

XIS Keurmerk Reglement

*Het XIS Keurmerkreglement beschrijft de gremia
en procedures met betrekking tot het XIS
Keurmerk*





Waarom het XIS Keurmerk

Zoals zorgverleners in verschillende zorgdomeinen onmisbare schakels zijn in het Nederlandse zorgstelsel, zijn zorginformatiesystemen essentieel voor de dagelijkse praktijkvoering. De kwaliteit en functionaliteit van een zorginformatiesysteem heeft dan ook directe invloed op de kwaliteit van de zorg die wordt geleverd. Met het XIS Keurmerk hoeft de zorgverlener zich geen zorgen te maken over de vraag of het zorginformatiesysteem voldoet aan de minimale eisen van de sector, en heeft de softwareleverancier duidelijk inzicht in de behoeften en vereisten van de klant.

Onder druk van de steeds verdergaande digitalisering in de zorg en de uitdagingen waarmee zorgverleners in diverse domeinen worden geconfronteerd, moeten zorginformatiesystemen voldoen aan steeds hogere eisen en verwachtingen. Gegevensuitwisseling tussen zorgverleners, patiënten en netwerkpartners moet mogelijk zijn, terwijl de eisen op het gebied van veiligheid, privacy en compliance steeds complexer worden.

Om de kwaliteit van zorg in de diverse domeinen, zoals de huisartsenzorg, ook de komende jaren op een hoog niveau te houden, moeten zorginformatiesystemen naadloos aansluiten bij de technologische mogelijkheden en de operationele behoeften van de zorgpraktijk. Het is dan ook van belang dat de kwaliteit van dergelijke systemen beter inzichtelijk wordt, zodat zorgverleners weloverwogen keuzes kunnen maken bij de aanschaf van systemen.

Het XIS Keurmerk biedt dit inzicht. Vanuit een gezamenlijke visie van zorgverleners, patiënten, leveranciers, toezichthouders en financiers is een set van praktische en toetsbare eisen opgesteld, die omschrijven waar zorginformatiesystemen in verschillende zorgdomeinen minimaal aan moeten voldoen. Dit omvat onder andere zorginhoudelijke functies, interoperabiliteit, onderhoud en service, en beveiligingseisen. Het keurmerk biedt zorgverleners niet alleen houvast bij de aanschaf van systemen, maar helpt leveranciers ook hun systemen op een hoog kwaliteitsniveau te houden en concurrerend te blijven.

Het XIS Keurmerk is van toepassing op zorginformatiesystemen in verschillende zorgdomeinen. De eerste normenkaders richten zich op de huisartsenzorg, maar de definities zijn breder toepasbaar en houden rekening met de governance van normenkaders voor andere zorgdomeinen. Het reglement wordt periodiek geëvalueerd en geactualiseerd om ervoor te zorgen dat het blijft voldoen aan de steeds veranderende eisen van en voor de zorgsector. De procedures in de bijlage vormen geen integraal onderdeel van dit reglement, maar dienen slechts ter verduidelijking van het werkproces.



Inhoudsopgave

Waarom het XIS Keurmerk.....	1
Inhoudsopgave.....	2
Artikel 1 Definities.....	3
Definities algemeen.....	3
Definities huisartsensector.....	4
Artikel 2. Doelstelling van het Keurmerk	4
Artikel 3. Keurmerkgeregulement.....	5
Artikel 4. Governance.....	5
Artikel 5. Normenkader.....	6
Artikel 6. Proces updaten normenkader.....	6
Artikel 7. Keurmerk.....	7
Artikel 8. Keurmerkproces.....	7
Artikel 9. Afspraak over inspraak	7
Artikel 10. Evaluaties.....	9
Artikel 11. Klachten en geschillen	9
Bijlagen.....	10
Inhoudsopgave bijlagen.....	11
Bijlage 1 Proces updaten normenkader (artikel 6).....	12
Bijlage 2 Toetsingsproces XIS normenkader zelftoets	13
Bijlage 2A: Aankondiging zelftoets	17
Bijlage 2B: Sjabloon voor toetsingsrapport zelftoets HIS normenkader	18
Bijlage 2C: Conformiteitsverklaring XIS Keurmerk.....	19
Bijlage 3 Keurmerkproces (artikel 8)	20
Bijlage 4 Stappen van de Open Consultatie (artikel 9)	22

Artikel 1 Definities

Definities algemeen

- **Adviesgroep:** een afvaardiging van beleidsmedewerkers van verenigde vertegenwoordigers of belangenbehartigers van gebruikers van de systemen waar een normenkader voor ontwikkeld wordt in het kader van het XIS Keurmerk. De adviesgroep adviseert aan de stuurgroep;
- **Autorisatiecommissie:** de autorisatiecommissie toetst het gevolgde proces in het proces van updaten van het normenkader en brengt daarover advies uit aan de stuurgroep. De autorisatiecommissie bestaat uit een IT-auditor aangesloten bij NOREA, een jurist en een zorgverlener met kennis van en affiniteit met het zorginformatiesysteem waar het normenkader over gaat;
- **Gebruikerspanel:** het gebruikerspanel bestaat uit een vertegenwoordiging van praktiserende zorgverleners die een informatiesysteem gebruiken. Het gebruikerspanel is toegespitst op de doelgroep van een specifiek normenkader;
- **Leverancierspanel:** een leverancierspanel bestaat uit een vertegenwoordiging van leveranciers van een informatiesysteem;
- **IT-audit:** audit uitgevoerd door een door de brancheorganisatie NOREA erkende en onafhankelijke IT-auditor en gerapporteerd in een passende vorm volgens richtlijnen van deze beroepsgroep;
- **IT-auditor:** de professional die als Register EDP-Auditor is ingeschreven in het door NOREA beheerde register van gekwalificeerde IT-auditors en de IT-audit uitvoert en adviseert over het XIS-normenkader, specifiek de toets-methode;
- **Keurmerkproces:** proces waarbij wordt beoordeeld of het XIS Keurmerk mag worden verleend aan een getoetst zorginformatiesysteem, of indien de softwareleverancier het XIS Keurmerk reeds mocht voeren, het XIS Keurmerk mag behouden;
- **Keurmerkregister:** het register waarin de verleende keurmerken aan softwareleveranciers worden geadministreerd en gepubliceerd;
- **Norm:** beschrijving van de functionele use case vanuit het perspectief van de gebruiker en vastgesteld door de stuurgroep. Deze vormt de basis voor de toetsing voor verkrijging en behoud van het keurmerk. In de beschrijving van de use case wordt de zorgverlener, de gewenste functie en het doel van de functionaliteit geduid, evenals een objectieve beschrijving van de eis en de bijbehorende meetmethode;
- **Normenkader:** een verzameling van normen toegespitst op en kenmerkend voor een bepaald zorginformatiesysteem;
- **Normsteller:** de organisatie die verantwoordelijk is voor het vaststellen en beheren van de door hen opgestelde norm;
- **Softwareleverancier:** leverancier van een zorginformatiesysteem;
- **Stuurgroep:** een representatie van bestuurders van de verenigde vertegenwoordigers of belangenbehartigers van gebruikers van de systemen waar een normenkader voor ontwikkeld wordt in het kader van het XIS Keurmerk. De stuurgroep is eindverantwoordelijk voor het keurmerk en is beslissingsbevoegd ten aanzien van alle te nemen besluiten in de in dit keurmerkreglement beschreven processen;
- **Werkgroep normenkader:** een door de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk ingestelde werkgroep van medewerkers die zorgt voor de opstelling van een werkplan, een concept normenkader en de verwerking van de open consultatie ten behoeve van besluitvorming door de stuurgroep van het XIS Keurmerk, en de definitieve publicatie van het normenkader;

- **Werkplan:** Het werkplan is een advies voor de jaarcyclus van het volgende normenkader. Hierin staat welke werkwijze wordt gevolgd, welke bronnen zijn gebruikt, welke onderwerpen verder geconcretiseerd kunnen worden naar uitgeschreven en toetsbare normen, en welke overwegingen hierbij een rol spelen, zodat de stuurgroep de gewenste eisen voor dat jaar kan overwegen en selecteren, passend bij hun strategie en ambitie.;
- **XIS Keurmerk:** het onafhankelijk kwaliteitslabel, dat aangeeft dat wordt voldaan aan het gestelde normenkader voor een zorginformatiesysteem in een bepaald domein (zoals een HIS voor de huisartsen of HAPIS voor de huisartsenspoedposten) in een bepaald jaar, voor een bepaalde versie en dat het 14 maanden geldig is;
- **Zelftoets:** interne IT-audit uit te voeren door de betreffende softwareleverancier volgens door het XIS Keurmerk gestelde eisen;
- **Zorginformatiesystemen:** het informatiesysteem waarin een zorgverlener medische en administratieve gegevens van patiënten verwerkt en opslaat.

Definities huisartsensector

- **Huisarts informatiesysteem (HIS):** het zorginformatiesysteem van een huisartsenpraktijk, waarin medische en administratieve gegevens van patiënten worden verwerkt en opgeslagen;
- **Huisartsenspoedpost informatiesysteem (HAPIS):** het zorginformatiesysteem van een huisartsenspoedpost waarin medische en administratieve gegevens van patiënten worden verwerkt en opgeslagen;
- **Ketenzorg informatiesysteem (KIS):** het digitale informatiesysteem van een zorggroep en bij de behandeling van de patiënt betrokken huisartsenpraktijken en ketenpartners waarin gezamenlijke medische en administratieve gegevens van patiënten worden verwerkt en opgeslagen in het kader van programmatische ketenzorg;
- **Adviesgroep:** een afvaardiging van beleidsmedewerkers van de huisartsenzorg, te weten de Landelijke Huisartsen Vereniging, InEen, het Nederlands Huisartsen Genootschap en de gebruikersvereniging NedHIS met kennis van en affiniteit met zorgsystemen die worden gebruikt voor de huisartsenzorg;
- **Stuurgroep:** een afvaardiging van bestuurders van verenigingen of vertegenwoordigingen in de huisartsenzorg, te weten Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), InEen, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) (allen met een beslissende stem), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Patiëntenfederatie Nederland (PFN) (allebei met een adviserende stem) met kennis van en affiniteit met zorgsystemen in de huisartsenzorg;
- **Autorisatiecommissie:** De autorisatiecommissie bestaat uit een IT-auditor aangesloten bij NOREA, een jurist en een zorgverlener met kennis van en affiniteit met zorgsystemen in de huisartsensector.

Artikel 2. Doelstelling van het Keurmerk

2.1. Doelstellingen van het XIS Keurmerk zijn:

- A. Gebruikers en inkopers van zorginformatiesystemen transparantie en zekerheid bieden dat de geboden producten en diensten voldoen aan de minimaal gewenste eisen van de sector of zorgdomein, waarbij de keuring op een deskundige en onafhankelijke wijze tot stand is gekomen.
- B. Softwareleveranciers één geïntegreerd kader bieden voor minimale functionele eisen van een specifiek zorgdomein die leveranciers bij hun ontwikkelagenda en beheer van het door hen geboden informatiesysteem kunnen hanteren.
- C. Realiseren dat softwareleveranciers systeemontwikkelingen (mede) baseren op het normenkader van het betreffende zorgdomein.

Artikel 3. Keurmerkreglement

- 3.1. In dit keurmerkreglement zijn de afspraken, eisen en randvoorwaarden vastgelegd voor het toetsen van zorginformatiesystemen in de zorgdomeinen, zoals de huisartsenzorg, aan het normenkader en voor het toewijzen van het XIS Keurmerk.
- 3.2. Het keurmerkreglement beschrijft de inhoud, geldigheidsduur en het keurmerkproces van het XIS Keurmerk.
- 3.3. Het keurmerkreglement is voor het eerst opgesteld in het kader van project XIS en vastgesteld door de stuurgroep. Evaluatie en actualisering van het keurmerkreglement valt onder de werkzaamheden van de duurzame uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk.

Artikel 4. Governance

- 4.1. Het XIS Keurmerk geeft uitvoering aan haar werkzaamheden via de volgende organen:
 - A. Werkgroep normenkader
 - B. Duurzame uitvoeringsorganisatie XIS (DUO XIS)
 - C. Adviesgroep
 - D. Stuurgroep
 - E. Autorisatiecommissie
- 4.2. Werkgroep normenkader is samengesteld uit personen binnen de Duurzame Uitvoeringsorganisatie (DUO XIS), opgedragen om de activiteiten uit te voeren voor het ontwikkelen van het jaarlijkse normenkader in het kader van de DUO XIS, conform het werkplan en de vastgelegde cyclus. Beslissingen worden voorgelegd aan de adviesgroep op initiatief van de werkgroep.
- 4.3. DUO XIS: De door de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk aangetrokken medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het actualiseren van het normenkader en het vervaardigen van het jaarlijkse werkplan ten behoeve van de stuurgroep, het jaarlijks starten van de keurmerkcyclus, het begeleiden van de keuringen en het beheren van het keurmerk.
- 4.4. De adviesgroep: De adviesgroep komt bijeen voor de adviserende begeleiding en beoordeling van het normenkader en voor de adviserende begeleiding van de beoordeling van de verlening van het XIS Keurmerk. Zij komen bijeen op indicatie van de werkgroep normenkader.
 - A. **Jaarlijks proces actualisatie normenkader:** In dit proces zal de adviesgroep ten minste drie keer samenkomen: voor de start van het jaarlijkse proces in de advisering over het werkplan, de advisering over het nieuwe concept normenkader en het definitieve concept voor de stuurgroep.
 - B. **Jaarlijkse verlening XIS Keurmerk:** In dit proces zal de adviesgroep ten minste één keer samenkomen om de verlening van het XIS Keurmerk aan een getoetst zorginformatiesystemen negatief, positief onder voorwaarde of positief te adviseren aan de stuurgroep.
 - C. **De werkgroep faciliteert het overleg van de adviesgroep.** Voorafgaand aan de vergadering wordt een agenda en eventueel bijbehorende stukken opgesteld en verstuurd, samen met de notulen van de voorgaande vergadering naar de leden van de adviesgroep.
- 4.5. De stuurgroep XIS: De stuurgroep komt bijeen voor het vaststellen van het normenkader en het verlenen van het XIS Keurmerk aan een getoetst zorginformatiesysteem. Zij komen bijeen op indicatie van de werkgroep normenkader. De stuurgroep laat zich adviseren door de adviesgroep. De stuurgroep is eindverantwoordelijk voor het XIS Keurmerk en beslissingsbevoegd ten aanzien van alle te nemen besluiten in de in dit keurmerkreglement beschreven processen.

A. Jaarlijks proces actualisatie normenkader: In dit proces zal de stuurgroep ten minste twee keer samenkomen: voor de vaststelling van het werkplan en de vaststelling van het definitieve normenkader.

B. Jaarlijkse verlening XIS Keurmerk: In dit proces zal de stuurgroep ten minste één keer samenkomen om de verlening van het XIS Keurmerk aan een getoetst zorginformatiesysteem negatief, positief onder voorwaarde of positief te beoordelen en toe te kennen aan de softwareleverancier van het getoetste zorginformatiesysteem.

C. De werkgroep faciliteert het overleg van de stuurgroep. Voorafgaand aan de vergadering wordt een agenda en eventueel bijbehorende stukken opgesteld en verstuurd, samen met de notulen van de voorgaande vergadering naar de leden van de stuurgroep.

- 4.6. De autorisatiecommissie: De autorisatiecommissie toetst of het proces rondom het updaten van het normenkader correct is uitgevoerd en of bezwaren en opmerkingen over het normenkader correct zijn afgehandeld. Zij doet dit op basis van de verslagleggingen van de werkgroep normenkader en kan, indien noodzakelijk, aanvullende informatie over de behandeling van het normenkader opvragen. Na deze toetsing rapporteren zij schriftelijk hun bevindingen aan de stuurgroep. De autorisatiecommissie vergadert ten minste eenmaal per normenkader voor de toetsing. De leden van de autorisatiecommissie worden formeel aangesteld of jaarlijkse decharge verleend door de stuurgroep op voordracht van de adviesgroep.

Artikel 5. Normenkader

- 5.1 Het normenkader bevat de vereisten die beschreven worden in functionele use cases vanuit het gebruikersperspectief voor een bepaald zorginformatiesysteem.
- 5.2 Iedere norm in het normenkader heeft een uniek identificatienummer en versie.
Een norm voldoet aan de volgende vijf criteria:
- I. **Praktijkgericht:** de norm sluit aan op de werkwijze in de praktijk.
 - II. **Toekomstgericht:** de norm beschrijft wat nu en straks nodig is in de praktijk volgens de digitaliseringsvisie van de sector en de landelijk vastgestelde architectuurprincipes in het DIZRA (Digitaal Informatiestelsel Zorg en Registratie Architectuur).
 - III. **Maakbaar:** de norm en de te realiseren oplossing zijn voldoende duidelijk en uitgewerkt om te kunnen worden gerealiseerd door de leveranciers.
 - IV. **Haalbaar:** de norm en de te realiseren oplossing zijn door de leveranciers uitvoerbaar in het jaar van de keuring conform het betreffende normenkader.
 - V. **Toetsbaar:** de in het zorginformatiesysteem te implementeren norm is toetsbaar op correcte implementatie.
- 5.3 Het normenkader is uitgewerkt in normen. Per norm wordt de normsteller en meetmethode vastgelegd.
- 5.4 Het normenkader kan verwijzen naar toetsbare of te certificeren normen of specificaties van andere normstellers. Indien beschikbaar wordt de meetmethode of erkende toetsing van de certificerende partij gebruikt. Door hierop aan te sluiten worden dubbele audits voorkomen.

Artikel 6. Proces updaten normenkader

- 6.1 Dit artikel beschrijft het proces voor het updaten van het normenkader. De stappen waarborgen dat het normenkader actueel blijft en gedragen wordt door de adviesgroep, werkgroep en stuurgroep.

Het proces wordt afgesloten met een vaststelling van het definitieve normenkader. In bijlage 1 staan de stappen van het proces voor het updaten van het normenkader beschreven.

Artikel 7. Keurmerk

- 7.1 Een door een softwareleverancier behaald XIS Keurmerk wordt geregistreerd in het keurmerkregister en is 14 maanden geldig voor een zorginformatiesysteem dat getoetst is.
- 7.2 Het Keurmerkregister:
- A. is publiek toegankelijk;
 - B. bevat alle tot het Keurmerkregister toegelaten domein gerelateerde zorginformatiesystemen, zoals HIS'en en HAPIS'en;
 - C. bevat per zorgdomein gerelateerd zorginformatiesysteem een overzicht van: naam van de softwareleverancier, type van het systeem, de systeemversie en datum van verlening en de versie van het normenkader waartegen getoetst is;
 - D. toont de laatste datum waarop een interne (zelftoets) of externe IT-audit is uitgevoerd en de historie;
 - E. toont eventuele niet-verplichte normen die in de toekomst te verwachten zijn waar het zorginformatiesysteem al aan voldoet.
- 7.3 Keurmerk beeldmerkgebruik
- A. Een leverancier die het keurmerk rechtmatig behaald heeft, mag het XIS Keurmerk beeldmerk 14 maanden zichtbaar dragen en toepassen in alle communicatie-uitingen. De leverancier ontvangt hiertoe van de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk, het logo in het benodigde communicatie-format.
 - B. Het beeld en de kleur van het XIS Keurmerk logo mag op geen enkele wijze aangepast, vervormd of veranderd worden.

Artikel 8. Keurmerkproces

- 8.1 Het XIS Keurmerk is 14 maanden geldig. Uiterlijk maand 13 na de ingangsdatum, dient de volgende goedkeurende audit op het zorginformatiesysteem aan de hand van een actueel geldend gepubliceerde XIS-normenkader ingeleverd te worden door de leverancier. Daarbij heeft de leverancier de keuze uit het meest actuele normenkader dan wel het normenkader van het onderhavige kalenderjaar. Beginnend en uiterlijk 42 maanden na de voorgaande externe audit vindt een externe audit plaats. In de tussenliggende jaren volstaat een zelftoets van de leverancier conform de instructies van het XIS Keurmerk. Hierna wordt het proces herhaald. In bijlage 2 staat het zelftoetsingsproces beschreven. In bijlage 3 staat het keurmerkproces uitgewerkt.

Artikel 9. Afspraak over inspraak

- 9.1 In dit artikel worden de afspraken over inspraak weergegeven: dit zijn de formele momenten waarop normstellers, leveranciers en gebruikers hun inbreng kunnen delen met het XIS Keurmerk en de afspraken die daarvoor gelden. Dit neemt niet weg dat het normstellers, leveranciers en gebruikers vrij staat om op elk moment suggesties over nieuwe normen te delen met de duurzame uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk. Deze input over een norm kan dan worden meegenomen door de werkgroep van het betreffende normenkader, maar dit heeft geen verplichtend karakter.

9.2 Onderzoek

- A. De werkgroep normenkader voert onderzoek uit en stelt een werkplan op voor het updaten van het normenkader (art. 6 keurmerkreglement). Het staat verenigde vertegenwoordigers of belangenbehartigers van gebruikers van zorgsystemen, of normstellers vrij om wijzigingen in het normenkader aan te dragen die door de werkgroep meegenomen kunnen worden in het onderzoek.
- B. De werkgroep normenkader neemt de input mee in haar afweging en advisering over de nieuwe normen in het werkplan dat wordt voorgelegd aan de adviesgroep.

9.3 Multidisciplinaire consultatie

- A. Het concept normenkader wordt opgesteld met normstellers, gebruikerspanel en softwareleverancierspanel in monodisciplinaire en een multidisciplinaire consultatie (art. 6 Keurmerkreglement). In deze consultaties wordt het concept normenkader besproken tussen gebruikers, normstellers en een georganiseerde vertegenwoordiging van leveranciers en worden de eisen besproken aan de hand van de criteria conform artikel 5.2. De betrokkenen streven naar consensus over de voorgestelde eisen.
- B. De onderbouwde input van de betrokken partijen dient te worden verwerkt ofwel gemotiveerd te worden afgewezen en vastgelegd ten behoeve van de procescontrole door de autorisatiecommissie.
- C. De motivatie, wanneer input niet wordt verwerkt, wordt schriftelijk gedeeld met de betrokken partijen.
- D. Wanneer de input vanuit alle betrokken partijen eensluidend is, dient deze input te worden verwerkt.

9.4 Open consultatie

- A. De open consultatie is bedoeld voor alle softwareleveranciers die een voor het desbetreffende normenkader relevant informatiesysteem vertegenwoordigen. In deze consultatie beoordelen zij het conceptnormenkader op de criteria 'maak- en haalbaarheid' (zoals beschreven in artikel 5.2 en 6 van het Keurmerkreglement). In bijlage 4 staan de stappen van de Open Consultatie beschreven.
- B. Alle bij de organisatie bekende en relevante softwareleveranciers voor het betreffende normenkader worden persoonlijk uitgenodigd om deel te nemen aan de consultatie.
- C. Een week voorafgaand aan de start van de consultatie wordt via publieke communicatie een open oproep geplaatst, zodat ook andere relevante softwareleveranciers kunnen deelnemen.
- D. De input van de softwareleveranciers moet gedegen onderbouwd zijn en kan zowel betrekking hebben op nieuwe als bestaande eisen in het normenkader.
- E. Alle ontvangen input wordt beoordeeld. Input kan:
- Verwerkt worden in het normenkader, of
 - Gemotiveerd afgewezen worden.
- F. De softwareleveranciers ontvangen een schriftelijke terugkoppeling over of, en op welke wijze, hun input is verwerkt.
- G. Indien meer dan de helft van de geconsulteerde softwareleveranciers onderbouwd aangeeft dat een eis niet maakbaar of haalbaar is, wordt deze eis door de stuurgroep in heroverweging genomen.
- H. Wanneer een eis als niet haalbaar wordt beoordeeld, kan deze door de werkgroep normenkader opnieuw worden opgenomen in het onderzoek en werkplan voor het volgende jaar.



I. Indien een eis als niet maakbaar wordt beoordeeld, wordt deze terugverwezen naar de normsteller voor herziening. Bij kleine verduidelijkingen kan de eis nog worden meegenomen, maar bij grotere aanpassingen wordt de eis doorgeschoven naar het volgende jaar.

Artikel 10. Evaluaties

- 10.1 De uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk voert eenmalig twee jaar na de laatste publicatie van deze keurmerkreglement een uitgebreide evaluatie uit om te beoordelen of het reglement nog voldoet aan de behoeften en doelstellingen van het keurmerk en de werkwijze in de praktijk. Hierbij worden alle betrokken partijen, zoals leveranciers, gebruikerspanels, auditors, en advies- en regiegroepen, geconsulteerd. Het evaluatieadvies wordt ter goedkeuring voorgelegd aan de adviesgroep en de stuurgroep.

Artikel 11. Klachten en geschillen

- 11.1. Indien een softwareleverancier een procedurele klacht of inhoudelijke klacht heeft over uitspraken en/of beslissingen van het XIS Keurmerk, kan zij deze schriftelijk en met redenen omkleed kenbaar maken bij de stuurgroep van het XIS Keurmerk.
- 11.2 De stuurgroep neemt de klacht in behandeling en beoordeelt of de klacht schriftelijk of in onderling gesprek kan worden afgehandeld. De klager kan hier in de klacht ook zijn voorkeur voor uitspreken.
- 11.3 De stuurgroep stuurt binnen vier weken een schriftelijke bevestiging van de gekozen afhandeling van de klacht of het bezwaar.
- 11.4 De stuurgroep past het beginsel van hoor en wederhoor toe.
- 11.5 De stuurgroep kan beslissen een externe onafhankelijke expert in te huren ter beoordeling van de klacht.
- 11.6 De stuurgroep handelt de klacht binnen twee maanden na het versturen van de ontvangstbevestiging af, tenzij de inhoud van de klacht langer onderzoek vergt door inhuur van externe onafhankelijke experts.
- 11.7 De mogelijkheid om juridische stappen te ondernemen blijft vanzelfsprekend open.



Bijlagen

De bijlagen maakt geen onderdeel uit van het XIS Keurmerkgeregulement. Het beschrijft de vorm van de zelftoets en bevat beschrijvingen en templates voor de oplevering.



Inhoudsopgave bijlagen

Bijlage 1 Proces updaten normenkader (artikel 6)	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 2 Toetsingsproces XIS normenkader zelftoets	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 2A: Aankondiging zelftoets	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 2B: Sjabloon voor toetsingsrapport zelftoets HIS normenkader.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 2C: Conformiteitsverklaring XIS Keurmerk	19
Bijlage 3 Keurmerkproces (artikel 8)	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlage 4 Stappen van de Open Consultatie (artikel 9)	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.



Bijlage 1 | Proces updaten normenkader (artikel 6)

- 6.1 De werkgroep normenkader voert onderzoek uit naar de ontwikkelingen in de zorgsector, wet- en regelgeving en de digitaliseringsvisie als onderbouwing voor de te selecteren normen in het werkplan.
- 6.2 De adviesgroep brengt een advies uit aan de stuurgroep over het door de werkgroep normenkader opgestelde werkplan. Het advies bevat tenminste de af- en overwegingen en conclusie op welke punten het werkplan opgevolgd zou moeten worden.
- 6.3 De stuurgroep bepaalt op basis van het advies van de adviesgroep op welke punten het werkplan opgevolgd moet worden en stelt dit vast.
- 6.4 De werkgroep normenkader stelt op basis van het vastgestelde werkplan een concept normenkader op en vraagt hierbij de input van normstellers, het gebruikerspanel en het leverancierspanel in een consultatie. Nadere afspraken hierover zijn vastgelegd in artikel 9 van het keurmerkreglement (afpraak over inspraak).
- 6.5 De adviesgroep brengt aan de stuurgroep een advies uit over het concept normenkader.
- 6.6 De open consultatie vindt plaats, deze wordt publiekelijk aangekondigd en staat open voor alle leveranciers die een zorginformatiesysteem hebben voor het betreffende normenkader. Nadere afspraken hierover zijn vastgelegd in artikel 9 van het keurmerkreglement (afpraak over inspraak).
- 6.7 De werkgroep normenkader verwerkt de input uit de consultatie en koppelt aan de leveranciers terug of en op welke wijze de input is verwerkt. Nadere afspraken hierover zijn vastgelegd in artikel 9 van het keurmerkreglement (afpraak over inspraak).
- 6.8 De adviesgroep brengt aan de stuurgroep een advies uit over het definitieve normenkader.
- 6.9 De autorisatiecommissie beoordeelt of het proces als weergegeven in artikel 6 van het keurmerkreglement en de afspraken over inspraak als weergegeven in artikel 9 van het keurmerkreglement zorgvuldig zijn doorlopen en brengt hierover advies uit aan de stuurgroep.
- 6.10 De stuurgroep stelt op basis van het advies van de adviesgroep en de autorisatiecommissie het definitieve normenkader vast.

Bijlage 2 | Toetsingsproces XIS normenkader zelftoets

1. Inleiding

In 2023 is de eerste versie van een XIS normenkader gepubliceerd; een normenkader voor Huisartsinformatiesystemen: HIS normenkader 2024. De eerste XIS Keurmerk certificaten zijn in 2024 afgegeven op basis van een externe IT-audit. Een XIS Keurmerk certificaat is vervolgens 14 maanden geldig.

In het tweede en derde jaar dient de leverancier door middel van een zelftoets/interne IT-audit aan te tonen dat het betreffende zorginformatiesysteem aan het dan actuele XIS normenkader voldoet.

Tijdslijn:

1. Na 12 maanden na de externe audit neemt de leverancier het initiatief tot zelftoets en neemt contact op met de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk voor het doorgeven van de start (bijlage 2A).
2. Leverancier plant de zelftoets in maand 13 en levert uiterlijk 4 weken voor het verlopen van de 14 maanden termijn de resultaten in bij de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk

Het certificaat wordt aan einde van de 14e maand vanaf die datum weer voor 14 maanden verleend. In dit document toetsingsproces XIS Keurmerk staat beschreven hoe de zelftoets/interne IT-audit uitgevoerd dient te worden. Dit toetsingsproces is afgestemd met de interne IT-auditor van de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk en met leveranciers.

2. Keurmerkproces

Het afgeven van een eerste XIS Keurmerk certificaat gebeurt op basis van een IT-audit uitgevoerd door een onafhankelijke externe IT-auditor. Voor het verlenen van het certificaat in de twee opvolgende jaren (jaar twee en drie) geeft de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk leveranciers de ruimte om een verlening te verkrijgen middels een zelf uitgevoerde toets. Dit onder regie en toezicht van de werkgroep normenkader van het XIS Keurmerk. Uiterlijk elke 42 maanden geteld vanaf de laatste externe audit is een nieuwe externe audit vereist uitgevoerd door een onafhankelijke externe IT-auditor. De zelftoets dient ruim binnen 14 maanden na het laatst afgegeven XIS Keurmerk certificaat te zijn uitgevoerd, zodat de leverancier voor het verlopen van het geldende certificaat tijdig weer in bezit is van een volgend certificaat. Indien binnen deze periode niet een volgend certificaat wordt behaald, beschikt de betreffende leverancier niet meer over een geldig XIS Keurmerk voor het informatiesysteem.

3. XIS normenkader voor de zelftoets

De zelftoets zal plaatsvinden tegen het dan actuele XIS normenkader. Een XIS normenkader wordt elk jaar geactualiseerd. Het actuele normenkader is een nieuwere versie dan het laatste normenkader waarvoor het huidige certificaat is afgegeven. In de 14 maanden periode kan het voorkomen dat er twee normenkaders geldig zijn, de nog geldige en de recent gepubliceerde versie van het normenkader. Een leverancier kan kiezen voor het normenkader van het desbetreffende jaar of voor het normenkader van het volgende jaar mits die versie al officieel is goedgekeurd en gepubliceerd.

Het initiatief voor het starten van de zelftoets ligt bij de leverancier. Dit verloopt via een aankondiging per mail aan info@stichtinglegio.nl (bijlage 2A). Het toetsingsrapport wordt gemaakt op basis van een actueel sjabloon met de normen van het betreffende jaar. Het sjabloon van het toetsingsrapport kan worden gedownload van de website van het XIS Keurmerk (<https://xiskeurmerk.nl/>). De resultaten van de zelftoets kunnen worden vastgelegd in het toetsingsrapport en verzonden per mail aan leveranciersmanager@stichtinglegio.nl (bijlage 2B). Ten slotte kan de leverancier de conformiteitsverklaring invullen en mailen aan leveranciersmanager@stichtinglegio.nl (bijlage 2C).

4. Het zelftoetsingsproces

In het gepubliceerde XIS normenkader zijn voor een zorginformatiesysteem basiseisen gedefinieerd. Deze zijn in het normenkader in segment 'norm' opgenomen. In het segment meetmethode > Zelftoets is de instructie voor de auditor/leverancier opgenomen van de uit te voeren test. Vervolgens kan onderstaand toetsingsproces doorlopen worden met als doel te komen tot verlening van het XIS Keurmerk certificaat:

4.1. Kaders zelftoets

Na een fysieke audit krijgt leverancier twee achtereenvolgende keren de mogelijkheid een zelftoets uit te voeren. De toetsingsmethodiek die hierbij wordt toegepast bestaat uit 2 onderdelen:

- Conformiteitsverklaring, waarin leverancier verklaart aan ALLE normen van het betreffende normenkader voldoet, ook aan de normen waarbij in de normbeschrijving staat: "Hoeft niet aangetoond te worden"
- Een aparte beschrijving "Zelftoets".

De focus van een zelftoets ligt op de veranderingen ten opzichte van de voorgaande fysieke audit.

De beschrijving bij Meetmethode>Zelftoets kent 3 varianten:

- Een uitgeschreven testcasus
--> Dit is van toepassing bij bestaande normen die bij fysieke audit al uitgebreid zijn getoetst.

De overige beschrijvingen onder 'Meetmethode' (namelijk 'Documentatie', 'Test vanuit Zorgverlener' en 'Test vanuit Patient') zijn niet van toepassing.

- "Hoeft niet aangetoond te worden."
--> Dit is van toepassing bij bestaande normen die niet of moeizaam via schermprints zijn aan te tonen.
Dit geldt bijvoorbeeld voor normen waarbij dataoverdracht van/naar een extern systeem van toepassing is.
- "Zie 'Documentatie', 'Test vanuit zorgverlener' en 'Test vanuit patient'.
--> Dit is van toepassing bij nieuwe normen of bij ingrijpend gewijzigde normen.
Er wordt in dit geval geen uitgeschreven testcasus aangeboden. De zelftoets vindt plaats op basis van de beschrijvingen die zijn vernoemd onder 'Meetmethode'.
Ook al wordt de informatie nu met schermprints aangeleverd, de beoordeling is even uitgebreid als bij een fysieke audit.

4.2. Afstemmen scope en toetsers van de zelftoets met werkgroep

Het systeem in scope en de versie wordt via een schermprint toegezonden aan de werkgroep normenkader. Ook worden de namen en functies van de toetsers vooraf doorgegeven. Onder de toetsers bevindt zich



voldoende kennis van de applicatie en van testwerkzaamheden (in vorm van tester, kwaliteitsfunctie, idealiter een interne auditor), alsmede voldoende objectiviteit. De werkgroep normenkader houdt zich het recht voor in overleg te gaan over systeemversie en toetsers.

4.3. Zelftoets door de leverancier

De leverancier vult in het document zelftoets normenkader een duidelijke beantwoording in van de drie hiervoor benoemde kolommen (Bevinding zelfbeoordeling: voldoet /voldoet niet; Overwegingen bij beoordeling door leverancier; Onderbouwing met bewijsmateriaal). Er wordt duidelijk beantwoord of het systeem op moment van de toets voldoet aan de norm. Bij de onderbouwing wordt duidelijk aangegeven hóe het systeem voldoet aan de gevraagde eisen. Daarbij dient onderbouwend bewijsmateriaal (zie hierna onder punt 3) te worden verzameld. De leverancier levert bij nieuwe en gewijzigde normen de bewijslast van een nieuwe volledige test aan. Voor bestaande normen kan worden volstaan met een verwijzing naar de vorige audit en de onderbouwing dat het zorginformatiesysteem ten aanzien van die normen niet gewijzigd is. Conform dit toetsingsproces kan het XIS keurmerk - zie stap 4 hierna - op onderdelen van de bestaande normen alsnog om extra bewijslast / testen vragen op basis van steekproef.

Bij het niet voldoen aan de eisen dient dit duidelijk te worden aangegeven, altijd met een motivatie én een omschrijving van de intentie en lopende actie om aan deze eis te gaan voldoen. Wanneer niet voldaan wordt, volgt er ook geen certificaat. Er zijn geen deelcertificaten te behalen.

4.4. Inzending naar werkgroep normenkader

Het ingevulde normenkader met een omschrijving van het multidisciplinair team van de leverancier, wordt aangeleverd bij de werkgroep normenkader. Daarbij ook aanlevering van ondersteunende stukken in de vorm van:

- schermprint(s) inclusief datum/tijd stempel en versie nummer van de applicatie
- en/of het overleggen van systeemdocumentatie
- overleggen van kopieën van certificaten of kwalificatie bewijzen
- een verwijzing naar een register van certificerende en/of kwalificerende organisaties

Al het bewijsmateriaal is genummerd conform de instructie van de zelftoets in het normenkader (nummer van de norm) zodat de werkgroep dit eenvoudig kan relateren.

4.5. Evaluatie door de werkgroep en afstemming met leverancier

De werkgroep normenkader zal de aanvraag en de zelftoets doornemen en intern bespreken. Mogelijk volgt hierop een gesprek met de leverancier ter verduidelijking, demonstratie of test of wordt op andere wijze om bewijsvoering gevraagd door de werkgroep. Voor bestaande normen waar geen nieuwe testen zijn uitgevoerd mag XIS keurmerk steekproefsgewijs om extra testen vragen.

De werkgroep koppelt aan de leverancier terug of er voldoende basis is voor verlening van het certificaat. Wanneer er onvoldoende basis is voor verlening van het certificaat, kan de leverancier aangeven wanneer wel aan de normen voldaan wordt. Pas na het voldoen aan de normen, wordt een certificaat verleend.

4.6. De werkgroep normenkader verwerkt het zelftoets normenkader

De werkgroep brengt advies uit aan de adviesgroep en vervolgens aan de stuurgroep over verlening van een XIS Keurmerk.

4.7. Afronding en publicatie na conformiteitsverklaring door de leverancier

Na een akkoord door de uitvoeringsorganisatie XIS Keurmerk kan overgegaan worden tot afronding. Omdat in tegenstelling tot de eerste toetsing voor het verkrijgen van het keurmerk geen onafhankelijke auditor rapportage uitbrengt, is de laatste voorwaarde van de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk dat de leverancier van het zorginformatiesysteem een conformiteitsverklaring oplevert aan de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk.

Hierin verklaart de leverancier (via haar rechtsgeldige vertegenwoordiger) dat zij voldoet aan het XIS normenkader. Het model voor de conformiteitsverklaring vindt u op de volgende pagina.

Na ontvangst van deze verklaring zal de uitvoeringsorganisatie van het XIS Keurmerk overgaan tot publicatie in het XIS Keurmerk register. Het register meldt of het certificaat is verkregen na een interne toets of externe toets. Het XIS Keurmerk certificaat verkregen met een zelftoets is 14 maanden geldig.

4.8. Tijdlijn toetsingsproces

Stap	Wanneer
Aankondiging start zelftoets door leverancier	Circa 3 maanden voor einddatum laatst toegekend certificaat. Dus circa 11 maanden na laatste audit.
Zelftoets door leverancier	Binnen 4 weken na aankondiging
Inzending naar werkgroep door leverancier	1 tot 2 weken na zelftoets
Evaluatie door werkgroep	Binnen 2 weken na ontvangst
Adviesrapport voor adviesgroep door werkgroep	Binnen 2 weken na ontvangst
Besluit XIS Keurmerk door adviesgroep	Binnen 2 weken na adviesrapport
Conformiteitsverklaring door leverancier	Direct na vorige stap of eerder
Publicatie keurmerkregister	Direct na vorige stap



Bijlage 2A: Aankondiging zelftoets

Aankondiging start zelftoets XIS	
Keurmerk.	
Leverancier	
Naam HIS	
Versie HIS die getoetst gaat worden	
Jaartal van normenkader waartegen getoetst wordt	
Datum laatste externe audit	
Datum laatste zelftoets	



Bijlage 2B: Sjabloon voor toetsingsrapport zelftoets HIS normenkader

De resultaten van de zelftoets kunnen worden vastgelegd in het toetsingsrapport en per mail worden aangeleverd aan de leveranciersmanager. Het actuele sjabloon voor dit toetsingsrapport kan worden gedownload van de website van het XIS Keurmerk (<https://xiskeurmerk.nl/>). Aanvullende toelichting en/of schermprints kunnen via Word worden aangeleverd.

Sjabloon toetsingsrapport zelftoets HIS normenkader

Referentie	Norm	Zelfbeoordeling (voldoet/voldoet niet)	Overwegingen beoordeling door leverancier	Onderbouwing bewijsmateriaal	Overwegingen beoordeling werkgroep normenkader	Besluit werkgroep normenkader
IZ-02 Werkaantekeningen	De zorgverlener moet de mogelijkheid hebben om in het informatiesysteem persoonlijke werkaantekeningen te maken die de patiënt en andere zorgverleners niet kunnen inzien.					
IZ-04 Samenvoegen episodes	De zorgverlener kan episodes of episode-items over hetzelfde onderwerp samenvoegen tot een episode.					
IZ-05 Episodetitels samenvoegen	De zorgverlener moet episodes met een episodetitel (naam en ICPC) kunnen registreren conform NHG-Tabel 24 'ICPC'. Wanneer een nieuwe episode wordt aangemaakt wordt automatisch een ICPC-codering gesuggereerd. Episodes moeten een attentiewaarde kunnen hebben om extra aandacht voor de episode te vragen. Afhankelijk van de ICPC-code wordt een attentiewaarde gesuggereerd of semiautomatisch toegekend conform NHG-Tabel 50 'ICPC en attentiewaarde' (of een landelijk vastgestelde tabel gebaseerd op NHG-Tabel 50). Episodes kunnen open of gesloten zijn. Wanneer een zorgverlener een nieuwe episode aanmaakt, wordt als startdatum automatisch de huidige datum vastgelegd. Deze kan zo nodig door de zorgverlener worden aangepast.					
IZ-06 Aanpassen episodetitels	Episodetitels en episode-ICPC kunnen gewijzigd worden nadat een episode is aangemaakt.					

Bijlage 2C: Conformiteitsverklaring XIS Keurmerk

Op officieel briefpapier van de leverancier.....

Conformiteitsverklaring XIS normenkader voor [naam systeem]

Naam en adres van de leverancier

Onderwerp van de verklaring: systeem naam
type-, serie- of versienummer
modules in scope

Hierbij verklaren wij dat het bovenstaand zorginformatiesysteem voldoet aan het volledige XIS normenkader [jaarversie] van het XIS Keurmerk, conform de volgende specificaties:

Normdocument:	< XIS normenkader> (titelen versie van bestand)
Zelftoets document:	< Titel zelftoets document – ingevuld XIS zelftoetskader > Zie bijlage
Datum van zelftoets:	< Datum >
Aanvullende informatie:	

Ondertekend op < datum > te < plaatsnaam > door

Naam leverancier, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door

< Naam vertegenwoordiger >

< Functie vertegenwoordiger >

Handtekening

Bijlage: ingevulde zelftoets document van naam leverancier d.d. datum

Bijlage 3 | Keurmerkproces (artikel 8)

8.2 Eerste jaar - Externe audit

- A. Indien een softwareleverancier een XIS Keurmerk wenst te behalen, meldt deze zich aan bij de duurzame uitvoeringsorganisatie (DUO) van het XIS Keurmerk.
- B. De werkgroep normenkader verstrekt de softwareleverancier informatie over het geldende normenkader en de uit te voeren IT-audit.
- C. De eerste externe IT-audit in de periode 2022-2025 wordt gefinancierd via de uitvoeringsorganisatie.
- D. De werkgroep normenkader beoordeelt de audit als:
 - Voldoet wel aan de verplichte normen
 - Voldoet niet aan de verplichte normen
 - Voldoet al aan toekomstig verwachte normenDe bevindingen worden voorgelegd aan de adviesgroep.
- E. De adviesgroep adviseert de stuurgroep over de toekenning van het keurmerk.
- F. De stuurgroep besluit of het XIS Keurmerk wordt toegekend.

8.3 Tweede en derde jaar - Interne audits (zelftoetsen)

- A. Eén jaar na de toekenning van het keurmerk voert de softwareleverancier een zelftoets uit volgens het meest recente normenkader.
- B. Twee jaar na de eerste toekenning wordt opnieuw een zelftoets uitgevoerd.
- C. De leverancier is zelf verantwoordelijk voor het hebben van een geldig certificaat en daarmee voor een tijdige start en uitvoering van de zelftoets.
- D. De leverancier stuurt de uitkomst van de zelftoets minimaal vier werkweken voor het verlopen van het certificaat naar de werkgroep normenkader, zodat de werkgroep normenkader het proces van beoordeling en verlening kan uitvoeren voor het verlopen van de geldigheid van een vorig certificaat.
- E. De werkgroep normenkader beoordeelt de zelftoets als:
 - Voldoet wel aan de verplichte normen
 - Voldoet niet aan de verplichte normen
 - Voldoet al aan toekomstig verwachte normenDe bevindingen worden voorgelegd aan de adviesgroep.
- F. De adviesgroep adviseert de stuurgroep over de toekenning van het keurmerk.
- G. De stuurgroep besluit of het keurmerk wordt toegekend.

8.4 Vierde jaar - Externe audit

- A. Drie jaar na de oorspronkelijke toekenning van het keurmerk wordt een externe IT-audit uitgevoerd op basis van het meest recente normenkader.
- B. De softwareleverancier regelt en bekostigt deze externe audit om aan te tonen dat het zorginformatiesysteem voldoet aan het meest recent gepubliceerde XIS normenkader.

- 
- C. De adviesgroep adviseert de stuurgroep over de toekenning van het keurmerk.
 - D. De stuurgroep beslist of het keurmerk wordt toegekend.



Bijlage 4 | Stappen van de Open Consultatie (artikel 9)

Het proces verloopt in een vooraf vastgestelde reeks stappen, zodat er een duidelijk eindpunt is:

1. **Schriftelijke reactie leveranciers:**
Leveranciers dienen schriftelijke reacties in op het conceptnormenkader met onderbouwde input over de maak- en haalbaarheid.
2. **Eventueel overleg:**
Indien noodzakelijk, organiseert de werkgroep XIS Keurmerk een overleg tussen de werkgroep, de vertegenwoordiging van de adviesgroep en de vertegenwoordiging van leveranciers om specifieke punten te bespreken.
3. **Reactie van de adviesgroep:**
De adviesgroep XIS Keurmerk beoordeelt de voorgestelde aanpassingen en geeft schriftelijk terugkoppeling over welke wijzigingen worden overgenomen en welke worden afgewezen, inclusief motivatie.
4. **Laatste reactie leveranciers:**
Leveranciers krijgen de gelegenheid om hun laatste reactie te geven op de terugkoppeling van de adviesgroep.
5. **Eventueel finaal overleg:**
Indien er na de laatste mondelinge of schriftelijke reactie van de leveranciers nog onopgeloste kwesties zijn, wordt een finaal overleg georganiseerd tussen de werkgroep XIS Keurmerk, de adviesgroep en eventueel stuurgroep en de vertegenwoordiging van leveranciers.
6. **Einde open consultatie:**
Na de afronding van het laatste overleg, sluit de werkgroep de open consultatie af. De resultaten worden vastgelegd en gecommuniceerd aan alle betrokken partijen.

XIS
IS

ALLES
RONDOM
UW ICT
TRANSPARANT

