in het algemeen is nog aan de orde dat de partijen in het zorgdomein verschillende opvattingen hebben ten aanzien van de vormgeving van de generieke functies, met name of deze een centraal of decentraal karakter moeten krijgen<sup>2</sup> en hoe deze aansluiten op de eigen informatiesystemen.

Daarnaast is er sprake van tijdsdruk:

- De Nationale Visie en Strategie (voor de ontwikkeling van een gezondheidsinformatiestelsel) geeft aan dat een eerste plateau, gericht op interoperabiliteit, per eind 2026 gerealiseerd moet zijn. Daarbij gaat het om de realisatie van een beperkt aantal geprioriteerde gegevensuitwisselingen, de interoperabiliteit is dan nog niet in zijn geheel gerealiseerd. De doelarchitectuur richt zich op de realisatie van plateau 1.
- Het Integraal Zorgakkoord stelt dat in 2025 kerngegevens binnen 24 uur na registratie beschikbaar moeten zijn en dat burgers digitaal toegang tot hun eigen zorggegevens hebben. Verder benoemt de Wegiz tijdslijnen voor de realisatie van een aantal aangewezen gegevensuitwisselingen.

##### 5. Waarom is een landelijke doelarchitectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel nodig?

Om elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid tot stand te brengen (en zo te verzekeren dat zorgaanbieders kunnen beschikken over de informatie die nodig is om passende zorg te verlenen en daarnaast dat secundair datagebruik mogelijk is), is het noodzakelijk dat de ICT-voorzieningen en afspraken voor gegevensdeling in het zorgdomein een samenhangend geheel vormen. Om vast te kunnen stellen óf een dergelijk samenhangend geheel ontstaat en om op de realisatie daarvan te kunnen sturen, moeten VWS en de betrokken partijen een beeld (op hoofdlijnen) hebben van hoe dat samenhangende geheel er inhoudelijk uit ziet. Een doelarchitectuur biedt dat beeld.

Een landelijke doelarchitectuur beschrijft de eenheid van techniek die nodig is om tot elektronische gegevensuitwisseling (en op iets langere termijn databeschikbaarheid) te komen tussen de partijen in het zorgdomein. De doelarchitectuur geeft daarmee kaders voor en richting aan de dossierapplicaties, aan de projecten en programma's die de elektronische gegevensuitwisseling realiseren en aan de investeringen die partijen in het zorgdomein en hun leveranciers zelf doen (en helpt daarmee desinvesteringen voorkomen). De doelarchitectuur bevat daarnaast zaken die betrekking hebben op de eenheid van taal (zoals de kwaliteitstandaarden uit het register van het ZIN en de uitwerking in informatiestandaarden).

Zonder een doelarchitectuur ontstaat het risico dat partijen in het zorgdomein doorgaan op de eerder ingeslagen weg en in regionale of sectorale samenwerkingsverbanden oplossingen ontwikkelen. Dit heeft als consequentie dat het per definitie niet mogelijk is dat partijen gegevens met elkaar en met derden (secundair gebruik) kunnen uitwisselen en dat het niet mogelijk is om het in het IZA en de NVS gestelde doel te behalen. Het zal verder buitengewoon complex zijn om dergelijke deeloplossingen op een later moment alsnog samen te voegen tot een landelijk werkend geheel.

Aanvullende argumentatie voor het opstellen van een doelarchitectuur is te vinden in de rapportage over de toets die ik (samen met Han Tanis) eerder dit jaar op de Meerjarige Uitwerking van de CA-middelen<sup>3</sup> uitvoerde. In deze rapportage is een aantal randvoorwaarden benoemd voor een succesvolle realisatie van de Meerjarige Uitwerking en voor de verantwoording van de besteding van de CA-middelen. Eén van die randvoorwaarden is het opstellen van een doelarchitectuur.

---

<sup>2</sup> Deze vraag (centraal of decentraal) is feitelijk een vraag over de keuze tussen een enkele leverancier op basis van een wettelijke taak (=centraal) of meerdere (gecertificeerde) leveranciers op basis van een NEN-norm en/of wettelijk stelsel (=decentraal).

<sup>3</sup> De financiële middelen die bij Coalitieakkoord Rutte IV beschikbaar zijn gesteld voor de digitalisering in het zorgdomein.

Een doelarchitectuur stelt VWS en de partijen in het zorgdomein in staat gericht te sturen op de interoperabiliteit (lees: inrichting en werking van de elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid) in het zorgdomein, ten behoeve van het kunnen van delen van data tussen zorgaanbieders onderling en tussen zorgaanbieders en andere partijen zoals burgers, beleidsmakers, onderzoekers en innovators. Daarmee is de doelarchitectuur een essentiële randvoorwaarde voor de succesvolle realisatie van het een en ander.

Aandachtspunten:

- de doelarchitectuur beschrijft hoe partijen in het zorgdomein berichten uitwisselen en "real time" gegevens ophalen, gebruikmakend van het Landelijk Dekkend Netwerk, van generieke functies en van informatie- en berichtstandaarden, het geheel binnen de kaders van het Landelijk Vertrouwensstelsel.

De mate van diepgang van de doelarchitectuur is te illustreren aan de hand van het voorbeeld van een auto. De doelarchitectuur beschrijft de verschillende onderdelen van de auto (zoals de besturing, de versnellingsbak, de motor, de remmen) en de relatie tussen deze componenten (die zodanig is dat de auto kan rijden). De doelarchitectuur beschrijft niet de inhoudelijke werking van de verschillende componenten, dat is een zaak voor de ontwikkelaars ervan.

- de hier bedoelde doelarchitectuur (en de daarvoor nodige governance) is er nog niet terwijl er al wel projecten en programma's lopen om elektronische gegevensuitwisseling te realiseren. Daarbij borduren partijen voort op bestaande oplossingen en zijn daarin (nog) geen fundamentele wijzigingen voorzien.

Tegelijkertijd heeft VWS (in overleg met partijen uit het zorgdomein) ten aanzien van een aantal aspecten al koers bepaald en vastgelegd in brieven aan de Tweede Kamer. Er is ook al veel gerealiseerd dat benut kan worden. Er moeten echter ook nog belangrijke keuzes gemaakt worden.

De conclusie moet dan ook niet zijn dat het nodig is lopende projecten en programma's stil te leggen, het is wel van belang de doelarchitectuur à tempo op te stellen en daarnaast zogenoemde "klik-momenten" te definiëren waarop de hiervoor bedoelde uitwisselingen zich conformeren aan de doelarchitectuur.

## 6. Bruikbaarheid van de DIZRA als doelarchitectuur

In het zorgdomein is eerder de Duurzaam Informatiestelsel Zorg Referentie Architectuur (DIZRA) opgesteld. De vraag is of de DIZRA kan fungeren als de hiervoor bedoelde doelarchitectuur.

Het antwoord op deze vraag is ontkennend. De DIZRA is namelijk een referentiearchitectuur en beschrijft de principes die ten grondslag liggen aan de inrichting van de informatiehuishouding in de zorg. Het gaat daarbij om zaken als regie op gegevens, data bij de bron, duurzaamheid, machineleesbaarheid, etc. Daarmee geeft de DIZRA een eerste en globaal antwoord op de "wat"-vraag.

De DIZRA vertaalt de principes niet naar de gewenste inrichting van de informatiehuishouding (bestaande uit gegevensverzamelingen, informatiesystemen en verbindingen daartussen). Anders gezegd: de DIZRA geeft geen antwoord op de "hoe"-vraag. Dat hoort ook niet bij het karakter van een referentiearchitectuur. Echter, de vertaling van "wat" naar "hoe" is essentieel om VWS en de partijen in het zorgdomein in staat te stellen gericht te sturen op de inrichting van elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid.

Dat betekent dat een nadere uitwerking nodig is in de vorm van een doelarchitectuur, binnen de (beleidsmatige) kaders die de DIZRA stelt. Die doelarchitectuur moet antwoord geven op de vraag "hoe" de informatiehuishouding invulling geeft aan de principes die de DIZRA benoemt.

Een aandachtspunt is het volgende. De DIZRA is één van de zogenoemde dochters van de NORA, de Nederlandse Overheid Referentie Architectuur. In 2022 heeft BZK de NORA geactualiseerd, dat heeft geleid tot vervanging van de principes door beleidskaders, kwaliteitsdoelen en implicaties daarvan. Mede daardoor sluit de DIZRA niet meer aan op de NORA<sup>4</sup>. Daarnaast sluit de DIZRA op een aantal punten niet goed aan op de kaders die de NVS stelt.

Tegelijkertijd kan de ontwikkeling van de doelarchitectuur leiden tot de vraag tot aanpassing dan wel uitbreiding van de DIZRA, zeker in gevallen waarin (nieuwe) kaders en kwaliteitsdoelen nodig zijn om ontwerpbesluiten te legitimeren.

In het licht van het voorgaande is het noodzakelijk dat VWS op korte termijn opdracht geeft voor en stuurt op het actualiseren van de DIZRA zodat die in lijn komt met de versie van de NORA en het beleidsmatig kader vormt voor de doelarchitectuur. Het houderschap en het beheer van de DIZRA zullen geformaliseerd moeten worden conform NEN 7522. De actualisatie van de DIZRA en de ontwikkeling van de doelarchitectuur kunnen parallel plaatsvinden, onder de voorwaarde dat regelmatig inhoudelijke afstemming tussen beide trajecten plaatsvindt.

## 7. Inhoud van de doelarchitectuur

In de gesprekken die ik in het kader van dit advies heb gevoerd zijn de rol van de doelarchitectuur en de afbakening ervan aan de orde geweest. De afbakening beschrijft waar de doelarchitectuur wel en niet over gaat. De doelarchitectuur concentreert zich op de onderste drie lagen van het 5 lagen model van Nictiz. Daarmee ontstaan landelijk gestandaardiseerde bouwstenen voor de realisatie van berichtenuitwisseling en databeschikbaarheid.

Deze afbakening laat onverlet dat alle lagen uit het 5 lagen model ingericht moeten zijn om tot zinvolle gegevensdeling te komen. De afstemming over de bovenste twee lagen vindt sectoraal en/of regionaal plaats (zie figuur 1 in het volgende hoofdstuk).

De doelarchitectuur doet géén uitspraken over:

- de inrichting van de informatiehuishouding van betrokken partijen, de doelarchitectuur richt zich alleen op wat nodig is om partijen in het zorgdomein te verbinden. Daarmee heeft de architectuur het karakter van een wegensysteem (inclusief de daarbij nodige kunstwerken).

N.B.: Op termijn zal het toch noodzakelijk zijn eisen te stellen aan de inrichting van de informatiehuishouding van partijen (zoals eisen aan de registratie van gegevens en eisen aan autorisatieprocessen voor medewerkers).

- de concrete technische producten waarmee voorzieningen gerealiseerd worden. De doelarchitectuur stelt eisen aan voorzieningen, maar sorteert niet voor op de technische realisatie daarvan. Dat wil zeggen, de architectuur beschrijft het 'hoe', maar niet het 'waarmee'.

De doelarchitectuur doet wél uitspraken over:

- Afspraken, standaarden en (generieke) voorzieningen die nodig zijn om tot elektronische gegevensuitwisseling te komen tussen de partijen in het zorgdomein. Daarbij zijn de volgende zaken van belang:
  - Conform het DIZRA-principe is het uitgangspunt "zoveel mogelijk machine leesbaar" om administratieve lasten te verlagen, veiligheid te vergroten, privacy te borgen, etc.
  - De uitwerking van de lagen moet horizontaal gericht zijn, om zo de verbinding in elke laag te verzekeren. Daarnaast moet de verbinding tussen de lagen geborgd zijn (het moet mogelijk zijn een bericht over de infrastructuur te transporteren, de uit te wisselen gegevens moeten in een bericht "passen").

---

<sup>4</sup> Bij de totstandkoming van de DIZRA hebben de leden van de architectuurcommunity ervoor gekozen eigen principes te hanteren en niet voort te bouwen op de principes van de NORA. Het hanteren van de principes uit de NORA moet daarom een bewuste en gewenste keuze zijn.



- Generieke functies die bedoeld zijn als *bouwstenen* die de gegevensuitwisseling (en functionaliteiten in toepassingen) ondersteunen en de eisen aan de functionele (en zo nodig technische) werking van deze generieke functies. Er is sprake van twee typen eisen:
  - eisen die betrekking hebben op de gegevensuitwisseling zelf (zoals het kunnen lokaliseren van relevante gegevens);
  - eisen die het vertrouwen tussen gebruikers (waar)borgen, zoals het kunnen verifiëren van de toestemming om specifieke gegevens uit te wisselen.
- De werking van de generieke functies, want zo:
  - is voor de ontwikkelaars helder aan welke eisen de generieke functies moeten voldoen;
  - weten de partijen die gegevens uitwisselen hoe zij op de (beschikbare) generieke functies moeten aansluiten.
- De eenheid van taal, deze krijgt invulling door kwaliteitsstandaarden en uitwerking daarvan in informatiestandaarden, zorginformatiebouwstenen, gegevenswoordenboeken en berichtspecificaties.
- De wijze van uitwisseling van gegevens via een beperkt aantal gestandaardiseerde patronen (zoals raadplegen, ophalen, genotificeerd ophalen, mutatieabonnementen, etc.). Deze patronen zijn ook generiek en maken gebruik van bouwstenen uit de doelarchitectuur op de onderste lagen.
- De werking en vormgeving van het landelijk dekkend netwerk (LDN) inclusief de rollen en verantwoordelijkheden van de organisaties die acteren in het LDN.

Tot de scope van de doelarchitectuur kan verder worden gerekend:

- uitwisseling van gegevens met PGO's (waardoor patiënten over hun eigen gegevens kunnen beschikken);
- secundair gegevensgebruik (wetenschappelijk onderzoek, RIVM, ZIN, NZa, Health-RI, kwaliteitsrapportages, CBS);
- uitwisseling van (positieve) gezondheidsdata (bijvoorbeeld Fitbit informatie die door de patiënt zelf is aangeleverd, informatie vanuit mantelzorgers of de community rondom een patiënt) en onderzoeksdata.

Tenslotte geeft de doelarchitectuur invulling aan "privacy en security by design". Het Landelijk Vertrouwensstelsel formuleert de eisen aan dit aspect.

Het is tevens van belang om het *tijdsperspectief* van de doelarchitectuur vast te stellen.

- In de Nationale visie en strategie (NVS) zijn drie plateau's benoemd voor de realisatie van de gegevensuitwisseling, dat zijn:
  - DOEN (interoperabiliteit georganiseerd, 2026);
  - DENKEN (netwerk georganiseerd, 2030);
  - DROMEN (integraal georganiseerd, 2035).

Op dit moment is de aandacht gericht op de realisatie van plateau 1. Daarbij gaat het primair om het uitwisselen van gegevens door middel van gestructureerd berichtenverkeer. In het tweede plateau is de overstap voorzien van gestructureerd berichtenverkeer naar databeschikbaarheid. Daarmee zijn gegevens direct ("real time") opvraagbaar door zorgaanbieders, zorgverleners en andere partijen zoals burgers (via een PGO), beleidsmakers, onderzoekers en innovators.

- Partijen in het zorgdomein hebben verschillende vertrekpunten van waaruit zij de 'eindbestemming' bereiken. De achtergrond hierbij is dat er de afgelopen jaren een 'lappendeken' aan sectorale en regionale initiatieven is ontstaan waar betrokken partijen gebruik van maken (bijvoorbeeld LSP, koppeltaal VzVz, Medmij, XNS). Daarnaast varieert het niveau van volwassenheid van de gebruikte IT. Dit betekent dat hoewel het doel (het realiseren van de doelarchitectuur) gelijk is, het transitiepad van betrokkenen naar de plateaus anders kan en zal zijn.
- De eerste versies van de doelarchitectuur omvatten de eenheid van techniek en de eenheid van taal. Het is voorzienbaar dat de architectuur zich op langere termijn verder ontwikkelt en ook andere aspecten (zoals proces en beleid/wetgeving) gaat omvatten (groeimodel).

De doelarchitectuur is normerend en kaderstellend in zijn uitspraken (waardoor de toepassing ervan toetsbaar is). Om (ook) als sturingsinstrument te kunnen dienen moet de doelarchitectuur verder voldoen aan een aantal inhoudelijke eisen:

- De eisen en de kaders vanuit het NVS en de principes van de DIZRA.
- De doelarchitectuur sluit aan op het EHDS en Europese initiatieven voor gegevensuitwisseling tussen de lidstaten. Het is van belang dat VWS helder aangeeft:
  - welke initiatieven bovenliggend zijn, in die zin dat de doelarchitectuur zich daarnaar moet voegen;
  - welke initiatieven onderliggend zijn, in die zin dat zij zich moeten voegen naar de doelarchitectuur.
- De doelarchitectuur sluit aan op internationale standaarden.
- De doelarchitectuur maakt het mogelijk de gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid later uit te breiden naar andere domeinen, in ieder geval naar het sociaal domein en de publieke gezondheidszorg (zoals benoemd in de NVS. Zie ook de OESO-rapportage uit 2022, die aangeeft dat "de wereld veel groter is dan de zorg alleen...").

Aandachtspunten:

- Naast de doelarchitectuur, die de te realiseren oplossing beschrijft, is ook een migratiestrategie nodig die aangeeft in welke stappen en met welke tijdelijke oplossingen - afhankelijk van het 'vertrekpunt' de uiteindelijke oplossing tot stand kan komen. De achtergrond daarbij is dat er projecten en programma's lopen voor de realisatie van plateau 1 van de NVS. Deze projecten en programma's hebben vaak al eigen keuzes gemaakt. Het is van belang de "klik-momenten" te bepalen waarop deze projecten de keuzes uit de doelarchitectuur implementeren.
- De eisen aan de (technische invulling van de) generieke functies maken onderdeel uit van de doelarchitectuur. Dat vergt afstemming tussen het programma generieke functies en de ontwikkeling van de doelarchitectuur.
- Het Landelijk Dekkend Netwerk (LDN) is eveneens onderdeel van de doelarchitectuur, hier geldt dus hetzelfde voor. De visie op het LDN kan niet los van de doelarchitectuur worden ontwikkeld.
- Het ontwerp van de doelarchitectuur vergt het maken van technische (en andere) keuzes. Dit vraagt concrete advisering van experts uit het veld en (bestuurlijke) bereidheid tot het doorhakken van knopen. De doelarchitectuur legt de gekozen oplossing vast.
- Het maken van voornoemde technische keuzes vergt dat de gekozen oplossing in samenhang gezien wordt (wat is de consequentie van deze oplossing voor andere trajecten en/of andere knelpunten). De gesprekspartners geven aan dat het van belang is om nu (lees: op zeer korte termijn) inhoudelijke keuzes te maken (zoals ten aanzien van de realisatie van de Generieke Functies en de uitwerking van het Landelijk Vertrouwensstelsel), (proces)afspraken geven te veel vrijheid waardoor de 'lappendeken aan initiatieven' blijft bestaan en gegevensuitwisseling niet tot stand komt. Daarbij zorgt het uitstellen van keuzes ervoor dat partijen niet weten waar ze aan toe zijn. Het is van belang vast te stellen dat in de NVS al een aantal keuzes zijn voorbereid.

## 8. De doelarchitectuur in relatie tot het NICTIZ 5 lagen model en het Landelijk Vertrouwensstelsel (LVS)

In de gesprekken die ik in het kader van dit advies heb gevoerd kwam de vraag naar voren hoe de doelarchitectuur zich verhoudt tot andere lopende trajecten om interoperabiliteit te realiseren, waaronder het NICTIZ 5 lagen model en het Landelijk Vertrouwensstelsel (LVS). In deze paragraaf licht ik dit toe.

### *NICTIZ 5 lagen model*

Een doelarchitectuur is, zoals eerder aangegeven, in feite een bestemmingsplan voor het wegensysteem (inclusief de daarbij nodige kunstwerken). De architectuur beschrijft (op hoofdlijnen) de belangrijkste componenten in die informatiehuishouding, de functionaliteit daarvan (dan wel de eisen die we eraan stellen) en de afbakening van ieder van de componenten.

De doelarchitectuur brengt dus concreet in beeld hoe de gegevensuitwisseling in het zorgdomein gaat werken en beschrijft:

- de inrichting van het landelijk dekkend netwerk;
- de functionele en technische werking van de generieke functies;
- de wijze waarop informatiesystemen van partijen in het zorgdomein (zorgaanbieders, burgers (via PGO's) en onderzoekers) hierop aansluiten.

Om als sturingsinstrument voor de totstandkoming van elektronische gegevensuitwisseling te kunnen dienen, moet de doelarchitectuur dezelfde opzet hanteren als het interoperabiliteitsmodel van Nictiz (dat op zijn beurt gebaseerd is op het *European Interoperability Framework*). Dit model toont de vijf lagen waarop partijen in het zorgdomein afspraken met elkaar moeten maken om interoperabiliteit te bewerkstelligen<sup>5</sup>.

De doelarchitectuur richt zich op de *onderste drie lagen* van het interoperabiliteitsmodel. De onderste twee lagen beschrijven op welke manier we gegevens aan de achterliggende systemen onttrekken en hoe het *transport* (delen en opvragen) van gegevens plaatsvindt, gebruikmakend van gestandaardiseerde bouwstenen. Daarmee realiseren deze twee lagen de *eenheid van techniek*. De derde laag zorgt voor *eenheid van taal*, door het vaststellen van informatieparagrafen (als onderdeel van de kwaliteitsstandaarden), informatiestandaarden, zorginformatiebouwstenen, gegevenswoordenboeken en berichtspecificaties. Samen zorgen eenheid van taal (laag 3) en eenheid van techniek (lagen 4 en 5) voor de interoperabiliteit die nodig is om tot gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid te komen. Het is daarmee essentieel dat de lagen 3, 4 en 5 naadloos op elkaar aansluiten.

De technische standaarden die de doelarchitectuur voorschrijft geven (een deel van de) kaders voor het opstellen van informatiestandaarden zoals de BgZ. Verder bepalen beroepsbeoefenaren en zorgorganisaties, veelal verenigd in hun beroepsvereniging c.q. koepel, de eenheid van taal en de standaardisatie van (zorg)data. Daarmee bepalen zij in sterke mate de inhoud van de derde laag.

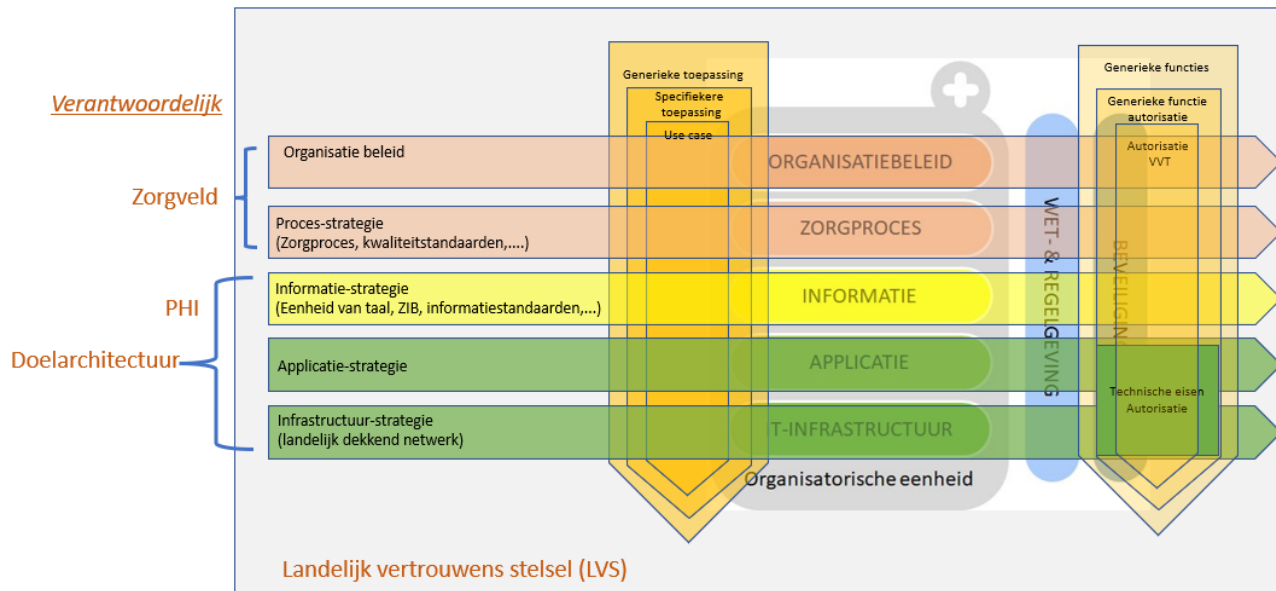
Voor alle helderheid: de doelarchitectuur geeft dus voorshands géén invulling aan alle vijf lagen van het interoperabiliteitsmodel. Echter, in het zorgdomein zal in toenemende mate sprake gaan zijn van netwerkzorg. De ondersteuning daarvan vraagt om aanvullende (architectonische) afspraken op de bovenste twee lagen van het model.

---

<sup>5</sup> Naast het vijflagenmodel zijn er nog andere modellen die zich toespitsen op de samenhang ten behoeve van gegevensuitwisseling en die gebruikt kunnen worden bij de ontwikkeling van de doelarchitectuur.

Naast de generieke afspraken die ten behoeve van de interoperabiliteit worden gemaakt op de horizontale lagen, en het belang van de samenhang daartussen, is er nog een verticale as waarbinnen afspraken dienen te worden gemaakt. Binnen de verticale as worden per domein (of stelsel) de generieke eisen, standaarden en afspraken toegepast die op de horizontale lagen zijn vastgesteld.

Onderstaande figuur illustreert dit aan de hand van twee voorbeelden, te weten een specifieke uitwisseling ("use case") en de generieke functie autorisatie:



Figuur 1: Inrichting van specifieke uitwisselingen en generieke functies

- De realisatie van een "use case" (specifieke gegevensuitwisseling) vindt plaats binnen de kaders die de doelarchitectuur stelt. De "use cases" zijn daarmee verdere en meer specifieke invullingen van onderliggende generieke afspraken, die invullingen komen in specifieke vakgebieden en specialismen tot stand.
- De doelarchitectuur definieert de technische eisen en de werking van de generieke functies, waaronder de autorisatiefunctie. Binnen de 'grenzen' van de gestelde eisen in de doelarchitectuur, maakt bijvoorbeeld het domein VVT vervolgens afspraken over de wijze waarop zij concreet invulling geven aan het autorisatieproces.

Waar de doelarchitectuur dus de kaders voor de eenheid van techniek (de horizontale lagen 4 en 5) en de eenheid van taal (horizontale laag 3) beschrijft, maken partijen in het zorgdomein binnen deze kaders verticaal domeinspecifieke afspraken om interoperabiliteit binnen hun domein te realiseren. Samenvattend komt deze benadering er op neer dat de onderste lagen van het interoperabiliteitsmodel bestaan uit een aantal generieke en herbruikbare bouwstenen, met (verplichte) gebruikmaking daarvan realiseren partijen specifieke uitwisselingen ("use cases") en databeschikbaarheid (vanaf 2030).<sup>6</sup>

#### Het Landelijk Vertrouwensstelsel

Het Landelijk Vertrouwensstelsel (LVS) is het geheel van technische, organisatorische en juridische waarborgen voor het vertrouwen in de landelijke elektronische uitwisseling van medische gegevens.

<sup>6</sup> Het afsprakenstelsel wat in KIK-V is ontstaan is een voorbeeld van een integrale aanpak op de diverse lagen. Het met elkaar verbinden van die lagen is daar in praktijk gebracht.

De doelarchitectuur beschrijft de invulling van de (technische) eisen die het LVS stelt. Dat wil zeggen, dat de doelarchitectuur de randvoorwaarden, de waarborgen en de werking van en eisen aan de componenten van de informatiehuishouding beschrijft waardoor partijen er van verzekerd zijn dat de juiste partij de juiste informatie beschikbaar stelt en/of raadpleegt. Een voorbeeld hiervan zijn de eisen die gesteld worden aan de inrichting van identificatie, authenticatie en autorisatie.

Aandachtspunten:

- De vijf lagen van het interoperabiliteitsmodel zijn in samenhang een cruciale voorwaarde voor de totstandkoming van elektronische gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. Dit vergt strakke sturing op de samenhang tussen deze lagen. De inrichting van deze sturing moet helder zijn, zowel ten aanzien van de governance (rollen, taken en verantwoordelijkheden) als ten aanzien van planning en voortgang van de realisatie.
- Gezien het feit dat het LVS en de doelarchitectuur één geheel vormen (het één kan niet geïsoleerd van het ander ontwikkeld worden) is het van belang om zowel het ontwikkelen (gelijktijdig) als het ambitieniveau (het plateau waarop het LVS en de doelarchitectuur zich richten) af te stemmen.

#### 9. Uitgangspunten voor de governance

Op dit moment is er nog geen doelarchitectuur voor het gezondheidsinformatiestelsel. De ontwikkeling en het beheer daarvan (en in het verlengde daarvan van de DIZRA) vergen heldere afspraken over rollen van en taakverdeling tussen de bij de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur betrokken partijen, ofwel een governance. Bij het inrichten van deze governance gelden de volgende uitgangspunten:

- De governance heeft betrekking op de (door)ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur. De governance beschrijft:
  - de sturing op de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur;
  - de voorbereiding van besluitvorming daarover, het proces van besluitvorming zelf en de manier waarop besluiten formele status krijgen;
  - de werkwijze voor het omgaan met belangentegenstellingen en conflicten.De governance van het beheer kan (op onderdelen) anders zijn dan die van de (door)ontwikkeling.
- De governance maakt onderscheid aangebracht tussen sturing op de (door)ontwikkeling van de doelarchitectuur en de inhoudelijke advisering over architectuurproducten.
- De governance maakt onderscheid tussen de ontwikkeling van een eerste versie van de doelarchitectuur (op korte termijn) en de structurele doorontwikkeling ervan (die moet zorgen voor continuïteit en bestendigheid van de doelarchitectuur).
- De governance draagt zorg voor sturing op samenhang met trajecten die een (grote) overlap hebben met de doelarchitectuur of daar afhankelijk van zijn, zoals het Landelijk Dekkend Netwerk, de Generieke Functies en het Landelijk Vertrouwensstelsel.
- Het proces voor ontwikkeling en beheer van de doelarchitectuur is open. Dat betekent dat belanghebbenden betrokken zijn bij de voorbereiding van besluiten (wat niet betekent dat iedereen meepraat over alles). De belanghebbenden zijn de (vertegenwoordigers van) partijen in het zorgdomein. Een aandachtspunt hierbij is een volwaardige vertegenwoordiging vanuit zorgverleners en zorgaanbieders.
- De governance is gebaseerd op NEN 7522. VWS formuleert de kaders voor de inrichting van de governance, de (nog aan te stellen) houder richt de governance in.
- Daarnaast is het wenselijk dat toezicht op en handhaving van de (juiste) implementatie van afspraken, standaarden en voorzieningen plaatsvindt. Om dit toezicht en de handhaving op de juiste wijze uit te kunnen voeren is het cruciaal dat helder is wat de status is van afspraken, standaarden en voorzieningen.

- De governance maakt onderscheid tussen opdrachtgeverschap en het houderschap. VWS is de opdrachtgever. Het houderschap zorgt ervoor dat de nodige activiteiten worden uitgevoerd en organiseert de benodigde overlegtafels. De nodige activiteiten zijn in ieder geval:
  - (door)ontwikkeling en beheer van de doelarchitectuur;
  - bieden van ondersteuning bij de implementatie van de doelarchitectuur;
  - uitspraken doen over de juiste interpretatie van de doelarchitectuur;
  - toezien op de naleving van de doelarchitectuur.

Het houderschap kan een beheerder inschakelen die de operationele activiteiten uitvoert.

- Het is niet gewenst het houderschap en het beheer bij een van de partijen te beleggen die betrokken zijn bij de daadwerkelijke realisatie van de voorziene gegevensuitwisselingen. Dat zou deze partij namelijk een machtspositie geven ten opzichte van andere partijen, dat is in een netwerksamenwerking niet gewenst.
- De besluitvorming over de doelarchitectuur vindt plaats op basis van consent (wat betekent dat iedere partij die betrokken is bij de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur inhoudelijk beargumenteerde bezwaren tegen een voorgenomen besluit kan inbrengen), niet op basis van consensus.
- Na besluitvorming (door VWS) dragen (vertegenwoordigers van) partijen in het zorgdomein zelf zorg voor het opvolgen van de genomen besluiten, ook als VWS een besluit heeft genomen waar verschillen van inzicht en/of belangentegenstellingen aan de orde waren en VWS dus een spreekwoordelijke knoop heeft moeten doorhakken.
- In de fase van de ontwikkeling van de eerste versie van de doelarchitectuur vindt vaststelling plaats door VWS, na raadpleging van betrokken partijen. In de beheerfase vindt vaststelling plaats door de houder binnen de door VWS vastgestelde geldende kaders en na raadpleging van betrokken partijen. VWS besluit indien noodzakelijk na escalatie. VWS zorgt verder voor het verlenen van formele status aan architectuurproducten.
- De vertegenwoordigers van de partijen in het zorgdomein, die betrokken zijn bij de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur, leveren een inhoudelijke bijdrage gericht op het goed functioneren van gegevensuitwisseling, zonder dat daarbij het belang van hun eigen organisatie een rol speelt. Het eigen organisatiebelang wordt ingebracht via een andere tafel.

#### Aandachtspunten:

- De ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur vergt niet alleen betrokkenheid van ICT-deskundigen maar ook en met name van zorginhoudelijk specialisten.
- Het is van groot belang het houderschap en het beheer goed en structureel in te richten. Dat vraagt tijd, VWS moet daar ook de tijd voor nemen.
- Om te voorkomen dat de ontwikkeling van de eerste versie van de doelarchitectuur onnodig vertraagt is VWS (tijdelijk, tot helder is welke organisatie het houderschap invult) opdrachtgever en houder voor de ontwikkeling van die versie.
- Naast de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur is ook ondersteuning nodig bij de implementatie ervan. Die ondersteuning kan vorm krijgen door de inrichting van een loket voor vragen en feedback.
- Het is wenselijk dat partijen hun beste mensen beschikbaar stellen om een bijdrage te leveren aan de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur. De optie van een financiële vergoeding voor hun inzet kan hierbij stimulerend werken.

## 10. Governancemodel

De eerste versie van de doelarchitectuur voor het zorgdomein zal tot stand komen in een projectmatig samenwerkingsverband tussen partijen in het zorgdomein. Daarna moet doorontwikkeling en beheer van de doelarchitectuur plaatsvinden om deze steeds in lijn te brengen met beleidsmatige en technische ontwikkelingen. Verder ligt het voor de hand de doelarchitectuur te herijken na het bereiken van de verschillende plateau's van de NVS.

In het licht hiervan ziet het governancemodel voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur er als volgt uit:

- VWS is stelselverantwoordelijk voor de inrichting van het zorginformatiestelsel, ziet toe op een adequate invulling van de (randvoorwaarden voor) digitalisering en voert regie op en is opdrachtgever van de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur. VWS geeft die regie als volgt vorm:
  - VWS geeft opdracht voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur en benoemt (in overleg met partijen in het zorgdomein) de beleidsmatige kaders daarvoor, waaronder in ieder geval
    - het Integraal Zorg Akkoord;
    - de Nationale Visie en Strategie;
    - de Wegiz;
    - de Wabpvz;
    - de Wgbo,
    - de DIZRA.
  - VWS besluit over de architectuurproducten en geeft deze daarmee status.
  - VWS laat zich voorafgaand aan de besluitvorming inhoudelijk adviseren over de architectuurproducten. In het geval sprake is van verschillen van inzicht en/of belangentegenstellingen hakt VWS de knoop door, gehoord hebben de verschillende standpunten en na bespreking in het de stuurgroep V&V (dan wel de opvolger daarvan, het Digitaal Transitie Overleg (DTO)).
  - VWS formaliseert (dan wel geeft status aan) opgeleverde producten en resultaten. Het gebruik van deze producten en resultaten is verplicht (met dien verstande dat een overgangstermijn aan de orde is, om bijvoorbeeld desinvesteringen te voorkomen of te minimaliseren).
  - VWS intervenueert in geval van samenwerkingsproblemen tussen de partijen die bij de (door)ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur zijn betrokken.
- VWS nodigt partijen uit het zorgdomein uit om te participeren in de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur.
- VWS benoemt een houder voor de doorontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur en het bijbehorende migratieplan. Deze houder stuurt op de doorontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur en het migratieplan binnen de door VWS gestelde kaders. Het houderschap moet in publieke handen zijn (zie eerdere onderzoeksrapporten van Berenschot en VKA). In het verlengde daarvan:
  - kan de houder een beheerder inschakelen die de operationele activiteiten rond het beheer uitvoert.
  - is er eerder een (tijdelijk) houderschap voor standaarden ingericht. Het combineren van beide vormen van houderschap ligt voor de korte termijn voor de hand.
  - richt de houder het toezicht op en handhaving in van de (juiste) implementatie van afspraken, standaarden en voorzieningen.

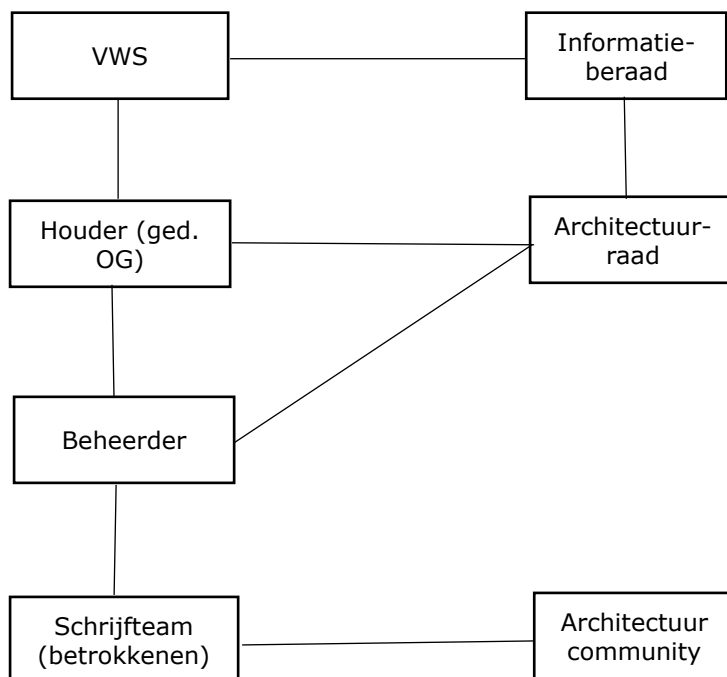
- De houder maakt voor de uitvoering van activiteiten zoveel mogelijk gebruik van de medewerkers van partijen in het zorgdomein die betrokken zijn bij lopende initiatieven op het gebied van architectuur. Zo maakt hij optimaal gebruik van eerder gerealiseerde producten en van opgedane kennis en ervaring.
- De houder maakt gebruik van de bestaande architectuur community in de zorg om zo
  - de daar aanwezige denkkraft te benutten;
  - producten ter collegiale toetsing voor te leggen;
  - kennis over te dragen en actuele onderwerpen te bespreken.

Dit vergt (enige) structurering en facilitering om de community te bereiken en te benutten.

- Daarnaast beoordeelt (een nog in te richten) Adviesraad Architectuur opgeleverde architectuurproducten en -resultaten vanuit een integraal (landelijk) architectuurperspectief en adviseert het Informatieberaad hierover.
- Het Informatieberaad (dat bestaat uit I-bestuurders van de verschillende sectoren in het zorgdomein) beoordeelt de adviezen van het Adviesraad Architectuur over de opgeleverde architectuurproducten en -resultaten vanuit een zorgbreed perspectief en adviseert VWS hierover. Deze advisering is *niet* vrijblijvend, *zelfbinding* is hierbij uitdrukkelijk van toepassing. Dit betekent dat partijen na formele besluitvorming door VWS gebonden zijn aan dit besluit.
- Het DTO kan in voorkomende gevallen specifieke vraagstukken rond architectuur voor advies voorleggen aan het Informatieberaad.

Schematisch ziet het een en ander er als volgt uit:

(Structurele) situatie (beheer en doorontwikkeling doelarchitectuur)





#### Aandachtspunten:

- De onderlinge verhouding tussen het Informatieberaad en het DTO behoeven nog nadere uitwerking (rollen, verantwoordelijkheden). VWS moet deze uitwerking verzorgen.
- De doelarchitectuur heeft verdere uitwerking in de vorm van het vastleggen van afspraken, het opstellen van specificaties van standaarden en voorzieningen en de samenhang tussen de verschillende onderdelen. Het hier beschreven governance-model is hier op van toepassing.
- De toepassing van de afspraken, standaarden en voorzieningen is verplicht. Die verplichting werkt door naar leveranciers van ICT-systemen in het zorgdomein, in de zin dat als een leverancier niet aan de verplichtingen voldoet, partijen in het zorgdomein geen producten en diensten bij hem mogen afnemen (zie de Wegiz).

Een complicatie daarbij is dat leveranciers hier mogelijk niet op korte termijn aan kunnen voldoen, terwijl een zorgaanbieder niet eenvoudig kan overstappen naar een andere leverancier. Verder werkt de Wegiz met NEN-normen, bij de ontwikkeling en vaststelling daarvan zijn (ook) marktpartijen betrokken.

- In het verlengde van het vorige punt hebben ook zorgaanbieders/zorgprofessionals een rol, zij zijn namelijk de opdrachtgevers van de leveranciers.
- Op dit punt ligt er ook een relatie met de nationale teststrategie. De doelarchitectuur schrijft de eisen voor waaraan de leveranciers moeten voldoen. De uitvoering van de testen zelf is een zaak voor de organisatie die de nationale teststrategie implementeert.
- Het is in het licht van het vorige punt van cruciaal belang dat leveranciers inbreng kunnen leveren bij de verdere uitwerking van de doelarchitectuur (transities, migraties, implementaties). Dat maakt het mogelijk de kennis van leveranciers te benutten en zorgt tevens voor het benodigde draagvlak (en voor een haalbare verplichting voor leveranciers).

#### 11. Aanpak van de ontwikkeling van (de eerste versie van) de doelarchitectuur

Het is van belang tempo te maken met het opstellen van de eerste versie van de doelarchitectuur, om zo inhoudelijke richting te geven aan reeds lopende projecten en programma's die gegevensuitwisseling tussen zorgpartijen realiseren. Daarnaast vinden op dit moment programma's en projecten plaats om producten ten behoeve van de realisatie van plateau 1 van de NVS te realiseren. Daarbij gaat het om het Landelijk Data Netwerk (LDN), de Generieke Functies (GF) en het Landelijk Vertrouwensstelsel (LVS). Ook voor deze projecten en activiteiten is de doelarchitectuur richtinggevend.

In de afgelopen jaren heeft laag 3 van het 5 lagen model van Nictiz (de informatielaag) al invulling gekregen door de ontwikkeling van informatiestandaarden, zorginformatiebouwstenen, gegevenswoordenboeken en berichtspecificaties. Dat geldt niet voor de lagen 4 en 5, die moeten nog nadere invulling krijgen.

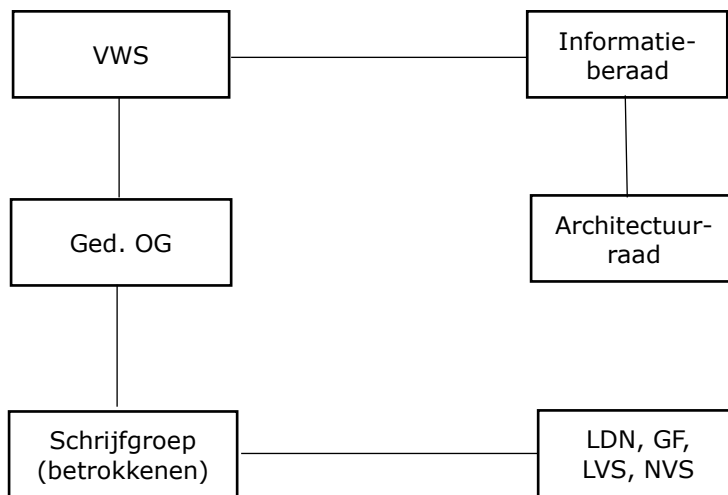
Het is nodig noch wenselijk om deze lagen "vanaf de grond op te bouwen", het heeft de voorkeur om daarvoor (her)gebruik te maken van de (deel)architecturen die eerder zijn ontwikkeld. Op deze manier maken we optimaal gebruik van de kennis die in het zorgdomein beschikbaar is, voorkomen we onnodig werk en zorgen we voor draagvlak. Deze aanpak komt overeen met de aanpak die eerder gekozen is rond het opstellen van het LVS.

De ontwikkeling van de architectuur voor de drie lagen kan als volgt plaatsvinden:

- De opdrachtgever voor de ontwikkeling van de doelarchitectuur formuleert de opdracht, in de vorm van een beschrijving van het op te leveren product (inhoudsopgave), samen met richtlijnen, uitgangspunten en randvoorwaarden die daarbij van toepassing zijn.
- Architecten van de hiervoor benoemde programma's en projecten (samenwerkend in een zogenoemde "schrijfgroep architectuur") stellen de eerste versie van de architectuur op. Daarbij maken zij gebruik van
  - architectuurproducten die in het kader van het eigen programma of project tot stand zijn gekomen;
  - architectuurproducten die eerder door andere partijen zijn ontwikkeld (zoals Twiin, HealthRI, Data Delen Midden Nederland, etc.).

De organisatie van het een en ander ziet er schematisch als volgt uit:

*Tijdelijke situatie (oplevering eerste versie van lagen 4 en 5 van de doelarchitectuur)*



Het voorstel is verder de doorlooptijd voor het traject om te komen tot een *eerste* versie van de doelarchitectuur vooraf te beperken in de tijd (denk aan een "time box" van enkele maanden). Een dergelijk tijdpad zorgt allereerst voor urgentie, wat hergebruik van eerder ontwikkelde (deel)architecturen stimuleert. Verder zorgt het voor focus, wat onnodige uitweidingen en discussies voorkomt. Tenslotte sluit het tijdpad aan op de noodzaak snel kaders te formuleren voor de realisatie van het eerste plateau van de NVS en de doorlooptijden van het Landelijk Vertrouwensstelsel.

Het opleveren van de eerste versie van de doelarchitectuur is geen eindpunt, maar eerder het startpunt van het proces van continue ontwikkeling. Dat krijgt langs twee lijnen vorm:

- Op de eerste versie van de doelarchitectuur vindt structureel doorontwikkeling plaats (op basis van voorstellen voor aanvulling en aanpassing afkomstig uit het zorgdomein). Deze doorontwikkeling vindt kort-cyclisch en "agile" plaats.
- De doelarchitectuur ontwikkelt zich daarnaast door invulling te geven aan de volgende plateau's van de NVS. Ook hier is sprake van kort-cyclische doorontwikkeling.

De ontwikkeling in korte cycli maakt het mogelijk om snel in te spelen op nieuwe wensen en ontwikkelingen en stelt betrokkenen daarnaast in staat de ontwikkeling tijdig en snel bij te sturen.

Aandachtspunten:

- Naast de bij de schrijfgroep betrokken partijen zijn (meer op de achtergrond) ook andere partijen betrokken. Hun inbreng krijgt vorm langs de lijn van de vier genoemde programma's.
- Waar het gaat om de relatie tussen de eerste versie van de doelarchitectuur en de generieke functies verwijs ik naar het schema in hoofdstuk 8.

## 12. Inrichting regie op architectuur door VWS

De directeur informatiebeleid richt binnen de directie informatiebeleid de verschillende rollen in die nodig zijn om invulling te geven aan de regierol van VWS. Het gaat om de volgende rollen:

- Gedelegeerd opdrachtgever en kadersteller voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur (focus op proces).
- Inhoudelijk specialist(en), die de voorbereiding verzorgen voor
  - de opdrachtverlening en de te hanteren kaders;
  - besluitvorming over verschillen van inzicht en belangentegenstellingen;
  - besluitvorming omtrent het verlenen van status aan opgeleverde architectuurproducten en andere resultaten.
- Procesbegeleider, die intervenueert in geval van samenwerkingsproblemen en adviseert over mogelijke oplossingen.

Daarnaast kent DICIO een centrale pool voor planning en control respectievelijk PMO. Deze poolondersteunt de gedelegeerd opdrachtgever op verzoek.

Het advies is om de hiervoor benoemde rollen direct structureel te bemensen en dus geen onderscheid te maken tussen het ontwikkelen van de eerste versie van de doelarchitectuur en de doorontwikkeling ervan. Dat vindt zijn basis in twee zaken:

- Een groot deel van het (ontwikkel)werk zal worden uitgevoerd door specialisten van de partijen in het zorgdomein. Als de ontwikkeling van de eerste versie van de doelarchitectuur achter de rug is kan deze capaciteit afvloeien (en bij het opstellen van volgende versies weer instromen).
- Het is van belang dat binnen VWS de regie op, de kennis van en het inzicht in de doelarchitectuur structureel belegd is, dat maakt het mogelijk inhoudelijk te sturen op de (ontwikkeling van) randvoorwaarden voor digitalisering in het zorgdomein.

Een belangrijk aandachtspunt is nog het volgende. VWS is in de kern een beleidsdepartement, wat specifieke eisen stelt aan de kennis en competenties van de medewerkers. De invulling van de hier genoemde rollen vragen om andere kennis en competenties. Daarbij gaat het in ieder geval om inhoudelijke kennis van het zorgdomein, gedegen kennis van ICT-aspecten (waaronder architectuur) en om gedragscompetenties (zowel gericht op het bevorderen van de samenwerking als om het analyseren en oplossen/kanaliseren van belangentegenstellingen en verschillen van inzicht).

### 13. Speelveldmodel Nictiz

Nictiz heeft een zogenoemd speelveldmodel ontwikkeld<sup>7</sup>. Dit speelveldmodel "laat zien welke hoofdactiviteiten nodig zijn om het informatiestelsel zo te laten werken dat informatie beschikbaar is en de verschillende deelnemers het kunnen gebruiken. Deze hoofdactiviteiten zijn onderdeel van het speelveldmodel: gebruiken, afspreken, specificeren en implementeren."

Ik heb het voorliggende advies gezien in relatie tot het speelveldmodel. Dat geeft het volgende beeld. Het advies geeft invulling aan de "rechterkant" van het model, in die zin dat

- het de **afspraken** beschrijft die van toepassing zijn op de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur.
- (in de vervolgstap) aangeeft hoe de eerste versie van de doelarchitectuur tot stand komt (**specificeren**).

De "linkerkant" van het model, bestaande uit **implementeren** en **gebruiken** is aan de orde als de eerste versie van de doelarchitectuur is opgeleverd en vastgesteld. De programma's LVS en Generieke functies moeten hier nadere invulling aan geven (met onder andere PoC's, hackatons en pilots). Voor de implementatie is conform het IZA een belangrijke rol voorzien voor de regio's.

### 14. Vervolg

Om dit advies te implementeren zijn de volgende vervolgstappen nodig:

- Formuleer de opdracht om op korte termijn tot een eerste versie van de doelarchitectuur te komen en hanteer de inhoud van dit advies daarbij als kader. Maak de inhoudsopgave van de te ontwikkelen doelarchitectuur onderdeel van de opdracht voor de aan te stellen/te benoemen gedelegeerd opdrachtgever.
- Stel binnen VWS/DICIO een gedelegeerd opdrachtgever aan voor de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur, die
  - een inhoudsopgave voor de doelarchitectuur opstelt en die afstemt met de partijen in het zorgdomein;
  - stuurt op de ontwikkeling van de doelarchitectuur in nauwe samenwerking met de houder en de partijen in het zorgdomein;
  - de relatie onderhoudt met
    - het LVS en de stelsels die het LVS implementeren;
    - (overige) trajecten die nauw samenhangen met de doelarchitectuur waaronder de ontwikkeling van het LDN en de Generieke Functies;
    - het houderschap van standaarden;
  - samen met betrokken partijen vaststelt welke lopende trajecten moeten en kunnen voldoen aan de eerste versie van de doelarchitectuur;
  - opereert binnen het in de opdracht geformuleerde gestelde tijds kader;
  - als kwartiermaker fungeert voor de organisatorische inrichting binnen VWS.
- De gedelegeerd opdrachtgever is verantwoordelijk voor het opleveren van de eerste versie van de doelarchitectuur. Hij stemt over knelpunten, voortgang en samenhang af met het DTO.

---

<sup>7</sup> <https://nictiz.nl/nieuws/architectuur-speelveldmodel/>

- Benoem een houder voor de doelarchitectuur die zorgdraagt voor de doorontwikkeling en het beheer van de eerste versie van de doelarchitectuur. De basis voor dit besluit kan het onderzoek naar houderschap zijn dat VWS laat uitvoeren. De uitvoering van dit onderzoek kan parallel verlopen aan de ontwikkeling van de eerste versie van de doelarchitectuur.
- De houder kan besluiten een beheerder aan te stellen.
- Actualiseer de DIZRA, om deze in lijn te brengen met de actuele versie van de NORA en met de kaders die de NVS stelt.
- Stel een Adviesraad Architectuur in.
- Werk het governancemodel verder in detail uit, gericht op lagen 3, 4 en 5 van het 5 lagen model van Nictiz.
- Evalueer de inhoud en de werking van de governance na respectievelijk 6 maanden en 1 jaar.

#### Aandachtspunten:

- *Tempo*

Er is haast geboden met de ontwikkeling van de doelarchitectuur. Deze zal namelijk hoe dan ook effect hebben op lopende programma's, hoe eerder dat effect helder is hoe beter. Daarom is het van belang om

- zo snel mogelijk de gedelegeerd opdrachtgever aan te stellen, zodat die kwartier kan gaan maken voor de uitvoering van de opdracht;
- zo snel mogelijk een besluit te nemen over het beleggen van het houderschap;
- direct te starten met de (voorbereiding van de) uitvoering van de overige activiteiten, zodat de uitvoering na besluitvorming over dit advies direct kunnen starten;
- de hiervoor beschreven activiteiten zoveel mogelijk parallel uit te voeren.

- *Gebruik maken van eerder opgedane ervaringen*

In verschillende Europese landen (België, Finland, Oostenrijk) zijn vergelijkbare trajecten uitgevoerd. De gedelegeerd opdrachtgever kan zijn voordeel doen met de ervaringen die daarbij zijn opgedaan.

Verder hebben verschillende projecten, waaronder VIPP5, de focus-programma's, Met Spoed Beschikbaar en E-overdracht, knelpunten geformuleerd waar zij tegenaan zijn gelopen. Het is van belang dat de programmamanager deze, waar ze betrekking hebben op architectuurvraagstukken, adresseert bij het opstellen van de doelarchitectuur.

## Bijlage 1: Inhoudelijke aandachts- en uitzoekpunten

In de gesprekken die ik heb gevoerd in de aanloop naar dit advies is een aantal inhoudelijke aandachts- en uitzoekpunten benoemd. Deze punten vragen om nadere analyse en besluitvorming door VWS. Het gaat om de volgende zaken (in min of meer willekeurige volgorde):

- De doelarchitectuur is primair bedoeld om richting te geven aan de in de Wegiz, het IZA en de NVS geprioriteerde uitwisselingen. Dat betekent niet dat andere uitwisselingen zich niet op doelarchitectuur mogen baseren, integendeel. Het is wenselijk om de toepassing van de doelarchitectuur te stimuleren en daarover terugkoppeling te ontvangen. Daarbij zijn mogelijk beperkingen aan de orde rond de aard en omvang van de ondersteuning die beschikbaar is voor de niet-geprioriteerde uitwisselingen en ten aanzien van de verandercapaciteit van ICT-leveranciers.
- De Wegiz, het IZA en de NVS zijn niet geheel consistent ten aanzien van de geprioriteerde uitwisselingen. Dat behoeft nadere afstemming.
- De DIZRA heeft nu geen formele status. Als de DIZRA het beleidsmatige kader moet vormen voor de te ontwikkelen doelarchitectuur moet de DIZRA een formele status krijgen.
- Het is niet voldoende om tot digitale uitwisseling van gegevens te komen, de partijen in het zorgdomein moeten de binnenkomende gegevens ook automatisch in hun systemen kunnen verwerken. Hier wordt binnen het houderschap van standaarden aan gewerkt (eenheid van taal)
- De succesvolle grootschalige uitwisseling van gegevens staat of valt met de kwaliteit van de uit te wisselen gegevens. Het is noodzakelijk om de registratie van gegevens te verbeteren en de rollen en verantwoordelijkheden daaromtrent (en de controle daarop) inzichtelijk te maken (N.B.: er lopen momenteel veel initiatieven op dit vlak).
- Een aantal groepen relatief kleine zorgaanbieders (bijvoorbeeld fysiotherapeuten) komt kennis en ervaring tekort om hun ICT-ondersteuning op orde te (laten) brengen. Hiervoor kan een ondersteuningsaanbod (consolidatie, service-centers) mogelijk een oplossing bieden.
- Er is waarschijnlijk aanvullende wet- en regelgeving nodig op terreinen als financiering, opleggen van verplichtingen, toezicht en handhaving, gebruik van het BSN, etc. Daarnaast kan het wenselijk zijn standaarden, afspraken en (het gebruik van) voorzieningen in de wet vast te leggen (in het SV-domein is daar de SUWI-wet voor gebruikt).
- Standaardisatie is een langdurig proces (Nictiz heeft ongeveer tweeënehalf jaar nodig om tot een formele standaard te komen). Er zijn oplossingen nodig om snel resultaten te boeken. Een "agile"-werkwijze is een mogelijke oplossing. Vanuit de NVS is de blik gericht op kleinere en beter herbruikbare koppelvlakken op bronsystemen.
- Bij standaardisatie moet zowel aandacht zijn voor primaire gegevensuitwisseling als voor secundair gebruik (om zo onnodige vertalingen ten behoeve van secundair gebruik te voorkomen).
- De NVS richt zich primair op berichtenuitwisseling en databeschikbaarheid. Dat lijkt een te beperkte blik:
  - Naast gestructureerde communicatie (opvragen, berichten uitwisselen) zou er ook een gestandaardiseerde oplossing voor het uitwisselen van ongestructureerde informatie beschikbaar moeten komen (zoals een chat-functie).
  - Er komen op korte termijn nieuwe technologieën met grote impact beschikbaar, zoals bijvoorbeeld wallets, digitale kluizen en ChatGPT. Dat roept de vraag op of het wenselijk dan wel noodzakelijk is om tot een gezamenlijke R&D-agenda voor het zorgdomein te komen.

- Op dit moment loopt een aantal NEN-trajecten. Het is van belang dat voldoende inhoudelijk specialisten uit het zorgdomein daar aan deelnemen, om te voorkomen dat commerciële partijen de uitkomst van deze trajecten bepalen. Dit vergt stevig opdrachtgeverschap vanuit VWS.<sup>8</sup>
- Voor de ontwikkeling en het beheer van standaarden is NEN 7522 richtinggevend (gebaseerd op BOMOS). Het is noodzakelijk om deze norm ook te hanteren bij de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur.
- In de zorgstandaarden staat nu het ziektebeeld centraal. In het licht van de wens netwerkzorg te leveren moeten de zorgstandaarden op die vorm van zorg gebaseerd worden (dus breder zijn dan het ziektebeeld, dus ook geschikt voor bijvoorbeeld preventie).
- Rond (de keuze voor) FHIR die VWS eerder heeft gemaakt zijn twee vraagstukken aan de orde:
  - FHIR is een standaard, die verschillende versies kent (zoals STU3, R4 en R5), dat betekent dat de keuze voor FHIR verdere uitwerking behoeft in de vorm van een keuze voor een specifieke versie, voor transitieplannen en voor de relatie met andere standaarden (zoals OpenEHR).
  - FHIR is primair gericht op gegevensuitwisseling voor het primaire proces. Echter, Cumuluz werkt met FHIR store, evenals het Health Intelligence Platform van de Santeon ziekenhuizen. De vraag is of hiermee voldoende is aangetoond dat FHIR (ook) geschikt is voor onderzoek en analyse.
- VWS moet zijn financiering (van projecten en programma's) in lijn brengen met de doelarchitectuur, in die zin dat VWS initiatieven die niet op deze architectuur aansluiten niet meer financiert. Verder is het wenselijk dat de financiering vanuit één punt binnen VWS vorm krijgt. Hierbij is een opletpunt dat de ontwikkeling en het beheer van de doelarchitectuur structurele financiering vergt.
- Naast de basale medische gegevens moet ook meta-informatie beschikbaar zijn om de ontvanger van de gegevens in staat te stellen de gegevens op de juiste wijze te interpreteren. Bij de ontwikkeling van de nieuwe informatiestandaard BgZ krijgt dit al aandacht.
- Het is van groot belang de status te bepalen van bestaande oplossingen en voorzieningen en deze status formeel vast te stellen. Dat helpt in het richten van de investeringsbeslissingen. In aanvulling daarop drie aandachtspunten:
  - Mogelijk is het in dit kader interessant om kennis te nemen van eerdere activiteiten van het Forum Standaardisatie rond het waarderen van generieke voorzieningen (zoals bijvoorbeeld SUWINET).
  - Het bepalen van de status van een oplossing of voorziening moet in een open proces en aan de hand van een gestandaardiseerd toetsingskader gebeuren.
  - Het toetsen van de oplossing of voorziening moet, om de objectiviteit van het proces te borgen, bij voorkeur plaatsvinden door een externe partij.
- Bij de digitalisering richt de aandacht zich nu voornamelijk op gegevensuitwisseling en databeschikbaarheid. De registratie van (uit te wisselen en beschikbaar te stellen) gegevens behoeft daarnaast expliciet aandacht.
- Gezien de omvang en complexiteit van het zorgdomein is het niet haalbaar om een landelijk datamodel op te stellen, het heeft de voorkeur om deelmodellen per domein te ontwerpen (met mogelijk een eigen taal voor domeinspecifieke gegevens (die gebaseerd is op domeinspecifieke kwaliteitsstandaarden en informatieparagrafen). Er zal daarnaast altijd een beperkt aantal gegevenselementen zijn die in alle deelmodellen voorkomen. Daarover moet landelijke afstemming plaatsvinden.

---

<sup>8</sup> Een analyse van de deelnemende partijen aan de nu lopende trajecten leert dat 30 unieke leveranciers en 20 unieke zorginstellingen zijn vertegenwoordigd. Het aantal consultancybureaus bedraagt 34. Tenslotte nemen 14 koepelorganisaties deel.

- Informatiestandaarden zijn relatief groot. Partijen in het zorgdomein kijken daar op twee manieren naar:
  - partijen implementeren bij de toepassing ervan lokaal een “passende variant” (en daarmee gaat de waarde van de standaard verloren).
  - leveranciers zouden een voorkeur hebben voor “grote” berichten waarmee ze verschillende gegevensuitwisselingen kunnen ondersteunen.
 Het is van belang deze (tegenstrijdige) signalen verder te onderzoeken.
  
- Iedere standaard geeft mogelijkheden tot interpretatie, zeker als de standaard tot stand is gekomen in overleg tussen een groter aantal partijen. Immers, in dat geval zijn de eisen van iedere partij in de standaard opgenomen, terwijl de eisen niet altijd gemeenschappelijk zijn. Dit brengt het risico met zich mee dat partijen verschillende interpretaties van de standaard hanteren, waardoor elektronische uitwisseling niet tot stand kan komen. Om dit te voorkomen zijn de volgende maatregelen nodig:
  - Bij de implementatie van een standaard stellen de betrokken partijen die de guideline opstellen gezamenlijk een zogenoemde “implementation guideline” (ook wel technische afspraken genoemd) op. Hierin leggen ze vast hoe ze omgaan met de voornoemde niet-gemeenschappelijke eisen.
  - Er moet een helpdesk beschikbaar komen die ondersteuning biedt bij het implementeren van standaarden.
  - Voor de ingebruikname van de uitwisseling testen de partijen de werking van een standaard in twee stappen
    - De eerste stap behelst een test tegen een zogenoemde referentieomgeving (welke de overeengekomen interpretatie van de standaard hanteert).
    - De tweede stap bestaat uit het daadwerkelijk uitwisselen van berichten tussen partijen en het verwerken van de uitgewisselde gegevens in de achterliggende systemen in een productieomgeving.