

VIPP InZicht assessments

Handreiking voor de IT-auditor bij het uitvoeren van VIPP InZicht assessments

Versie 1.0
4-1-2022

Inhoud

1	Inleiding	3
2	Achtergrond VIPP-programma	3
3	Doel VIPP InZicht assessments	4
4	Formele aspecten van de opdracht	5
5	Scope van het VIPP InZicht assessment	5
6	Normen VIPP InZicht assessments	5
7	Onderzoek aspecten	6
8	Uitvoering VIPP InZicht assessment	8
	Bijlage I Definities	9
	Bijlage II Modelrapporten bij VIPP InZicht assessments	11
	Bijlage III Beschrijving van het object van onderzoek	15
	Bijlage IV Toetsingskader VIPP InZicht assessments	16
	Bijlage V Zib lijst informatiestandaard: eOverdracht	21

1 Inleiding

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

Onderdeel van de regeling vormt een handboek (“[Handboek InZicht toetsingsprocedure](#)”) versie 1.1 van 10 januari 2022 met een toelichting voor de subsidie aanvrager van de uit te voeren toets met daarin een generieke beoordelingsprocedure. De toetsing van de resultaatdoelstelling door een Onafhankelijke IT-auditor is verplicht voor verleende subsidiebedragen van boven € 125.000,-.

Onder verantwoordelijkheid van NOREA is deze handreiking voor de IT-auditor bij het uitvoeren van een VIPP InZicht assessment opgesteld.

Doel van deze handreiking is de IT-auditor een uniform toetsbaar kader te bieden voor het zorgvuldig uitvoeren van een VIPP InZicht assessment aan de hand van de normen uit het “Handboek InZicht toetsingsprocedure” versie 1.1 van 10 januari 2022. De opdracht is gericht op het met redelijke mate van zekerheid vaststellen of opdrachtgever (de betreffende subsidie aanvrager) heeft voldaan aan de VIPP InZicht-resultaat verplichtingen.

De opdracht dient te worden uitgevoerd overeenkomstig met Richtlijn 3000A van NOREA. De handreiking bevat een VIPP InZicht beoordelingsmatrix, met als doel zoveel als mogelijk te voorkomen dat grote verschillen ontstaan in zowel de mate van diepgang bij de uitvoering van deze assessments als bij het beoordelen van afwijkingen.

Bij het uitvoeren van het VIPP InZicht assessment dient de IT-auditor het Handboek InZicht toetsingsprocedure, deze handreiking en de VIPP InZicht beoordelingsmatrix als leidend te beschouwen en de opgenomen werkzaamheden als zodanig uit te voeren.

2 Achtergrond VIPP-programma

InZicht is een versnellingsprogramma voor de digitale gegevensuitwisseling in de langdurige zorg en richt zich op gegevensuitwisseling tussen cliënt en zorgprofessional en tussen zorgprofessionals onderling. Maar óók tussen ‘care-’ (langdurige zorg) en ‘cure-’organisaties (curatieve zorg). Want juist een cliënt in de langdurige zorg moet geregeld naar een afspraak met een huisarts of een specialist in een zorgorganisatie en ontvangt medicijnen van de apotheek. Alleen met een zo compleet mogelijk beeld van de situatie van de cliënt heeft digitale gegevensuitwisseling voor de cliënt écht waarde.

InZicht gebruikt voor de versnelde implementatie bestaande standaarden en afsprakenstelsels. Het programma voorziet in subsidie voor de zorgorganisaties die aan de slag willen met de implementatie van de modules PGO en eventueel eOverdracht en stimuleert de implementatie. Dit houdt in dat organisaties uiterlijk 31 december 2022 op een gestandaardiseerde en veilige manier informatie digitaal kunnen uitwisselen conform MedMij Afsprakenstelsel met de Persoonlijke GezondheidsOmgeving (PGO) van de cliënt en organisaties gestandaardiseerd gegevens met elkaar kunnen uitwisselen.

De Regeling 2020 richt zich op de volgende twee modules:

Module Ontsluiting naar PGO:

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

Module eOverdracht:

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

Om in aanmerking te komen voor een VIPP InZicht subsidie boven de € 125.000,- moet een IT-auditor onafhankelijk vaststellen dat de betreffende verplichtingen per module zijn behaald. Een organisatie kan daartoe tot 31 december 2022 een afspraak maken met een IT-auditor voor het uitvoeren van een VIPP InZicht assessment met in achtneming dat het rapport binnen 22 weken na het einde van de subsidieperiode moet zijn ingediend.

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

De verklaring van de IT-auditor zal, om in aanmerking voor de VIPP-subsidie te komen, aan de subsidieaanvrager worden verstrekt, om te worden aangeleverd aan DUS-I. DUS-I treedt namens het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) op omtrent de uitvoering van de subsidieregeling.

3 Doel VIPP InZicht assessments

Uitgangspunt voor de VIPP InZicht assessments is dat in opdracht van de subsidie aanvrager, de IT-auditor als onafhankelijke deskundige beoordeelt of de betreffende organisatie heeft voldaan aan de verplichtingen van het VIPP InZicht programma en hierover rapporteert aan de subsidie aanvrager.

De subsidie aanvrager zal de rapportage van de IT-auditor verstrekken via DUS-I aan VWS opdat VWS kan bepalen of de subsidie rechtmatig is verstrekt en voor de bepaling van hoogte van het subsidiebedrag dat zal worden vastgesteld.

Daarbij wordt onderscheid gemaakt in de volgende VIPP InZicht assessments:

VIPP InZicht assessment	Deadline subsidiabele activiteiten
Module Ontsluiting naar PGO	31 december 2022
Module eOverdracht	31 december 2022

Indien de IT-auditor tijdens het VIPP InZicht assessment vaststelt dat normen niet zijn behaald door de betreffende subsidie aanvrager dan biedt de IT-auditor aan de subsidie aanvrager om binnen de gestelde tijdslijnen (zoals toegelicht in hoofdstuk 2) herstelwerkzaamheden uit te voeren zodat alsnog aan de normen wordt voldaan. De IT-auditor dient vervolgens een her-assessment uit te voeren. Het her-assessment dient binnen een periode van 22 weken na de einddatum van de subsidieperiode plaats te vinden met als eis dat voor het assessment gebruikte gegevens afkomstig zijn uit de periode vóór de einddatum van de subsidieperiode.

Het VIPP InZicht assessment resulteert in een Assurance rapport conform de Richtlijn 3000A, met het oordeel van de IT-auditor inzake of de subsidie aanvrager heeft voldaan aan de gestelde subsidieverplichtingen. Dit rapport maakt onderdeel uit van de verantwoordingsinformatie voor de aangevraagde subsidie conform de [regeling](#) subsidiëring Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling Langdurige Zorg en de [wijzigingsregeling](#).

4 Formele aspecten van de opdracht

De opdrachten inzake de VIPP InZicht assessments (PGO en eOverdracht) worden door een IT-auditor uitgevoerd conform Richtlijn 3000A Attest-opdrachten van NOREA.

Voor de VIPP InZicht assessments zijn modelrapporten opgesteld (zie bijlage II). Verder gelden de Richtlijnen voor opdrachtaanvaarding, rapportage en dossiervorming, zoals die van toepassing zijn voor alle professionele diensten die door RE's worden uitgevoerd.

De werkzaamheden in het kader van deze opdracht richten zich op het geven van een oordeel per norm uit het gerelateerde normenkader (zie bijlage IV) inzake de mate waarin de Opdrachtgever heeft voldaan aan de gestelde norm.

Het assurance rapport wordt uitsluitend verstrekt aan Opdrachtgever ten behoeve van haar rapportage aan VWS.

5 Scope van het VIPP InZicht assessment

Het onderzoek richt zich op het vaststellen van de mate waarin de, door de subsidie aanvrager vormgegeven oplossing (object van onderzoek) voor het digitaal uitwisselen van gegevens tussen subsidie aanvrager, PGO of andere zorgaanbieders voldoet aan de normen voor het behalen van de VIPP InZicht verplichtingen van de subsidie aanvrager. Het is aan de subsidie aanvrager om, een beschrijving op te stellen van het object van onderzoek dat als bijlage B door de IT-auditor aan het rapport wordt toegevoegd.

6 Normen VIPP InZicht assessments

Op basis van de Regeling subsidiëring Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling Langdurige Zorg (VIPP InZicht) zijn normen en meetmethodes gedefinieerd. Deze normen en meetmethodes zijn vertaald naar het toetsingskader dat is opgenomen in bijlage IV.

De IT-auditor gebruikt bij het uitvoeren van het VIPP InZicht assessment dit toetsingskader. In het toetsingskader staan de normen en meetmethodes specifiek beschreven per module en verplichting.

De normen mogen evenwel niet worden beschouwd als af te vinken resultaatverplichtingen. In deze handreiking wordt uitleg gegeven over het te testen type object (Testpatiënt, Procedure, Rapportage, Productomschrijving, MedMij-label) en de onderzoekswerkzaamheden om vast te stellen of al dan niet aan een norm is voldaan. Deze uitleg is een indicatie of leidraad¹.

¹ Voor interpretatievraagstukken ligt het in de bedoeling, dat na indiening via NOREA of via Programmabureau InZicht de vraag in behandeling zal worden genomen, onderling zal worden afgestemd en in de vorm van een FAQ-lijst op de website van NOREA en Programmabureau InZicht zal worden gepubliceerd.

Op basis van het Handboek InZicht toetsingsprocedure is een VIPP InZicht beoordelingsmatrix in Excel opgesteld voor de IT-auditor bij de vastlegging van zijn bevindingen en oordeelsvorming. Deze beoordelingsmatrix wordt via de website van DUS-I beschikbaar gesteld en de subsidie-aanvrager dient deze te gebruiken om invulling te geven aan de gestelde eisen.

In de beoordelingsmatrix is rekening gehouden met de mate (het percentage) waaraan de subsidie aanvrager voldoet aan de gestelde verplichtingen. Dit percentage wordt gebruikt in de bepaling van de hoogte van het subsidiebedrag bij de vaststelling. Per losstaande verplichting wordt bepaald of voldaan is aan de subsidieverplichting. Een subsidieverplichting kan worden gezien als “behaald” wanneer het percentage positieve observaties de tolerantiewaarde overschrijdt.

7 Onderzoek aspecten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Aanvullende door de zorgorganisatie relevant geachte documentatie

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

8 Uitvoering VIPP InZicht assessment

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

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

Aandachtspunten

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

Bijlage I Definities

In deze subsidieregeling worden diverse begrippen regelmatig gebruikt. Voor de eenduidigheid van de toepassing van de regeling en tevens voor de leesbaarheid is onderhavige begrippenlijst opgenomen.

Basisgegevensset Langdurige Zorg (BGLZ): De Basisgegevensset Langdurige Zorg is de minimale set van patiëntgegevens die relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg. De Basisgegevensset Langdurige Zorg is gedefinieerd met behulp van de zorginformatiebouwstenen (zib's). Deze gegevensset is samengesteld door veldpartijen samen met zorgprofessionals en vertegenwoordigers van cliënten in de langdurige zorg. Er zijn verschillende varianten van de BGLZ beschikbaar, zoals beheerd door Nictiz.

Dienst van algemeen economisch belang: Een dienst als bedoeld in artikel 106, tweede lid, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

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

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

ICT-leverancier: Producent van een cliëntinformatiesysteem of een systeem bedoeld om de elektronische gegevensuitwisseling van, naar of tussen één of meer van deze systemen te integreren.

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

Informatiestandaard eOverdracht: De meest actuele informatiestandaard voor informatie-uitwisseling bij de verpleegkundige overdracht door de zorgketen. De informatiestandaard is opgedeeld in verschillende fasen; voor de subsidieregeling zijn de Zib's die in de eerste fase informatiestandaard eOverdracht van belang.

MedMij-afsprakenstelsel: de samenhangende set van afspraken, voorzieningen en ingerichte ontwikkelen en beheerprocessen die door de Stichting MedMij wordt beheerd ten behoeve van het veilig uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen een zorggebruiker en zorgverleners.

Minister: De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

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

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

Persoonlijke GezondheidsOmgeving (PGO): een universeel toegankelijk, voor leken begrijpelijk, gebruiksvriendelijk en levenslang hulpmiddel om relevante gezondheidsinformatie te verzamelen, te beheren en te delen, en om regie te kunnen nemen over gezondheid en zorg en om zelfmanagement te ondersteunen via gestandaardiseerde gegevensverzamelingen voor gezondheidsinformatie en geïntegreerde digitale zorgdiensten.

Programmabureau: een in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingericht bureau dat tot doel heeft om ondersteuning te bieden bij aanvragen en monitoren van implementatie.

Projectleider: de door het samenwerkingsverband aangewezen persoon die in opdracht werkt van een zorginstelling die zorg verleent op grond van de of wijkverpleging levert op grond van de

Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wmo 2015 en die de andere deelnemers van het samenwerkingsverband vertegenwoordigt.

Samenwerkingsverband: een aantal van ten minste drie zorginstellingen die een samenwerkingsovereenkomst hebben getekend, waarvan minimaal twee zorginstellingen zorg op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz) of wijkverpleging op grond van de Zvw of de Wmo 2015 verlenen en minimaal één zorginstelling zorg levert op grond van de Zvw, niet zijnde een organisatie die wijkverpleging levert.

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

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

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

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

Bijlage II Modelrapporten bij VIPP InZicht assessments

Rapportage-template VIPP InZicht assessment (versie 1.0)²

Aan : [SUBSIDIE AANVRAGER]³
Cc : Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Datum : RAPPORTDATUM
Van : IT-AUDITOR
Kenmerk : KENMERK
Onderwerp : VIPP InZicht assessment MODULE(S) X (en X) bij [SUBSIDIE AANVRAGER]

===== Pagina einde =====

Inhoudsopgave

1	Assurancerapport van de onafhankelijke auditor	2
1.1	Opdracht	2
1.2	Verantwoordelijkheden van de [SUBSIDIE AANVRAGER]	2
1.3	Verantwoordelijkheden van de auditor	2
1.4	Beperkingen	3
1.5	Oordelen	4
1.6	Beoogde gebruikers en doel	5
A	Bijlage A – Beschrijving van het Object van onderzoek	9
B	Bijlage B - Beschrijving van de testresultaten van de auditor	10

===== Pagina einde =====

1	Assurancerapport van de onafhankelijke auditor
1.1	Opdracht

Ingevolge de opdracht van [SUBSIDIE AANVRAGER] hebben wij een VIPP InZicht assessment uitgevoerd of de, door de subsidie aanvrager vormgegeven, oplossing (object van onderzoek, zie bijlage A⁴) voor de digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en tussen instellingen onderling, voldoet aan de normen voor het behalen van de VIPP InZicht doelstellingen in relatie tot de subsidie aanvraag bij het VWS met als kenmerk ... voor module(s) X (en X) van [SUBSIDIE AANVRAGER].

² Het doel is dat de IT-auditor gebruik maakt van deze modelrapporten.

³ Met [SUBSIDIE AANVRAGER] wordt aangegeven de opdrachtgever.

⁴ Ingevulde bijlage III bij dit document met specificatie van uitgevoerde werkzaamheden.

Het onderzoek is conform de 'Handreiking VIPP InZicht assessments' versie 1.0 van NOREA d.d. 4 januari 2022 uitgevoerd.

1.2 Verantwoordelijkheden van [SUBSIDIE AANVRAGER]

[SUBSIDIE AANVRAGER] is verantwoordelijk voor het verstrekken van informatie over het object van onderzoek en relevante documentatie, het inrichten van testpatiënten in een omgeving die de productie omgeving zo goed als mogelijk benadert, het beschikbaar stellen van procesbeschrijvingen ten aanzien van inzage medische gegevens en het beschikbaar stellen van de rapportages, product-omschrijvingen en MedMij-label om te voldoen aan de eisen gesteld in het "Handboek InZicht Toetsingsprocedure" versie 1.1 d.d. 10-1-2022.

1.3 Verantwoordelijkheden van de auditor

Onze verantwoordelijkheid is, op basis van onze werkzaamheden, per norm van het toetsingskader VIPP InZicht assessments met redelijke mate van zekerheid een oordeel te geven over de mate waarin de, door de subsidie aanvrager vormgegeven, oplossing (object van onderzoek, zie bijlage A) voor de digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en onderling voldoet.

Wij hebben onze opdracht uitgevoerd overeenkomstig Nederlands recht, en de NOREA Richtlijn 3000A Attest-opdrachten. We hebben in dat kader de vereisten van het Reglement Gedragscode ('Code of Ethics') van NOREA nageleefd, welke is gebaseerd is op de fundamentele beginselen van integriteit, objectiviteit, deskundigheid en zorgvuldigheid, geheimhouding en professioneel gedrag.

Wij hebben hierbij het Reglement Kwaliteitsbeheersing NOREA (RKBN) toegepast. Op grond daarvan beschikken wij over een samenhangend stelsel van kwaliteitsbeheersing met inbegrip van vastgelegde richtlijnen en procedures inzake de naleven van ethische voorschriften, professionele richtlijnen en andere relevante wet- of regelgeving.

Een assurance-opdracht om te rapporteren over de mate waarin een object van onderzoek voldoet aan de eisen, omvat het inschatten van de risico's dat het onderzoeksobject niet voldoet en het in reactie op deze risico's bepalen en uitvoeren van assurance-werkzaamheden en het verkrijgen van assurance-informatie.

De geselecteerde werkzaamheden zijn afhankelijk van de door de IT-auditor toegepaste oordeelsvorming, met inbegrip van het inschatten van de risico's dat de geselecteerde normen niet worden behaald. De werkzaamheden bestonden uit een combinatie van het kennisnemen van documentatie, het houden van interviews en het verrichten van eigen (aanvullende) testwerkzaamheden.

Wij zijn van mening dat de door ons verkregen assurance-informatie voldoende en geschikt is om een onderbouwing voor ons oordeel te bieden.

1.4 Beperkingen

Wij kunnen geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor wijzigingen na de datum waarop wij de desbetreffende werkzaamheden hebben afgerond, tenzij wij tijdig van de wijzigingen in de door ons gehanteerde feiten en omstandigheden op de hoogte zijn gebracht.

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

VWS heeft de normen geselecteerd waarvan zij vindt dat deze bepalend zijn voor de rechtmatigheid van de subsidieverstrekking aan [SUBSIDIE AANVRAGER] in het kader van het VIPP InZicht programma. In de volgende paragraaf geven wij onze oordelen ten aanzien van het toetsingskader VIPP InZicht assessments.

1.5 Oordelen

Onze oordelen zijn gevormd op basis van de werkzaamheden zoals ze zijn beschreven in deze rapportage. Per norm voor de betreffende module in scope uit het toetsingskader VIPP InZicht assessments is een oordeel gegeven per [ONDERZOEKSDATUM]. De criteria waarvan wij gebruik hebben gemaakt, zijn opgenomen in onderstaande tabel.

Per norm hebben wij hieronder vermeld of met redelijke mate van zekerheid wordt voldaan. Om de leesbaarheid van dit rapport te vergroten zijn de conclusies in deze tabel weergegeven als “voldoet” of “voldoet niet”.

Hierbij moet “voldoet” worden geïnterpreteerd als “Wij zijn van oordeel dat het object van onderzoek voldoet aan de gestelde eisen ten aanzien van module X van het VIPP InZicht assessment. “Voldoet niet” moet worden geïnterpreteerd als “Wij zijn van oordeel dat het object van onderzoek niet voldoet aan de gestelde eisen ten aanzien van module X van het VIPP InZicht assessment.

De uitspraak “voldoet” of “voldoet niet” beperkt zich tot de eigen oordeelsvorming van de auditor.

Module Ontsluiting naar PGO

Iedere cliënt/ patiënt, die dit wil, kan uiterlijk 31 december 2022 beschikken over zijn of haar gezondheidsgegevens. In het kader van InZicht moet de subsidieaanvrager hiertoe de BgLZ of BgGGZ conform het afsprakenstelsel MedMij kunnen ontsluiten naar een PGO.

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

<indien eOverdracht onderdeel is van het assurance-onderzoek>

Module eOverdracht

De organisatie kan in een samenwerkingsverband uiterlijk per 31 december 2022 realiseren van het kunnen versturen, ontvangen en verwerken van gegevens conform het afsprakenstelsel eOverdracht en de informatiestandaard eOverdracht.

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

1.6 Beoogde gebruikers en doel

Onze schriftelijke rapportage met bijlagen A⁵ en B⁶ is alleen bestemd voor [SUBSIDIE AANVRAGER], DUS-I en VWS in het kader van de verantwoording met betrekking tot de aangevraagde subsidie in het kader van het VIPP-programma. Dit aangezien anderen, die niet op de hoogte zijn van de precieze scope, aard en doel van de werkzaamheden, de resultaten onjuist kunnen interpreteren.

PLAATS, RAPPORTDATUM

AUDITOR

⁵ Ingevulde bijlage III bij dit document met beschrijving van object van onderzoek

⁶ Ingevulde bijlage IV bij dit document met specificatie van uitgevoerde werkzaamheden.

Bijlage III Beschrijving van het object van onderzoek

[SUBSIDIE AANVRAGER] heeft voor de digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en onderling een oplossing gerealiseerd die bestaat uit de volgende componenten:

- Beschrijving subsidie aanvrager

Toelichting:

Globale beschrijving welke zorgprocessen plaatsvinden bij de subsidie aanvrager. Schets voor de IT-auditor een plaatje over de zorg die de subsidie aanvrager aanbiedt. Noem daarbij bijvoorbeeld de meest voorkomende behandelingen.

- EPD / Infrastructuur

Toelichting:

Globale beschrijving van welke (combinatie) EPD en welke versie de subsidie aanvrager gebruik maakt. Globale beschrijving van op welke wijze vorm is gegeven aan de technische infrastructuur om de gegevensuitwisseling tussen instellingen mogelijk te maken (bij toetsing van module 2).

- DVZA

Toelichting: Globale beschrijving van welke DVZA met MedMij-label wordt gebruikt en eventuele koppeling met bronsystemen (bijvoorbeeld EPD). Dit onderdeel is alleen relevant voor de toetsing van module 1.

- Gebruik

Toelichting: Globale beschrijving van de wijze waarop de monitoring van het gebruik plaatsvindt. Met gebruik wordt bedoeld het gebruik van PGO in module 1 en daadwerkelijke uitwisseling van gegevens in module 2.

Bijlage IV Toetsingskader VIPP InZicht assessments

Module 1 Ontsluiting naar PGO

Iedere cliënt/ patiënt, die dit wil, kan uiterlijk 31 december 2022 beschikken over zijn of haar gezondheidsgegevens. In het kader van InZicht moet de subsidieaanvrager hiertoe de BgLZ of BgGGZ conform het afsprakenstelsel MedMij kunnen ontsluiten naar een PGO.

Referentie	Norm	Type	Korte beschrijving van uit te voeren (uitgevoerde) werkzaamheden	Oordeel ⁷	Opmerking(en)
1.a	Alle elementen van de Informatiestandaard Basisgegevensset Langdurige Zorg (BgLZ) of Basisgegevensset Geestelijke Gezondheidszorg (BgGGZ) dienen ontsloten te zijn naar een PGO.	Kwalificatie Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast op de website van MedMij of de, door de subsidie aanvrager aangewezen, DVZA een geldig MedMij label heeft voor de gegevensdienst BgLZ of BgGGZ (let op versie). Stel vast of subsidie aanvrager een verwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met de DVZA. De verwerkingsovereenkomst dient volgens Autoriteit Persoonsgegevens geldende richtlijnen opgesteld te zijn. 		
1.b	Het cliëntinformatiesysteem is opgeleverd aan de subsidieaanvrager met het koppelvlak naar een PGO volgens de BgLZ of de BgGGZ.	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast dat er een ondertekende verklaring met de leverancier(s) is, waarin de leverancier(s) de inbouw van de voor hen relevante Zib's onderschrijven en in welke versie(s). Stel vast of de opgeleverde versie van het cliëntinformatiesysteem conform de ondertekende verklaring is, waarbij het cliëntinformatiesysteem een koppelvlak (DVZA) naar een PGO gebruikt. 		
1.c	De subsidieaanvrager maakt gebruik van een ICT-infrastructuur om gegevensuitwisseling mogelijk te maken.	Testpatiënt	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast middels een testpatiënt dat data van de subsidieaanvrager naar een PGO kan worden verzonden worden middels de in scope zijnde systemen. Stel vast dat het verzonden bericht leesbaar is in een PGO. Stel daarbij vast dat het bericht (waardes) overeenkomt met het bronsysteem bij de subsidieaanvrager. 		

⁷ Voldoet of Voldoet niet

Referentie	Norm	Type	Korte beschrijving van uit te voeren (uitgevoerde) werkzaamheden	Oordeel ⁷	Opmerking(en)
			<ul style="list-style-type: none"> Stel vast dat bij het uitvoeren van deze test de juiste authenticatie middelen en niveaus zijn ingesteld conform afspraken in het MedMij stelsel. 		
1.d	De ingebouwde wijzigingen in het zorginformatiesysteem zijn geschikt gemaakt voor een regelmatige update van de geldende standaarden die Nictiz in beheer heeft.	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast of een change management procedure schriftelijk is vastgelegd en formeel is vastgesteld door bevoegd management. Stel vast op basis van de meest recent uitgevoerde software change op één van de, in scope zijnde, systemen of de change conform de vastgestelde procedure is doorgevoerd. 		
1.e	De werkprocessen zoals vastgelegd in het plan van aanpak van de subsidieaanvrager zijn ingevoerd.	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast of de beschreven werkprocessen in het plan van aanpak van de subsidie aanvrager zijn geïmplementeerd. Indien afwijkingen bestaan dienen deze afwijkingen te zijn voorzien van argumenten. 		
1.f	Er wordt aan de geldende veiligheidsstandaard voldaan. Zo beschikt de zorgaanbieder over het juiste authenticatie niveau, conform het MedMij afsprakenstelsel.	Kwalificatie Testpatiënt	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast via MedMij.nl of de aangewezen DVZA een geschikt MedMij label heeft. 		

Module 2 eOverdracht

De organisatie kan in een samenwerkingsverband uiterlijk per 31 december 2022 realiseren van het kunnen versturen, ontvangen en verwerken van gegevens conform het afsprakenstelsel eOverdracht en de informatiestandaard eOverdracht.

Referentie	Norm	Type	Korte beschrijving van uit te voeren (uitgevoerde) werkzaamheden	Oordeel ⁸	Opmerking(en)
2.a	De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband op bestuurlijk niveau afspraken gemaakt over het doel van de samenwerking en de financiële kaders.	Overeenkomst	<ul style="list-style-type: none"> Subsidie aanvrager laat een, door alle partners ondertekende, samenwerkingsovereenkomst zien met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht waarin zijn opgenomen: <ul style="list-style-type: none"> het doel van de samenwerking in lijn met eOverdracht; de afspraken over financiële kaders. 		
2.b	De subsidieaanvragers en hun ICT-leveranciers hebben contractuele afspraken gemaakt over de zorginformatiebouwstenen, conform de informatiestandaard eOverdracht.	Overeenkomst	<ul style="list-style-type: none"> Bepaal welke IT leveranciers betrokken zijn voor de inbouw van de Zib's. Subsidie aanvrager laat een, door deze betrokken IT leverancier(s), ondertekende overeenkomst zien. De Zib's welke het betreft dienen inzichtelijk zijn. 		
2.c	De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt op het gebied van infrastructuur over de eOverdracht en de eOverdracht is mogelijk gemaakt.	Overeenkomst Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast dat Subsidie aanvrager beschikt over een door alle partners ondertekende samenwerkingsovereenkomst met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht waarin de afspraken over de infrastructuur zijn opgenomen. Stel vast of de zendende en ontvangende partners dezelfde waarden bij de test cliënt hebben. De volgende onderdelen dienen te worden getoetst: de relevante Zib's, identificatie en authenticatie, toestemming, adressering, logging. 		

⁸ Voldoet of Voldoet niet.

Referentie	Norm	Type	Korte beschrijving van uit te voeren (uitgevoerde) werkzaamheden	Oordeel ⁸	Opmerking(en)
2.d	De subsidieaanvrager heeft periodiek schriftelijk haar ervaringen over de infrastructuurkeuze gedeeld met VWS.	Rapportage	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast hoeveel van de driejaarlijkse periodieke voortgangsrapportages van bureau InZicht de subsidieaanvrager heeft ingediend en hoeveel er hadden moeten worden ingediend. In deze rapportages moeten zichtbaar eigen ervaringen over de infrastructuurkeuze worden gedeeld. Indien 2 van de 3 jaarlijkse rapportages zijn ingediend, is voldaan aan deze norm. 		
2.e	De subsidieaanvrager heeft met de betrokken organisaties binnen het samenwerkingsverband afspraken gemaakt met betrekking tot de eOverdracht, conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht.	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast dat de instelling over een door alle partners ondertekende samenwerkingsovereenkomst beschikt met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht, waarin de afspraak om te komen tot eOverdracht conform het functioneel ontwerp concreet is opgenomen. 		
2.f	De subsidieaanvrager heeft haar werkproces met betrekking tot eOverdracht ingericht conform het functioneel ontwerp van de informatiestandaard eOverdracht, waarin een aanmeld- en overdrachtsbericht is uitgewerkt.	Procedure Testpatiënt	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast dat de instelling in opzet het werkproces heeft ingericht conform het functioneel ontwerp van eOverdracht middels aanlevering van een procesbeschrijving / systeemdokumentatie. Stel vast dat de instelling bij één testpatiënt het werkproces kan laten zien conform de aangeleverde opzetbeschrijving. Als de procedure onvoldoende beschreven was, dient de demonstratie minstens aan te tonen dat de vermelde fases in de praktijk bestaan. 		
2.g	De subsidieaanvrager heeft de registratie rondom de verpleegkundige overdracht teruggebracht naar de bron, dus het EPD en/of ECD.	Testpatiënt	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de inhoud van de overdracht van een volledig overdrachtsbericht tussen verzendend bronsysteem en ontvangend doelsysteem en vice versa. De inhoud van het bericht bij de ontvangende partner(s) is leesbaar en heeft dezelfde waarden als bij de verzendende partner. 		

Referentie	Norm	Type	Korte beschrijving van uit te voeren (uitgevoerde) werkzaamheden	Oordeel ⁸	Opmerking(en)
2.h	De subsidieaanvrager heeft de zib's ⁹ van de informatiestandaard eOverdracht ingebouwd ¹⁰ .	Kwalificatie Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast of de subsidieaanvrager de 14 zib's van de informatiestandaard eOverdracht, die gestructureerd dienen te worden uitgewisseld, op een juiste manier heeft ingebouwd. Stel vast of de subsidieaanvrager de overige zib's van de informatiestandaard eOverdracht, die niet gestructureerd behoeven te worden uitgewisseld, onderdeel vormen van het uit te wisselen bericht. * 		
2.i	De subsidieaanvrager moet voor het uitwisselen van de berichten met betrekking tot elektronische verpleegkundige overdracht gebruik maken van de technische specificaties zoals deze zijn opgesteld bij de informatiestandaard eOverdracht (HL7 FHIR) ⁹ .	Kwalificatie Procedure	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast of de relevante IT leverancier(s) een deelkwalificatie van Nictiz heeft voor de 14 overlappende zibs met de BgZ conform de specificaties van de informatiestandaard eOverdracht. Stel vast of de subsidieaanvrager over de gekwalificeerde versie beschikt en gebruikt. 		
2.j	Ten behoeve van de monitoring van de voortgang van de implementatie van de module eOverdracht, dient de zorgaanbieder op verzoek van het programmabureau data aan te leveren over de voortgang.	Rapportage	<ul style="list-style-type: none"> Stel vast hoeveel van de driejaarlijkse periodieke voortgangsrapportages van bureau InZicht de subsidieaanvrager heeft ingediend en hoeveel er hadden moeten worden ingediend. De voortgang dient in deze rapportage behandeld te worden. 		

⁹ Zie bijlage V Zib lijst informatiestandaard: eOverdracht

¹⁰ Voor norm 2.h en 2.i geldt: Care organisaties moeten naar andere care organisaties en cure organisaties de 14 overlappende zib's met de BgZ gestructureerd kunnen versturen. De overige gegevens mogen ongestructureerd als opgemaakte tekst worden verstuurd. Zij moeten van andere care organisaties de 14 overlappende zib's met de BgZ gestructureerd kunnen ontvangen en verwerken en de overige gegevens mogen ongestructureerd als opgemaakte tekst worden ontvangen en getoond. Care organisaties mogen alle gegevens ongestructureerd ontvangen en tonen van cure organisaties.

Cure organisaties moeten naar care organisaties de overlappende 14 zib's met de BgZ gestructureerd kunnen versturen. Van care organisaties mogen zij alle gegevens ongestructureerd als opgemaakte tekst kunnen ontvangen en tonen. Care organisaties zijn in de InZicht regeling organisaties die zorg verlenen op grond van de Wlz of wijkverpleging op grond van de Zvw of de Wmo 2015. Cure organisaties zijn organisaties die zorg leveren op grond van de Zvw, niet zijnde wijkverpleging

Bijlage V Zib lijst informatiestandaard: eOverdracht

1. Patiënt
2. Betaler
3. Contactpersoon
4. Zorgverlener
5. Woonsituatie
6. Bekende wilsverklaring
7. Probleem
8. Allergie intolerantie
9. Alert
10. Bloeddruk
11. Lichaamsgewicht
12. Lichaamslengte
13. Contact
14. Voedingsadvies