



PvE Ontvangend Systeem FHIR

Medicatieproces

Datum: 27 januari 2025
Status: Definitief
Versie: 9.3
Classificatie: Openbaar
Eigenaar: VZVZ
Revisie: 02



Documenthistorie

Datum	Status	Versie	Omschrijving
2 november 2023	Definitief	9.3 Rev 01	Initiële document
27 januari 2025	Definitief	9.3 Rev 02	<p>Verwijderd: GBX.IDA.e4085.2 Eisen m.b.t. Zorgaanbiederadresboek GBX.BVL.e4050.1</p> <p>Toegevoegd: GBX.CONF.e4010 GBX.MPF.e4010</p> <p>Aangepast: GBX.ALG.e4010.1 GBX.SBH.e4070.1 GBX.CON.e4050.2 GBX.SBH.e4050.1 GBX.SBH.e4020.1 GBX.SBH.e4010.1 GBX.IDA.e4010.2 GBX.IDA.e4050.1 GBX.IDA.e4040.1 GBX.IDA.e4030.2 GBX.IDA.e4015.1 SYS.BVL.e4010.2 GBX.CON.e4090.3 GBX.FBH.e4030.1 GBX.CON.e4080.6 GBX.IDA.e4080.3 XIS.SVD.e4010.2 GBX.BVL.e4090.1</p>

Inhoudsopgave

Documenthistorie	2
1 Inleiding.....	5
1.1 Inleiding	5
1.2 Doelgroep voor dit document.....	5
1.3 Doel en Scope	5
1.4 Verwijzingen.....	5
2 Generieke eisen.....	6
2.1 AORTA Eisen aan de Beheerorganisatie van een GBX.....	6
2.1.1 Wijzigen logging.....	6
2.1.2 Vernietigen loggegevens.....	7
2.1.3 Uitschakelen logging.....	7
2.1.4 Toegangsbeheer tot logging.....	7
2.1.5 Loggen toegangsregeling	8
2.1.6 Loggen inzage logging	8
2.1.7 Bewaartermijn loggegevens	8
2.1.8 Voldoen aan wet- en regelgeving	9
2.1.9 Vernietigen materialen volgens standaarden	9
2.1.10 Een GBx valt onder Nederlandse wet- en regelgeving.....	9
2.1.11 Kennisvergaring m.b.t. GBX-beheer	10
2.1.12 Bijhouden van een beheerlog	10
2.1.13 Beperking inzage door beheerder.....	10
2.1.14 Actueel houden van het applicatieregister.....	11
2.1.15 Systeembeheer van een GBx.....	11
2.1.16 Beheren van en toegang verschaffen tot de toegangslg	12
2.1.17 Toekennen functiescheiding tussen systeemgebruikers.....	12
2.1.18 Verantwoordelijk UZI-pasbeleid.....	12
2.1.19 Instrueren systeemgebruikers over beveiligingsbeleid.....	13
2.1.20 Ondersteuning van gebruikers bij problemen met de landelijke uitwisseling van informatie	13
2.2 AORTA Eisen Infrastructurele Systeemrollen.....	14
2.2.1 Patiëntadministratie.....	14
2.2.2 Primaire interactie - ontvangend systeem.....	18
2.3 AORTA Eisen Kwaliteit Aangesloten Systemen.....	22
2.3.1 Betrouwbaarheid.....	22
2.3.2 Beveiligbaarheid	24
2.3.3 Prestatie-efficiëntie.....	27
2.3.4 Uitwisselbaarheid	29

2.4	AORTA Eisen Kwaliteit Applicatie	33
2.4.1	Beveiligbaarheid	33
2.4.2	Uitwisselbaarheid	37
2.5	Eisen XIS-leverancier	39
2.5.1	Inrichten XIS-servicedesk	39
2.5.2	Gebruik Supportal	40
2.5.3	Beschikbaarheid XIS-servicedesk.....	40
2.6	Generieke eisen aan een XIS.....	41
2.6.1	Detectie van duplicaatberichten	41
2.6.2	Onderscheiden van fictieve gegevens	41

1 Inleiding

1.1 Inleiding

Dit programma van eisen gaat over de toepassing Medicatieproces. Dit Programma van Eisen(PvE) betreft een document waarin alle eisen zijn opgenomen waaraan een GBZ moet voldoen om aangesloten te worden op de AORTA-infrastructuur.

1.2 Doelgroep voor dit document

De doelgroep voor dit document bestaat uit diverse rollen aan de kant van de XIS-leverancier en de GBx beheerorganisatie. Het gaat hierbij om o.a. architecten, software ontwikkelaars, productmanagers, testers en systeembeheerders. Tevens is dit document bedoeld voor diverse rollen binnen VZVZ. Het gaat hierbij o.a. om architecten, productmanagers, testers, demandmanagers en ketenregie.

1.3 Doel en Scope

Het doel van dit document is om de eisen te beschrijven waaraan moet worden voldaan om een GBZ als Ontvangend systeem t.b.v. Medicatieproces aan te sluiten op de AORTA-infrastructuur. De hierin opgenomen hoofdstukken gelden voor alle Ontvangende systemen ongeacht het applicatieprofiel.

1.4 Verwijzingen

In het document komen verschillende verwijzingen voor.

Verwijzingen naar eisen worden gekenmerkt door de identificatie van de eis zonder versienummer (bijvoorbeeld GBX.XXX.e4010 kan verwijzen naar GBX.XXX.4010.2).

De volgende documentverwijzingen zijn opgenomen:

- IH AORTA: <https://decor.nictiz.nl/pub/vzvv/aorta-vzvv-html-20241011T125847/index.html>
- Foutentabel: <https://aorta.scrollhelp.site/aorta-8.4.0/current/bestandenlijst>
- ZORG-AB specificaties: <https://www.vzvv.nl/diensten/gemeenschappelijke-diensten/zorg-ab/releases>
- AORTA on FHIR specificaties: <https://aorta-on-fhir.scrollhelp.site/aorta-on-fhir-specificaties/Working-version/?l=nl>

2 Generieke eisen

2.1 AORTA Eisen aan de Beheerorganisatie van een GBX

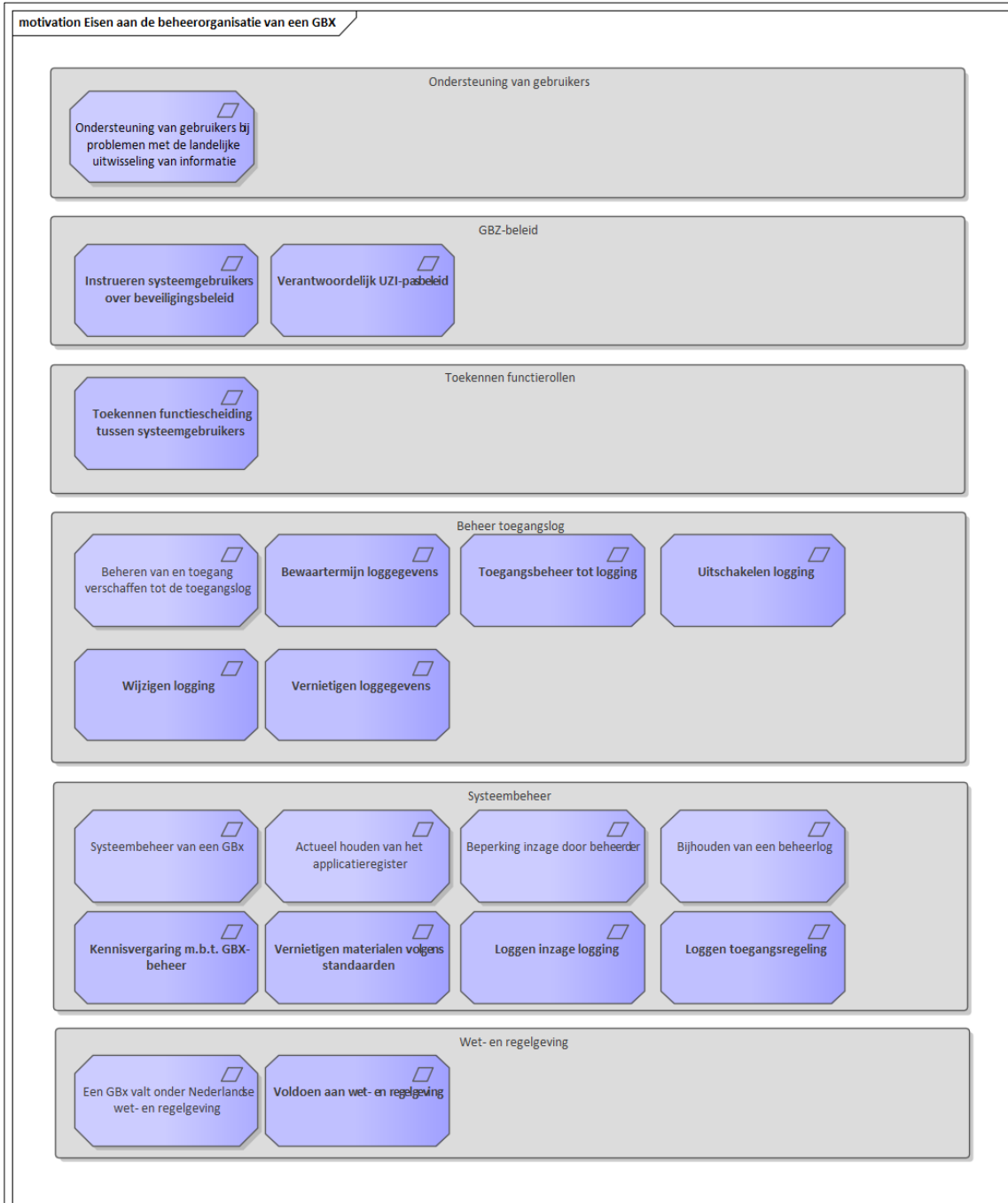


Figure 1 : Eisen aan de beheerorganisatie van een GBX

2.1.1 Wijzigen logging

Alias: AGE.LOG.e4060

Details

<p>Eis: Gegevens in de log mogen niet wijzigbaar of verwijderbaar (alleen in het kader van eis AGE.LOG.e4050) zijn. Het niet kunnen wijzigen/verwijderen van loggegevens moet worden afgedwongen door technische maatregelen.</p> <p>Toelichting Conform NEN 7513:2018 Paragraaf 6.4.3</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.2 Vernietigen loggegevens

Alias: AGE.LOG.e4050

<p>Details</p> <p>Eis: Loggegevens moeten bij het verstrijken van <code><log_bewaartermijn></code> automatisch worden verwijderd uit de actieve log en uit het archief. De logregels moeten op een zodanige wijze vernietigd worden dat de data niet te reconstrueren is. Dit betekent ook dat eventueel reservekopieën verwijderd/vernietigd/volledig overschreven zijn.</p> <p>Toestemming Conform NEN 7513:2018 paragraaf 8.5.</p> <p>Elke afsprakenstelsel/architectuur dient expliciet invulling te geven aan de waarde voor <code><log_bewaartermijn></code>. Indien deze waarde ontbreekt dan geldt de standaard waarde van 5 jaar.</p>
--

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Eigenverklaring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.3 Uitschakelen logging

Alias: AGE.LOG.e4030

<p>Details</p> <p>Eis: Het loggen van de berichtuitwisseling in de toegangslog en het loggen van acties op de toegangslog mogen niet uitgeschakeld kunnen worden.</p> <p>Toelichting bij eis: Conform NEN 7513:2018 Paragraaf 6.4.2</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Eigenverklaring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.4 Toegangsbeheer tot logging

Alias: AGE.LOG.e4040

<p>Details</p> <p>Eis: Directe toegang tot loggegevens en tot zoekvragen moet alleen mogelijk zijn op basis van twee factor authenticatie en expliciete autorisatie. Alleen de rol toegangslogbeheerder kan geautoriseerd worden voor toegang tot loggegevens waarin echte patiëntgegevens voorkomen of kunnen worden afgeleid.</p>

Toelichting
Conform NEN 7513:2018 Paragraaf 8.4

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.5 Loggen toegangsregeling

Alias: AGE.LOG.e4070

Details

Eis:
Elke wijziging in de toegangsregeling dient te worden gelogd. Hierbij moet onweerlegbaar kunnen worden vastgesteld welke persoon met welke rol welke specifieke aanpassing heeft doorgevoerd.

Toelichting
Conform NEN 7513:2018 Paragraaf 6.3

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.6 Loggen inzage logging

Alias: AGE.LOG.e4020

Details

Eis:
Rechtmatigheid.
Elke inzage van de toegangslog dient gelogd te worden. Hierbij moet onweerlegbaar kunnen worden vastgesteld welke persoon met welke rol inzage heeft gehad in welke specifieke gegevens.

Toelichting
Deze eis is conform NEN 7513:2018.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Audit
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.7 Bewaartermijn loggegevens

Alias: AGE.LOG.e4010

Details

Eis:
De bewaartermijn van de toegangsloggegevens is <toegangslog_bewaartermijn>. Voor de overige logs (technische logs) geldt een bewaartermijn van <stelsysteemlog_bewaartermijn>.

Toelichting bij eis:
Voor de toegangslog (log met betrekking tot patiëntgegevens) geldt (mogelijk) een andere bewaartermijn dan voor de stelsysteemlog. Conform NEN 7513:2018 paragraaf 8.5 kan een patiënt binnen een bepaalde tijdsperiode nog aanspraak maken op inzage in de loggegevens. Deze tijdsperiode kan voor de technische log echter onnodig lang zijn en daarmee onnodig veel opslagcapaciteit verbruiken.

De waarden <toegangslg_bewaartermijn> en <stysteemlog_bewaartermijn> kunnen per afsprakenstelsel/architectuur afgesproken worden. Indien deze waarden niet expliciet ingevuld worden door het afsprakenstelsel/architectuur, dan geldt voor beide de waarde 5 jaar.

Vz vz_Moscow: Verplicht
Vz vz_Req_Verificatie: Monitoring
Vz vz_Req_Soort: Non-Functional
Vz vz_Req_Type: Business

2.1.8 Voldoen aan wet- en regelgeving

Alias: GBX.ALG.e4010.1

Details
<p>Eis:</p> <p>Een GBx dient te voldoen aan de meest recente definitieve versie van de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 normen.</p> <p>Toelichting bij eis:</p> <ul style="list-style-type: none"> In het 'Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders' worden de NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513 verplicht gesteld.

Vz vz_Moscow: Verplicht (Must)
Vz vz_Req_Verificatie: Eigenverklaring
Vz vz_Req_Soort: Non-Functional
Vz vz_Req_Type: Product

2.1.9 Vernietigen materialen volgens standaarden

Alias: GBX.SBH.e4070.1

Details
<p>Eis:</p> <p>Om te voorkomen dat privacygevoelige of beveiliging gerelateerde gegevens achterblijven en in ongewenste handen vallen, dienen niet (meer) gebruikte websites, apps, informatie of code te worden vernietigd volgens de standaard NIST 800-88. Te vervangen fysieke opslagmedia dienen gecontroleerd vernietigd te worden volgens DIN 66399.</p> <p>Toelichting bij eis:</p> <p>Er is een proces nodig dat controleert of gegevens nog noodzakelijk zijn en te verwijderen gegevens voorgoed vernietigt.</p>

Vz vz_Moscow: Verplicht (Must)
Vz vz_Req_Verificatie: Eigenverklaring
Vz vz_Req_Soort: Functional
Vz vz_Req_Type: Business

2.1.10 Een GBx valt onder Nederlandse wet- en regelgeving

Alias: GBX.CON.e4050.2

Details
<p>Eis:</p> <p>De technische infrastructuur van het GBx dient zich in de Europese Unie te bevinden. De voertaal met de zorgaanbieder en de organisatie die het GBx beheert en exploiteert is Nederlands. Met betrekking tot de contracten tussen de zorgaanbieder en bovengenoemde moet de Nederlandse wet- en regelgeving van toepassing zijn.</p>

De zorgaanbieder en de organisaties die het GBX beheert en exploiteert dient in Nederland gevestigd te zijn.

In de contracten tussen de zorgaanbieder en bovengenoemde moet de Nederlandse wet- en regelgeving van toepassing zijn.

Toelichting bij eis:

Dit is nodig zodat de infrastructuur en dienstverlening volledig onder Nederlandse wet- en regelgeving valt. De exploitant dient waarborgen actief te hebben die voorkomen dat gegevens oneigenlijk gebruikt kunnen worden en dient te voldoen aan de privacy wetgeving.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.1.11 Kennisvergaring m.b.t. GBX-beheer

Alias: GBX.SBH.e4060

Details

Eis:

De GBX-organisatie dient voordat zij een beheerorganisatie van een op de productie-omgeving van AORTA draaiend systeem wordt, ervoor te zorgen dat de binnen de GBX-organisatie aangewezen persoon met als rol GBX-beheerder de GBX-workshop van VZVZ heeft gevolgd.

Toelichting bij eis:

Uit de praktijk blijkt dat partijen de workshop nodig hebben om zich een goed beeld te vormen van de samenwerking tussen de eigen beheerorganisatie en de andere GZN-, GBZ- en LSP-beheerorganisaties in de keten. Daarbij biedt VZVZ in de productiefase verschillende vormen van ondersteunende dienstverlening en een escalatiepad op ketenniveau. Deze ketensamenwerking vergroot de efficiency en effectiviteit van inzet van resources, en voorkomt dat verstoringen onnodig lang duren.

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.1.12 Bijhouden van een beheerlog

Alias: GBX.SBH.e4050.1

Details

Eis:

Beheerhandelingen moeten worden vastgelegd in een beheerlog. De organisatie dient de opdrachtgever en toezichthouder inzage te geven in deze beheerlog. In het beheerlog wordt bijgehouden wie de inhoud van welke berichten heeft ingezien.

Toelichting bij eis:

De beheerlog ondersteunt de controle op de juiste werking van systemen en de controle op het volgen van procedures.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.1.13 Beperking inzage door beheerder

Alias: GBX.SBH.e4040.3

Details

<p>Eis: De systeembeheerder mag de inhoud van berichten slechts inzien indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van problemen, is ingelogd met een tweefactorauthenticatiemiddel en uitsluitend op verzoek van een:</p> <ul style="list-style-type: none"> • {GBZ} zorgverlener/medewerker; • {GBP} patiënt/klant, een leidinggevende of de Toezichthouder. <p>Toelichting bij eis: Vanuit zijn ondersteunende rol kan het voor een servicedeskmedewerker ({GBP}, servicemanager ({GBP}) of een beheerder nodig zijn de inhoud van berichten in te zien, bijvoorbeeld om een mogelijk verschil in twee berichten die dezelfde inhoud zouden moeten hebben te onderzoeken. Mede vanwege deze eis is het nodig dat de beheerder expliciet door de organisatieverantwoordelijke is aangewezen.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.14 Actueel houden van het applicatieregister

Alias: GBX.SBH.e4030

Details
<p>Eis: GBX-beheer moet de beheerde GBX-applicatie(s) bij LSP-beheer aanmelden zodat deze in het applicatieregister kan worden opgenomen en zodat GBX-beheer de status ervan actueel kan houden in Supportal.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om te kunnen participeren in berichtuitwisselingen via AORTA. Het actueel houden van het applicatieregister is belangrijk voor een correcte afhandeling van berichten.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Documentverificatie
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.15 Systeembeheer van een GBx

Alias: GBX.SBH.e4020.1

Details
<p>Eis: De rol van systeembeheerder moet door de organisatie expliciet benoemd en belegd zijn.</p> <p>De systeembeheerder en diens vervanger(s) dienen met actuele telefoonnummers bekend te zijn bij de LSP-beheerder en de centrale AORTA servicedesk. Tenminste één beheerder dient altijd bereikbaar te zijn en in staat om de nodige beheertaken uit te voeren.</p> <p>De systeembeheerder dient verzoeken van de LSP-beheerder met betrekking tot het configureren van het GBx en het activeren/deactiveren van op het LSP aangesloten systeem in te willigen.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis zorgt ervoor dat een systeembeheerder altijd kan worden gewaarschuwd als er problemen zijn met een GBx, die ingrijpen van de systeembeheerder vergen.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Documentverificatie
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.16 Beheren van en toegang verschaffen tot de toegangslog

Alias: GBX.SBH.e4010.1

Details
<p>Eis: De organisatie moet een toegangslogbeheerder benoemen. De toegangslogbeheerder moet verzoeken van de toezichthouder om de lokale toegangslog te raadplegen inwilligen.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig omdat de toezichthouder op AORTA voor het uitvoeren van haar bevoegdheden informatie nodig kan hebben over de gebeurtenissen waarbij het GBx met het LSP informatie heeft uitgewisseld.</p> <p>{GBx} Deze toegangslogbeheerder kan door alle zorgverleners worden gemandateerd om de toegangslog te raadplegen, om zo te voorkomen dat hij voor een verzoek tot raadplegen van de lokale toegangslog inzake een bepaalde patiënt/cliënt steeds de behandelende zorgverleners moet inschakelen.</p> <p>{GBK} Deze toegangslogbeheerder kan worden gemandateerd om de toegangslog te raadplegen door de GBK-verantwoordelijke.</p> <p>{GBP} Deze toegangslogbeheerder dient vóór de aansluiting aan het LSP te worden doorgegeven aan VZVZ.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Audit

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.1.17 Toekennen functiescheiding tussen systeemgebruikers

Alias: GBX.FBH.e4025

Details
<p>Eis: Het autorisatiebeleid binnen een organisatie moet rekening houden met het onderscheid tussen systeemgebruikers die gebruik mogen maken van LSP-functionaliteiten en systeemgebruikers die geen toegang tot deze functionaliteiten mogen hebben. De verantwoordelijke voor het toekennen van autorisaties binnen de organisatie dient in het systeem de juiste autorisaties toe te kennen aan de systeemgebruikers.</p> <p>Toelichting: GBZ-en zouden een additionele toegangscontrole moeten implementeren voor het initiëren van interacties met het LSP. Een medewerker met toegang tot het systeem van een GBZ zou niet automatisch ook toegang moeten hebben tot de functies om het LSP te bevragen.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.1.18 Verantwoordelijk UZI-pasbeleid

Alias: GBX.FBH.e4017

Details
<p>Eis: Een organisatie moet zorgdragen dat er voldoende UZI-passen binnen een organisatie actief zijn. Het aantal benodigde UZI-passen is afhankelijk van de organisatiestructuur en de toepassing waarbinnen een UZI-pas wordt gebruikt.</p> <p>Toelichting:</p>

Zorgaanbieders waar veel zorgverleners werkzaam zijn mogen niet uit kostenoverwegingen besparen op UZI-passen en daarom bijvoorbeeld de mandatering in de gehele organisatie bij een of enkele specialisten leggen. Er dient goed afgewogen te worden wie verantwoordelijk is voor bepaalde interacties met het LSP. Verantwoordelijkheid wordt onder andere bepaald door de rol van de zorgverlener en het hebben van een (afgeleide) behandelrelatie met een patiënt.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.19 Instrueren systeemgebruikers over beveiligingsbeleid

Alias: GBX.FBH.e4015

Details
<p>Eis: Systeemgebruikers binnen een GBZ dienen op de hoogte te zijn van het beveiligingsbeleid en dienen het beveiligingsbeleid na te leven. In het beveiligingsbeleid dient in ieder geval aandacht te zijn voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het gebruik van de systemen en de toegang daartoe; • Het gebruik van de UZI-pas (indien door het XIS gebruikt); Hierbij dient in ieder geval de verantwoordelijkheden met betrekking tot het bezit en het gebruik van de UZI-pas benoemd worden. • Het concept van mandatering (indien door het XIS gebruikt); Hierbij dient in ieder geval aandacht besteed te worden aan de juiste fijnmazigheid waarop gemandateerd mag worden. De verantwoordelijkheid die wordt weergegeven in een mandaattoken moet bij de reële organisatiestructuur en werkwijze horen. <p>Het concept van inschrijftoken (indien door het XIS gebruikt).</p> <p>Toelichting: Een GBZ moet concreet beleid maken om het bewustzijn van het beveiligingsbeleid onder de medewerkers en zorgverleners te bevorderen en iedereen te wijzen op zijn verantwoordelijkheden.</p> <p>Beleid om bewustzijn onder personeel te bewerkstelligen horen al standaard onderdeel te zijn van beveiligingsmaatregelen binnen een GBZ. Dit is voorgeschreven in NEN 7510, 7.2.2.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.1.20 Ondersteuning van gebruikers bij problemen met de landelijke uitwisseling van informatie

Alias: GBX.FBH.e4010

Details
<p>Eis: De GBx-servicedesk dient gebruikers te ondersteunen bij GBx-, GZN- en LSP-gerelateerde problemen. De GBx-servicedesk dient:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruikers een inschatting te geven van de verwachte oplostermijn; 2. Gebruikers regelmatig te informeren over de voortgang van de oplossing; 3. Tijdens kantooruren telefonisch bereikbaar te zijn voor gebruikers, GZN-leveranciers en het LSP-beheer; 4. Voor noodgevallen telefonisch bereikbaar te zijn voor gebruikers, de GZN en het LSP; 5. Incidenten en problemen te registreren en beheren; 6. een procedure geïmplementeerd te hebben voor het melden en afhandelen van incidenten en wijzigingsverzoeken conform het Dossier Afspraken en Procedures (AORTA DAP); 7. Nederlandstalig te zijn. <p>Toelichting bij eis:</p>

Het doel van deze eis is om de landelijke elektronisch uitwisseling van gegevens door gebruikers te bevorderen, de diensten van AORTA te verbeteren en verstoringen te signaleren, voorkomen en verhelpen.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2 AORTA Eisen Infrastructurele Systemrollen

2.2.1 Patiëntadministratie

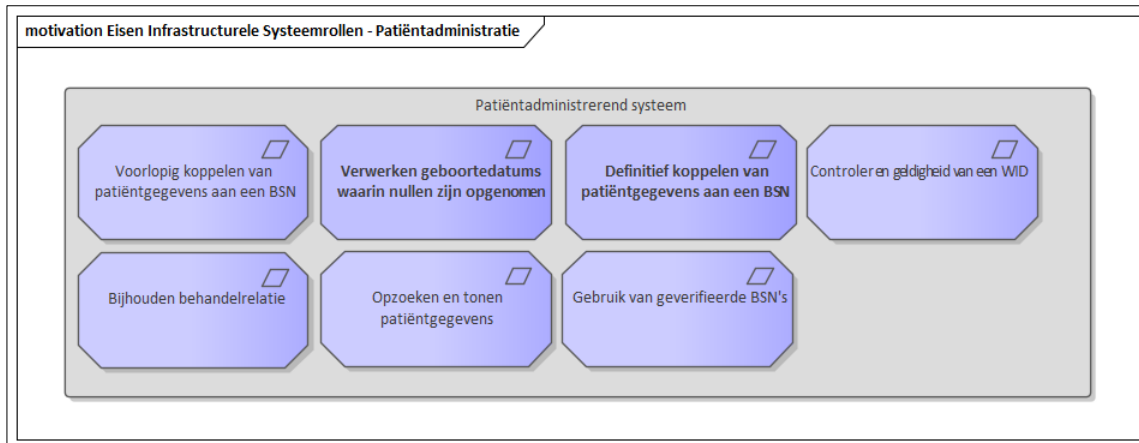


Figure 2 : Eisen Infrastructurele Systemrollen - Patiëntadministratie

2.2.1.1 Gebruik van geverifieerde BSN's

Alias: GBX.IDA.e4060.1

Details
<p>Eis: Het systeem moet aan GBX.IDA.e4010, GBX.IDA.e4020, GBX.IDA.e4040 en GBX.IDA.e4050 voldoen of (bij implementatie in een GBZ) een koppeling kunnen leggen met een derde systeem dat aan die eisen voldoet.</p> <p>Een systeem die gebruik maakt van een extern patiëntadministrerend systeem is verplicht om te controleren of een BSN daadwerkelijk aan alle AORTA eisen voldoet m.b.t. het BSN.</p> <p>Toelichting bij eis: Ieder GBZ moet over een patiëntadministratie beschikken, maar een XIS hoeft die niet per se in te bouwen. Het staat een GBZ vrij een eigen patiëntadministrerend systeem te kiezen dat voldoet aan de genoemde eisen. De systeemrol van Patiëntadministrerend systeem is daarmee niet verplicht voor XIS-typekwalificatie, maar een GBZ moet wel aantoonbaar over een dergelijk systeem beschikken en dit met het gebruikte XIS hebben gekoppeld om zodoende te kunnen garanderen dat er in de XIS-instantie met geverifieerde BSN's gewerkt wordt. Die gerefereerde eisen hoeven dan niet voor de XIS-typekwalificatie te worden ingebouwd.</p> <p>Hoe de controle wordt gedaan op de geldigheid van een BSN is aan de XIS-applicatie. Het is denkbaar dat de XIS-applicatie het patiëntadministrerende systeem actief benaderd, maar het is ook mogelijk dat de XIS-</p>

applicatie de statussen van een BSN toegezonden krijgt. Er mogen in géén geval BSN's in een bericht worden opgenomen die niet voldoen aan de AORTA eisen.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.2 Opzoeken en tonen patiëntgegevens

Alias: GBX.IDA.e4010.2

Details
<p>Eis: Het systeem moet een gebruiker de mogelijkheid bieden een patiënt op te zoeken in de lokale patiëntadministratie van de zorgaanbieder, door het invoeren van identificerende gegevens, waarna wordt getoond:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. of de patiënt/cliënt is gevonden, en zo ja 2. of het BSN wel/niet is opgevraagd of geverifieerd bij de SBV-Z 3. de datum en tijd van het opnemen van de BSN in de patiëntadministratie 4. de manier van vaststellen van de identiteit: <ul style="list-style-type: none"> - Controle van echtheid en geldigheidsdatum van WID en de gelijkheid van de in de WID genoemde identificerende gegevens - Vergewissen, 5. indien beschikbaar het UZI-nummer of anders een unieke identificatie van de gebruiker en het UZI-nummer van mandaterende zorgverlener indien van toepassing 6. in geval van WID-controle: aard en nummer van het WID. <p>Toelichting bij eis: Deze eis voorkomt dat de SBV-Z telkens opnieuw wordt geraadpleegd.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.3 Bijhouden behandelrelatie

Alias: GBX.IDA.e4050.1

Details
<p>Eis: Het systeem moet een gebruiker de volgende mogelijkheden bieden in de lokale patiëntadministratie voor een patiënt/cliënt.</p> <p>De status van de behandelrelatie inzien, waarbij wordt getoond:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. of een behandelrelatie bestaat, en zo ja met welke zorgverleners (in ieder geval o.b.v. UZI) een behandelrelatie bestaat; 2. ten behoeve van welke zorgaanbieder (in ieder geval o.b.v. URA) de behandelrelatie wordt onderhouden. <p>Een nieuwe behandelrelatie beginnen, waarbij wordt vastgelegd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. begindatum; 2. UZI-nummer van de zorgverlener; 3. de URA van de zorgaanbieder ten behoeve van wie de behandelrelatie onderhouden wordt. <p>Een bestaande behandelrelatie beëindigen, waarbij wordt vastgelegd:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einddatum; 2. UZI-nummer van de zorgverlener.

Toelichting bij eis:

De zorgverlener onderhoudt de behandelrelatie hetzij ten behoeve van de zorgaanbieder waarvoor hij werkzaam is, hetzij als zorgaanbieder indien het een zelfstandig werkende beroepsbeoefenaar betreft.

Een zorgverlener die de patiënt/cliënt niet ziet, bijvoorbeeld in een laboratorium, legt een behandelrelatie vast in de zin van een verklaring dat hij werkt in opdracht van een andere zorgverlener die een behandelrelatie met de patiënt/cliënt heeft.

Vzvv_Moscow: Optioneel
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.4 Controleren geldigheid van een WID

Alias: GBX.IDA.e4040.1

Details
<p>Eis: Het systeem moet voor een geselecteerde patiënt/cliënt de gebruiker de mogelijkheid bieden:</p> <ol style="list-style-type: none"> het 'in omloop mogen zijn' van het WID te controleren door raadplegen van de SBV-Z op basis van aard en nummer van het WID; in de lokale patiëntenindex vast te leggen dat hij 'het in omloop mogen zijn' van het WID heeft gecontroleerd, onder vermelding van: <ul style="list-style-type: none"> resultaat van de controle; datum en tijd; indien beschikbaar het UZI-nummer of anders een unieke identificatie van de gebruiker; aard en nummer van het WID. de onder 2. vastgelegde informatie op elk gewenst moment te raadplegen. <p>Toelichting bij eis: Dit is belangrijk voor een zorgverlener/medewerker die in geval van twijfel over de echtheid of geldigheid van een WID wil nagaan of deze in omloop mag zijn. Hiertoe biedt de SBV-Z een dienst om te kunnen controleren of een bepaald WID in omloop is.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.5 Definitief koppelen van patiëntgegevens aan een BSN

Alias: GBX.IDA.e4030.2

Details
<p>Eis: Het systeem moet voor een geselecteerde patiënt/cliënt de gebruiker:</p> <ul style="list-style-type: none"> de mogelijkheid bieden gewaarschuwd te worden indien nog niet is vastgesteld dat het BSN hoort bij de patiënt/cliënt; de mogelijkheid bieden in de lokale patiëntenindex vast te leggen dat hij heeft vastgesteld dat het betreffende BSN hoort bij de patiënt/cliënt, onder vermelding van: <ol style="list-style-type: none"> de manier van vaststellen: <ol style="list-style-type: none"> Controle van echtheid en geldigheidsdatum van WID en de gelijkens van de in de WID genoemde identificerende gegevens, Vergewissen, Datum en tijd van vaststellen, indien beschikbaar het UZI-nummer of anders een unieke identificatie van de gebruiker, en het UZI-nummer van mandaterende zorgverlener indien van toepassing. zorgaanbieder-id van de gebruiker (URA of een door VZVZ uitgegeven organisatieID);

5. in geval van WID-controle: aard en nummer van het WID.

Daarmee is het BSN definitief gekoppeld.

Toelichting bij eis:

Dit is belangrijk voor een zorgaanbieder die (geautomatiseerd) wil vaststellen of is voldaan aan de eventuele wettelijke verplichting om de identiteit vast te stellen aan de hand van een WID.

Merk op dat de toelichting op Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg artikel 26 een grote verantwoordelijkheid legt bij de zorgaanbieder voor de afweging wel/niet WID controleren. Daarom is geautomatiseerde ondersteuning belangrijk.

Manier van vaststellen:

- Vaststellen identiteit; Bij inschrijving van een patiënt waar nog geen behandelrelatie mee is, is het verplicht de identiteit van de patiënt vast te stellen aan de hand van een Wettelijk Identificatie Document (WID): een paspoort, Nederlands rijbewijs, Nederlandse ID-kaart of Nederlands vreemdelingendocument.
- WID-controle; Indien er wordt getwijfeld over de geldigheid van een identiteitsdocument, kan bij de Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg (SBV-Z) een WID-controle worden uitgevoerd. Dit kan via een zorginformatiesysteem of via de website van SBV-Z.
- Opvragen/verifiëren BSN; Hierna moet het BSN geverifieerd worden en registreren worden dat deze verificatie heeft plaatsgevonden. Alle door VZVZ geaccepteerde zorginformatiesystemen ondersteunen deze mogelijkheid. Komt BSN van een patiënt via een andere zorgverlener? Dan hoeft het niet opnieuw geverifieerd te worden. Ook als het nummer direct uit de BRP komt, kunt BSN-verificatie achterwege worden gelaten.

Het systeem kan hierna overgaan tot het vrijgeven en aanmelden van de bij de patiënt/cliënt behorende gegevens.

Vzvv_Moscow: Optioneel

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.6 Voorlopig koppelen van patiëntgegevens aan een BSN

Alias: GBX.IDA.e4020

Details

Eis:

Het systeem moet een gebruiker de mogelijkheid bieden het door een burgerregister geretourneerde BSN te koppelen aan de identificerende gegevens in de lokale patiëntenindex waarbij bij het overgenomen BSN automatisch wordt vastgelegd:

1. de bron van het BSN;
2. datum en tijd van koppelen;
3. UZI-nummer of andere identificatie van de gebruiker.

Er is dan sprake van een voorlopige koppeling tussen BSN en patiëntgegevens.

Toelichting bij eis:

Dit is nodig opdat een zorgverlener/medewerker kan voldoen aan de wettelijke verplichting van de zorgaanbieder om het BSN op te nemen in zijn administratie, zie Wbsn-z artikel 8. Voor het landelijk uitwisselen van medische patiëntgegevens moet de SBV-Z of de GBA / BRP zijn geraadpleegd.

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.1.7 Verwerken geboortedatum waarin nullen zijn opgenomen

Alias: GBX.IDA.e4015.1

Details
<p>Eis:</p> <p>Een geboortedatum die teruggegeven wordt door de SBV-Z kan nullen bevatten (jjjjmm00, jjjj0000 of 00000000). Het XIS moet in staat zijn hiermee adequaat om te gaan zonder dat de applicatie vastloopt. Deze eis leidt tot de volgende aanvullende eisen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Een XIS moet de mogelijkheid hebben om een BSN op te vragen of te verifiëren op basis van de Zoekpaden 1 en 2. 2. Bij het overnemen van de gegevens uit de SBV-Z moet het voor de gebruiker mogelijk zijn om de geboortedatum aan te passen voor het opslaan, indien het systeem meldt dat de gegevens niet in de database kunnen worden opgeslagen. 3. Bij het aanpassen van de geboortedatum in een databasegeaccepteerde datum moet er een indicatie komen dat de geboortedatum handmatig is aangepast. (bijvoorbeeld andere kleur of een indicatie erbij). Nog mooier is de opgeleverde datum opslaan in een (apart) tekstveld. 4. De dienst 'opvragen persoonsgegevens op basis van BSN' moet kunnen worden uitgevoerd, ook als er al persoonsgegevens bekend zijn maar de verificatie mislukt is vanwege de geboortedatum. Hierbij kan er een dialoogvenster worden getoond waarbij de gegevens van de SBV-Z worden vergeleken met die uit de database van de zorgverlener. <p>Een aanpassing van de geboortedatum mag niet leiden tot 'het niet geverifieerd zijn van het BSN'. Dit geldt echter alleen tijdens de dialoog van vergelijken. Indien de geboortedatum buiten de dialoog om aangepast wordt, moet dit wel leiden tot het vervallen van de verificatie.</p> <p>Toelichting bij eis: -</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2 Primaire interactie - ontvangend systeem

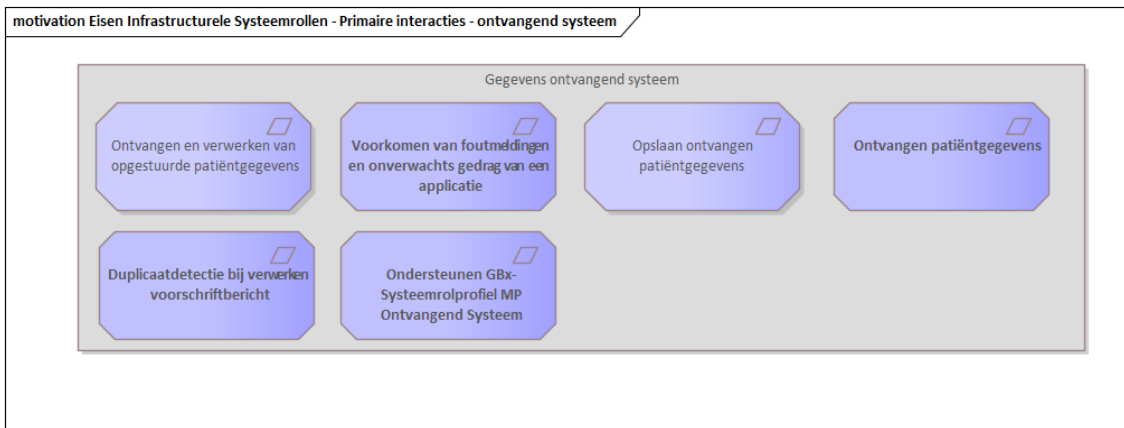


Figure 3 : Eisen Infrastructurele Systemrollen - Primaire interacties - ontvangend systeem

2.2.2.1 Voorkomen van foutmeldingen en onverwachts gedrag van een applicatie

Alias: GBX.OPV.e4190

Details
Eis:

Waardes in velden die conform het XSD-schema zijn, maar niet kunnen worden verwerkt door het ontvangende systeem moeten kunnen worden genegeerd door de ontvangende applicatie.

Toelichting:

Om succesvol bouwstenen te kunnen uitwisselen moet er een versiebeheer mechanisme worden toegepast. Dit versiebeheer mechanisme verplicht opvragende systemen velden die zij niet kunnen verwerken, maar die wel volgens het schema zijn toegestaan te kunnen negeren. Hierdoor zijn systemen voorbereid op wijzigingen die in de toekomst doorgevoerd kunnen worden.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2.2 Opslaan ontvangen patiëntgegevens

Alias: GBX.STU.e4520

Details
<p>Eis: Wanneer patiëntgegevens, die conform GBX.STU.e4510 zijn ontvangen, ongewijzigd in de eigen patiëntadministratie worden opgenomen en de patiëntgegevens niet ontvangen zijn in het kader van een dossieroverdracht, dan moet worden vastgelegd dat het een kopie betreft.</p> <p>Toelichting bij eis: Gewoonlijk zullen patiëntgegevens die via het LSP worden ontvangen in de eigen patiëntadministratie worden opgenomen. Wanneer dit automatisch gebeurt is het raadzaam om de geadresseerde gebruiker van de verwerkte berichten op de hoogte te stellen.</p> <p>In het verlengde hiervan kan de zorgverlener eigen aantekeningen toevoegen, of de ontvangen gegevens wijzigen. Gewijzigd overgenomen gegevens worden beschouwd als eigen dossiergegevens.</p> <p>Om redundantie van informatie te voorkomen mogen als kopie aangemerkte patiëntgegevens niet bij de verwijzindex worden aangemeld en niet worden opgeleverd bij het verwerken van een opvraagverzoek.</p> <p>Wanneer een gebruiker, als kopie aangemerkte, gegevens raadpleegt is het raadzaam om aan te geven dat het een kopie betreft, en dat de gegevens mogelijk zijn verouderd.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2.3 Ontvangen en verwerken van opgestuurde patiëntgegevens

Alias: GBX.STU.e4510

Details
<p>Conditities -</p> <p>Beginsituatie Het systeem beschikt over de voor deze functie vereiste vertrouwensmiddelen.</p> <p>Trigger</p>

Het systeem ontvangt een versturenPatiëntgegevens-bericht

Interacties

Het systeem stuurt een bevestiging naar de afzender conform IH AORTA.

Resultaat

De ontvangen patiëntgegevens zijn verwerkt.

Uitzonderingen

Uitzonderingen zijn beschreven in de Foutentabel.

Opties

Een systeem dat berichten in de nieuwste versie ondersteunt, dient ook berichten in de eerst lagere versie te ondersteunen.

Responsetijd

Het systeem dient in staat te zijn <gbx-verwerkingssnelheid> kilobytes aan berichtinhoud per seconde te verwerken.

Betrouwbaarheid

-

Toelichting

Berichten kunnen zijn geadresseerd aan een applicatie die niet de applicatie is van de zorgverlener die het bericht moet krijgen. Het GBX moet er in dat geval voor zorgen het bericht bij de juiste applicatie wordt afgeleverd.

Indien het verplicht is voor het ontvangen bericht om het patient-id in de transmissionwrapper te vermelden, dan dient dat gelijk te zijn aan het patient-id in de inhoud van het bericht. Indien dit niet het geval is, moet een foutmelding worden teruggestuurd en moet de verwerking worden afgebroken.

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2.4 Ontvangen patiëntgegevens

Alias: GBX.OPV.e4200

Details

Eis:

Het ontvangende systeem dient ontvangen patiëntgegevens te kunnen verwerken en een antwoord te kunnen versturen zoals gespecificeerd in de implementatiehandleiding van de zorgtoepassing.

Toelichting bij eis:

De implementatiehandleiding van een zorgtoepassing is opgenomen in Art-Decor (<https://decor.nictiz.nl/pub/vzvv/>) voor HL7v3 en in github (<https://vzvzn.github.io/VZVZ-FHIR-api/>) voor FHIR-toepassingen. Daarnaast is de toepassing beschreven in confluence (www.public.vzvv.nl). Hierin is voor elke systeemrol gespecificeerd welke interacties er ondersteund dienen te worden.

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2.5 *Duplicaatdetectie bij verwerken voorschriftbericht*

Alias: GBX.MVO.e4010

Details
<p>Eis: Duplicaatdetectie bij het verwerken van het versturen voorschrift bericht dient plaats te vinden op basis van het ClinicalDocument id in het bericht.</p> <p>Toelichting bij eis: Er dient duplicaatdetectie te worden uitgevoerd bij het verwerken van de verstuurd berichten. Aanvullend op de bestaande eisen mbt duplicaatdetectie dient er voor het verwerken van het versturen voorschrift bericht te worden gecontroleerd of het ClinicalDocument dat in het bericht aanwezig is, al eerder is verstuurd. De duplicaatdetectie dient op basis van het ClinicalDocument id plaats te vinden.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.2.2.6 *Ondersteunen GBx-Systeemrolprofiel MP Ontvangend Systeem*

Alias: GBX.MPF.e4010

Details
<p>Eis: Het systeem dient de volgende GBx-Systeemrolprofielen te implementeren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ZA Ontvangend Systeem (versie 1). <p>Toelichting bij eis: Een GBx-Systeemrolprofiel beschrijft de relevante functionaliteiten die door een XIS-applicatie ondersteund dienen te worden. Een GBx-Systeemrolprofiel bevat alléén generieke infrastructurele functionaliteiten. De te ondersteunen zorgtoepassingsysteemrollen zijn beschreven in de IH van de zorgtoepassing. De GBx-Systeemrollen en de toelichting op de GBx-systeemrolprofielen in het algemeen zijn uitgewerkt in 'AORTA on FHIR specificaties'. De toelichting GBx-systeemrolprofielen beschrijft hoe een GBx-systeemrol geïnterpreteerd dient te worden.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.3 AORTA Eisen Kwaliteit Aangesloten Systemen

2.3.1 Betrouwbaarheid

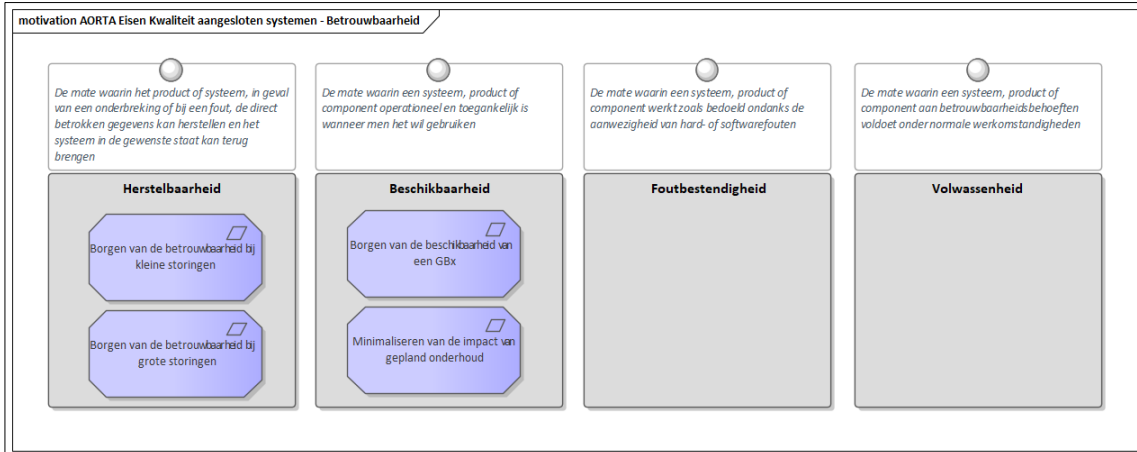


Figure 4 : AORTA Eisen Kwaliteit aangesloten systemen - Betrouwbaarheid

ISO 25010 definieert Betrouwbaarheid als: De mate waarin een systeem, product of component gespecificeerde functies uitvoert onder gespecificeerde condities gedurende een gespecificeerde hoeveelheid tijd.

2.3.1.1 Borgen van de betrouwbaarheid bij grote storingen

Alias: GBX.BET.e4020.1

Details
<p>Eis: Grote storingen in een GBx mogen niet meer dan gemiddeld 2 keer per jaar voorkomen en dienen dan binnen 1 dag te zijn opgelost.</p> <p>Toelichting bij eis: De term 'grote storing' is niet SMART gedefinieerd. Het kan vele soorten storingen betreffen. Het doel van deze eis is om te voorkomen dat een GBx na een ernstige storing zeer lang onbeschikbaar blijft. Onbeschikbaarheid zou bijvoorbeeld kunnen komen omdat er geen onderhoudscontract is en daardoor de hulp slechts langzaam op gang komt.</p> <p>Deze eis betekent voor de zorgaanbieder dat hij behalve professioneel beheer ook snel moet kunnen terugvallen op zijn XIS-leverancier, GZN en/of andere ICT-leveranciers. Zo moet bij ernstige storing, snel een leverancier beschikbaar zijn om het probleem te verhelpen. Wellicht kunnen zijn ICT-leveranciers hem een 24-uurs onderhoudscontract bieden. Indien de zorgaanbieder een ASP-leverancier heeft geselecteerd voor zijn XIS, zal hij dit wellicht geheel delegeren aan die ASP-leverancier.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
 Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
 Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.3.1.2 Borgen van de betrouwbaarheid bij kleine storingen

Alias: GBX.BET.e4010.1

Details
<p>Eis: Kleine storingen in een GBx mogen niet meer dan gemiddeld 1 keer per maand voorkomen en dienen dan binnen 10 werkdagen te zijn opgelost.</p> <p>Toelichting bij eis: De term 'kleine storing' is niet SMART gedefinieerd. Het kan vele soorten storingen betreffen. Het doel van deze eis is om te voorkomen dat een GBZ te vaak uitvalt en na een eenvoudig te verhelpen storing meteen langere tijd onbeschikbaar blijft.</p> <p>Deze eis betekent voor de zorgaanbieder dat zijn ICT-voorzieningen professioneel moet (laten) beheren. Dit vergt periodieke controle met eventueel preventief onderhoud. Verder moet een onverhoopte storing meteen worden gesignaleerd, zodat een GBZ-beheerder snel beschikbaar kan zijn om het probleem te verhelpen. Wellicht kan zijn XIS-leverancier hem daarbij helpen. Indien de zorgaanbieder een ASP-leverancier heeft geselecteerd voor zijn XIS, zal hij dit wellicht geheel delegeren aan die ASP-leverancier. De afspraken en procedures zoals opgenomen in de AORTA DAP dienen hierbij gevolgd te worden.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.1.3 Minimaliseren van de impact van gepland onderhoud

Alias: GBX.BES.e4020.2

Details
<p>Eis: Gepland onderhoud van een GBX-applicatie mag niet meer dan twaalf keer per jaar voorkomen en dient niet langer dan een uur te duren. Gepland onderhoud wordt bij voorkeur uitgevoerd binnen aangetoonde daluren.</p> <p>De beheerders van de ZIM moeten twee weken van te voren worden ingelicht door de systeembeheerder.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om te voorkomen dat een GBx wegens onderhoud onnodig lang onbereikbaar is, ze betekent voor de organisatie dat onderhoud van de ICT-voorzieningen zoveel mogelijk wordt gepland en zodanig voorbereid dat het GBx slechts kort onbeschikbaar hoeft te zijn.</p> <p>Implicaties: Deze eis betekent voor de organisatie dat onderhoud van de ICT-voorzieningen zoveel mogelijk wordt gepland en zodanig voorbereid dat het GBx slechts kort onbeschikbaar hoeft te zijn.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.1.4 Borgen van de beschikbaarheid van een GBx

Alias: GBX.BES.e4010

Details
<p>Eis:</p>

Met uitzondering van gepland onderhoud dient een GBx-applicatie te allen tijde beschikbaar te zijn voor het afhandelen van berichten.

{GBZ} {GBP} De totale beschikbaarheid is minimaal 99,5%.

{GBK} De totale beschikbaarheid is minimaal 90,0%.

{GBO} De beschikbaarheid van het systeem is afhankelijk van procedurele afspraken tussen de uitwisselende partijen.

Toelichting bij eis:

Deze eis is nodig om te voorkomen dat een organisatie, die patiëntgegevens beschikbaar stelt of bereikbaar moet zijn om patiëntgegevens te ontvangen, de voor deze zaken benodigde systemen aan het eind van de werkdag uitschakelt. Deze eis betekent dat deze ICT-voorzieningen nagenoeg continu operationeel moeten zijn. De beschikbaarheid wordt als een voortschrijdend gemiddelde berekend. Omdat het GBK signaleringen kan ontvangen, is de eis verplicht voor GBK.

Implicaties:

Deze eis betekent dat deze ICT-voorzieningen nagenoeg continu operationeel moeten zijn. De beschikbaarheid wordt als een voortschrijdend gemiddelde berekend.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
 Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
 Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.3.2 Beveiligbaarheid

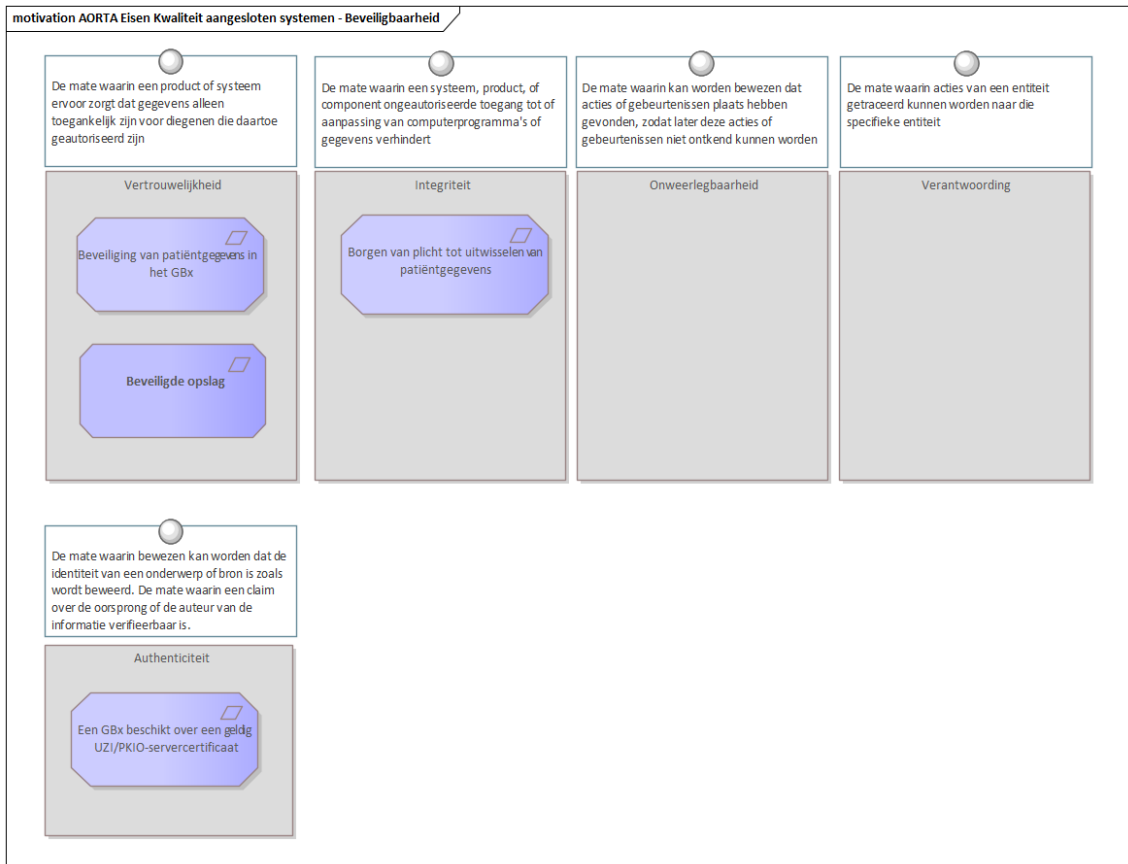


Figure 5 : AORTA Eisen Kwaliteit aangesloten systemen - Beveiligbaarheid

ISO 25010 definieert Beveiligbaarheid als: De mate waarin een product of systeem informatie en gegevens beschermt zodat personen, andere producten of systemen de juiste mate van gegevenstoegang hebben passend bij hun soort en niveau van autorisatie.

Dit schema toont de subcategorieën van Beveiligbaarheid volgens ISO 25010.

2.3.2.1 Beveiligde opslag

Alias: SYS.BVL.e4010.2

Details
<p>Eis: Data die persoonsgegevens bevatten dienen versleuteld en beveiligd te worden opgeslagen. Het gaat hierbij om alle opgeslagen data (bv. logging en backups).</p> <p>Toelichting bij eis: In principe moet alle data met persoonsgegevens worden geëncrypt. Dit betreft o.a. gegevens die worden opgeslagen ten behoeve van een autorisatiesessie. Mocht hiervan met het oog op systeemprestaties van afgeweken worden, dan dient dit overlegd te worden met VZVZ.</p>

Vz vz_Moscow: Verplicht

Vz vz_Req_Verificatie: Audit

Vz vz_Req_Soort: Functional

2.3.2.2 Een GBx beschikt over een geldig UZI/PKIO-servercertificaat

Alias: GBX.BVL.e4080 (voorheen GBX.BVL.e4080.1)

Details
<p>Eis: Een GBx dient een {GBx}UZI- of {GBK}{GBP}{GBO} PKIO-servercertificaat te hebben dat op naam staat van de opdrachtgever en is gecertificeerd door een Certificate Authority (CA) onder de root van de Staat der Nederlanden.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig opdat de authenticiteit van het GBx en de exclusiviteit van getransporteerde gegevens door een Trusted Third Party (TTP) kan worden gewaarborgd.</p>

Vz vz_Moscow: Verplicht (Must)

Vz vz_Req_Verificatie: Aansluittoets

Vz vz_Req_Soort: Functional

Vz vz_Req_Type: Product

2.3.2.3 Borgen van plicht tot uitwisselen van patiëntgegevens

Alias: GBX.BVL.e4070

Details
<p>Eis: Als een GBx voor een systeemrol is aangesloten op de ZIM, moet dat GBx patiëntgegevens in het kader van die systeemrol ook daadwerkelijk uitwisselen onder de regie van de ZIM.</p> <p>Toelichting bij eis:</p>

Alle aan AORTA deelnemende partijen zijn gebaat bij een zo volledig mogelijk beeld van relevante patiëntgegevens, daarom is het van belang dat aangesloten partijen hun gegevens ook daadwerkelijk beschikbaar maken via AORTA.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.2.4 Beveiliging van patiëntgegevens in het GBx

Alias: GBX.BVL.e4060

Details
<p>Eis: Voor een GBx moet zijn gedefinieerd:</p> <ol style="list-style-type: none">1. welke landelijke toepassingen en systeemrollen worden ondersteund en gebruikt;2. hoe de grenzen van het GBx lopen door de ICT-voorzieningen van de organisatie;3. hoe en wanneer patiëntgegevens die grenzen kunnen passeren;4. hoe wordt gewaarborgd dat patiëntgegevens in de dossiers en postbussen niet kunnen lekken naar onbetrouwbare bestemmingen;5. hoe wordt gewaarborgd dat patiëntgegevens uit onbetrouwbare bronnen niet kunnen terechtkomen in de dossiers en postbussen of de ZIM;6. hoe wordt gewaarborgd dat anderen dan bevoegde gebruikers geen fysieke toegang tot (delen van) het GBx kunnen krijgen. <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om te voorkomen dat patiëntgegevens, bijvoorbeeld via een andere applicatie, door willekeurige medewerkers kunnen worden benaderd terwijl de organisatie zijn GBx heeft beveiligd met firewalls, authenticatie- en vertrouwensmiddelen.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Documentverificatie
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.3 Prestatie-efficiëntie

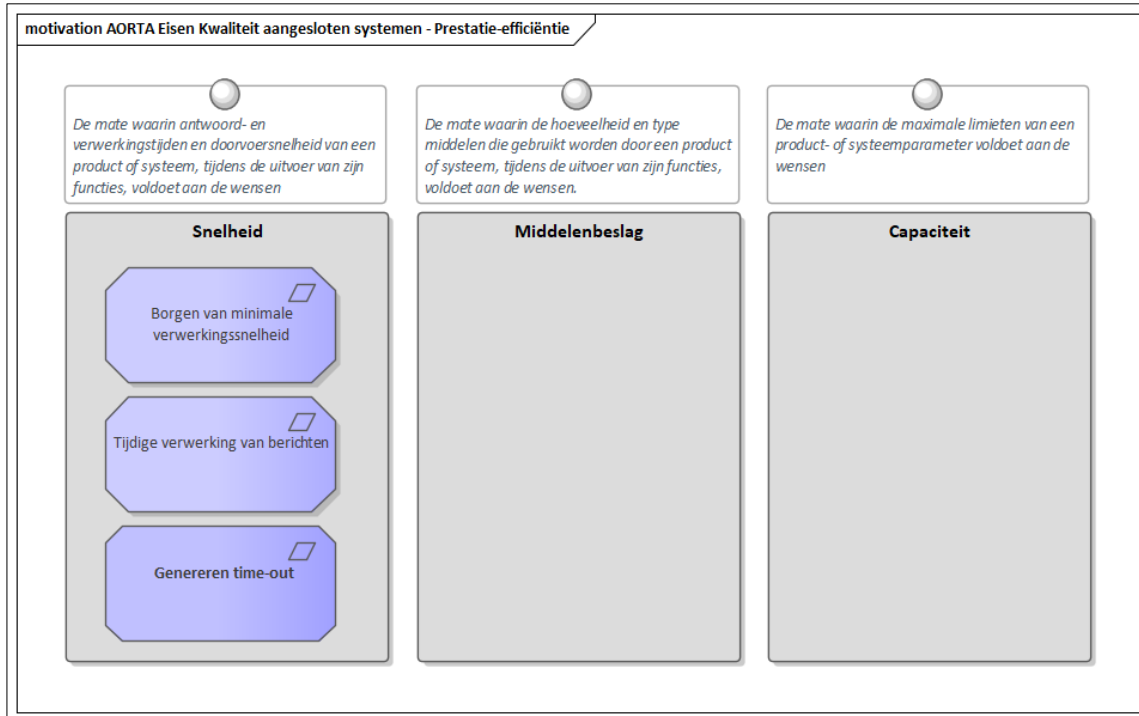


Figure 6 : AORTA Eisen Kwaliteit aangesloten systemen - Prestatie-efficiëntie

2.3.3.1 Genereren time-out

Alias: GBX.PST.e4020

Details
<p>Eis: Het bronsysteem moet binnen 60 seconden na ontvangst van een opvraagbericht een antwoord geven. Indien het bronsysteem constateert dat het niet binnen 60 seconden kan antwoorden, dan dient het bronsysteem een foutmelding te genereren.</p> <p>Toelichting bij eis: Om te voorkomen dat TLS-verbindingen onnodig lang tussen het LSP en GBx-en blijven bestaan, worden de TLS-verbindingen automatisch door het LSP verbroken. Het LSP zal na 60 seconden de verbinding met een bronsysteem verbreken en een foutmelding (time-out) terugsturen naar het initiërende systeem.</p> <p>Indien het bronsysteem zelf kan vaststellen dat er niet binnen de in de eis opgegeven tijd een antwoord verstuurd kan worden, dan dient het bronsysteem een foutmelding (timeout) te versturen. Op deze manier kan voorkomen worden, dat een initiërend systeem onnodig lang hoeft te wachten.</p> <p>De waarde voor de time-out is gebaseerd op voorgaande AORTA-versies. Hierbij is nog geen rekening gehouden met aansluiting op MedMij, die vereist dat een DVZA binnen 60 seconden een antwoord moet geven aan een PGO. Vooralsnog blijft de waarde zoals opgenomen in deze eis gehandhaaft. Het DVZA zal in dat geval na 60 seconden een time-out versturen naar het PGO.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht
 Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
 Vzvv_Req_Soort: Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.3.3.2 Tijdsige verwerking van berichten

Alias: GBX.PST.e4015

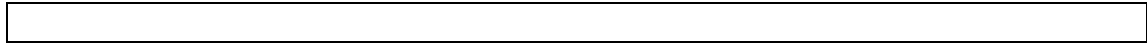
Details
<p>Eis: Een GBx dient voor gebruikersinteracties, na het commando van een gebruiker of een daaropvolgende ontvangst van een bericht van de ZIM, binnen 0,3 seconden het aangegeven resultaat te hebben bereikt.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om te voorkomen dat een zorgaanbieder bij zijn GZN of het LSP gaat klagen over te lange responstijden terwijl de oorzaak misschien ligt bij bijv. een eigen computer die in beslag wordt genomen door andere toepassingen of een lokaal netwerk met onvoldoende bandbreedte.</p> <p>Deze eis betekent voor de zorgaanbieder dat hij zijn XIS-applicatie moet installeren op ICT-voorzieningen met voldoende prestaties. Zonodig moeten bijv. de computers worden ingeregeld op de behoefte van deze XIS-applicatie, bijv. als ze ook worden gebruikt voor andere toepassingen. Wellicht kan zijn XIS-leverancier helpen bij het selecteren en inregelen van ICT-voorzieningen. Indien de zorgaanbieder een ASP-leverancier heeft geselecteerd voor zijn XIS, kan hij dit voor de centrale ICT-voorzieningen wellicht overlaten aan die ASP-leverancier, maar moeten de lokale werkplekken niet vergeten worden.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
 Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
 Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.3.3.3 Borgen van minimale verwerkingssnelheid

Alias: GBX.PST.e4010.1

Details
<p>Eis: Een GBx dient minimaal de hieronder genoemde snelheden te halen voor de hieronder genoemde interactiemechanismen.</p> <p>Interactiemechanisme Minimale verwerkingssnelheid Sturen van gegevens 100 kb/sec Opvragen van gegevens 100 kb/sec</p> <p>Een GBx dient een zodanige capaciteit te hebben voor het beantwoorden en ontvangen van berichten van de ZIM dat het kan voldoen aan de gestelde verwerkingssnelheden. Indien dat als gevolg van een onverwacht hoge piekbelasting tijdelijk niet mogelijk is, dan prevaleren de eisen inzake beschikbaarheid boven de eisen inzake verwerkingssnelheid.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig opdat een XIS-applicatie tijdig berichten van de ZIM kan verwerken/beantwoorden ten behoeve van andere zorgaanbieders, ook als de belasting zodanig hoog is, dat de volgende berichten binnenkomen terwijl de vorige nog niet verwerkt/beantwoord zijn.</p> <p>Deze eis betekent voor de organisatie dat de applicatie is geïnstalleerd op ICT-voorzieningen met voldoende capaciteit om een variabele belasting van berichten vanwege de ZIM te kunnen verwerken. Omdat de exacte belasting per GBx flink kan verschillen moet iedere organisatie zelf een inschatting maken van de benodigde capaciteit en ervoor zorgen dat het GBx die belasting aankan.</p> <p>De waarden van 100 kb/sec kunnen verschillen per gebruikte technologie. Voor de HL7v3-berichten gelden de waarde van 100 kb/sec. Met betrekking tot FHIR dienen deze waarden nog afgestemd te worden met de diverse leveranciers. Deze waarden dienen vastgesteld te worden na afloop van de PoC.</p>



Vzvv_Moscow: Verplicht
 Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
 Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.3.4 Uitwisselbaarheid

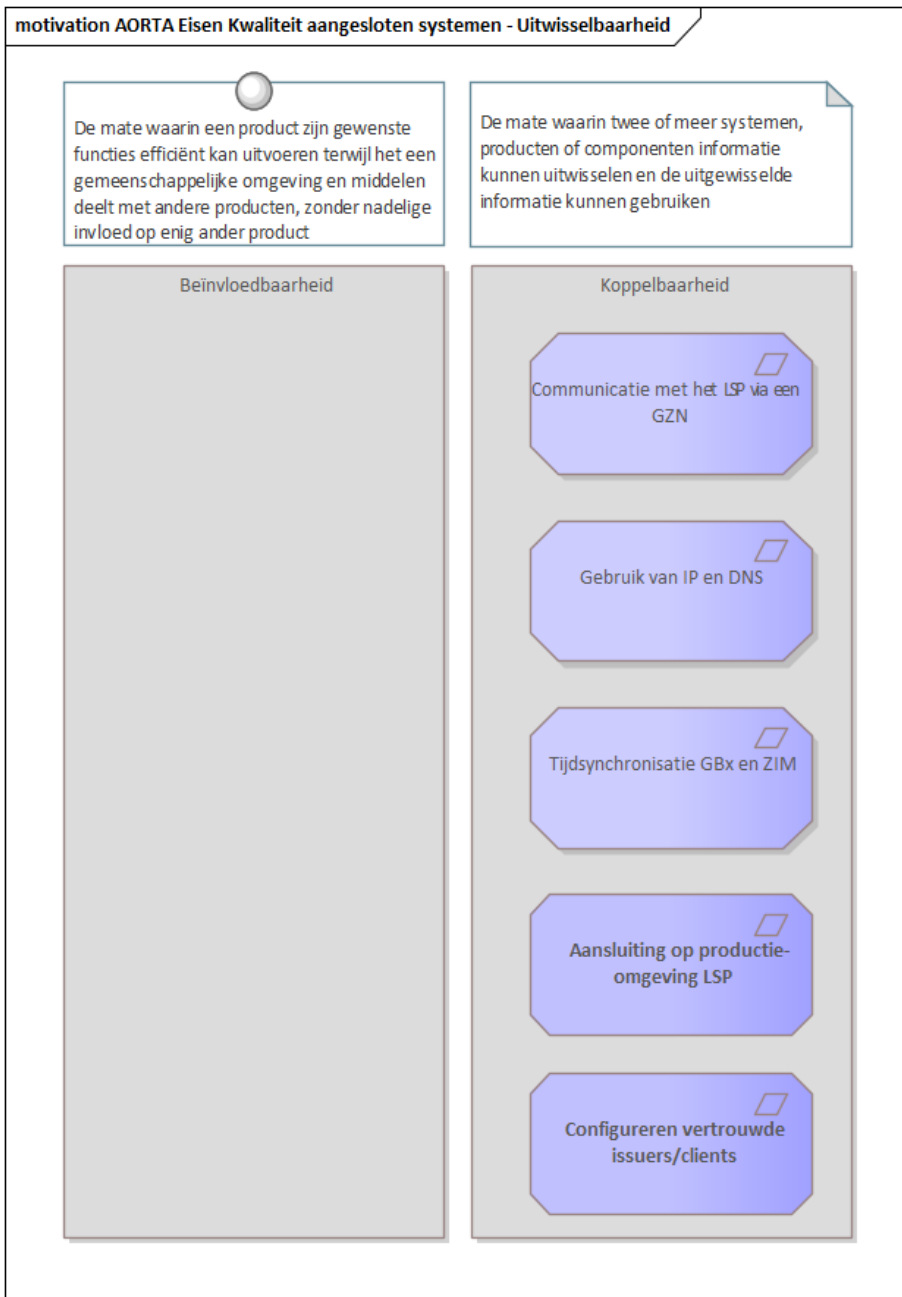


Figure 7 : AORTA Eisen Kwaliteit aangesloten systemen - Uitwisselbaarheid

ISO 25010 definieert Uitwisselbaarheid als: De mate waarin een product, systeem of component informatie uit kan wisselen met andere producten, systemen of componenten, en/of het de gewenste functies kan uitvoeren terwijl het dezelfde hard- of software-omgeving deelt.

Dit diagram toont de subcategorieën zoals gedefinieerd door ISO 25010.

2.3.4.1 Aansluiting op productie-omgeving LSP

Alias: GBX.CON.e4120

Details
<p>Eis: GBZ-beheerder moet er namens de eigenaar van het GBZ op toezien dat uitsluitend productiesystemen gekoppeld worden aan de productie-omgeving van het LSP. Overtredingen van deze eis zullen gemeld worden aan de eigenaar van het GBZ.</p> <p>Toelichting bij eis: Vanwege mogelijke beveiligingsrisico's en kwaliteitgaranties in de keten mogen er alleen GBZ-en met een geaccepteerde XIS-applicatie aansluiten op de productie-omgeving van het LSP .</p> <p>Bij het niet naleven van bovenstaande eis behoudt VZVZ zich het recht voor op aanvullende sancties.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht

Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.3.4.2 Tijdsynchronisatie GBx en ZIM

Alias: GBX.CON.e4030.2

Details
<p>Eis: Een GBx dient NTP te gebruiken voor tijdsynchronisatie met de ZIM. De tijd klok van een GBx mag niet meer dan een halve seconde afwijken van de tijd klok van de ZIM.</p> <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om te voorkomen dat de tijd klok van het GBx gaat afwijken van de tijd klok van de ZIM. Voor eenzelfde interactie tussen een GBx en de ZIM moeten beide systemen immers dezelfde tijdstempels loggen. Dit is belangrijk wanneer de toezichthouder of patiënt een geval van vermeend onrechtmatige uitwisseling van patiëntgegevens wil onderzoeken en daartoe zowel de lokale toegangslag van het GBx als de centrale toegangslag van het LSP wil raadplegen.</p> <p>Deze eis betekent voor de organisatie dat er binnen het GBx een NTP-client is geïnstalleerd en dat deze is afgestemd op de NTP-server van de ZIM. Ook is het mogelijk dat de GZN een gezamenlijke NTP-client beheert voor alle aangesloten zorgaanbieders en op een andere wijze klaarspeelt dat de tijd klok van hun GBx'en gelijk lopen met die van de ZIM.</p> <p>Deze eis betekent voor de organisatie dat het GBx periodiek moet synchroniseren tegen een NTP-server om synchroon te blijven met de ZIM.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring

Vzvv_Req_Soort: Non-Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.3.4.3 Gebruik van IP en DNS

Alias: GBX.CON.e4020, GBX.CON.e4020.1, GBX.CON.e4020.2

Details
<p>Eis: Een GBx moet bereikbaar zijn voor de ZIM:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. {GBx}{GBO} via het IP-adres dat is toegekend aan het GBx en dat is verkregen door DNS-vertaling van de hostnaam van dat GBx; 2. {GBK} via het IP-adres dat door het LSP is toegekend aan het GBK en dat is verkregen door DNS-vertaling van de hostnaam van dat GBK; 3. {GBP} via het IP-adres en de fully qualified domain name (FQDN) die door het LSP zijn toegekend aan het GBP en waarvoor het LSP de DNS-vertaling biedt. <p>De ZIM moet bereikbaar zijn vanuit een GBx via het IP-adres van de operationele ZIM, dat is verkregen door DNS-vertaling van de hostnaam van de ZIM.</p> <p>Voor de DNS-vertaling geldt dat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de hostnaam een maximale time-to-live (TTL) heeft voor verversing van de cache; 2. het IP-adres van de ZIM zich binnen een vooraf overeengekomen range bevindt die altijd gerouteerd moet worden naar de GZN; 3. een systeem vanuit de applicatie alleen benaderd mag worden op de FQDN. Vertaling naar IP-adres wordt door de DNS uitgevoerd. <p>Een GBx mag de volgende IP-adressen niet intern gebruiken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. het IP-adres dat door het LSP is uitgegeven voor het GBx als geheel, 2. de IP-adressen die zijn gereserveerd voor de ZIM, 3. de IP-adressen uit het landelijke IP-nummerplan van het LSP. <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig om ervoor te zorgen dat FQDN en IP-adressen op een juiste wijze worden ingesteld. Deze eis is ook nodig voor het gebruik van een ZIM op twee operationele locaties en om IP-netwerkconflicten te voorkomen.</p> <p>Deze eis betekent voor de organisatie dat die voor zijn GBx/GBO een FQDN moet krijgen van zijn GZN en deze laten registreren bij het LSP of bij SIDN. De GZN zal daaraan een IP-adres toekennen. De organisatie moet het toegekende IP-adres tenslotte (laten) configureren in zijn netwerkapparatuur binnen zijn GBx. Deze eis betekent dat een applicatie een ZIM expliciet op naam benadert en dat systemen geconfigureerd moeten worden voor het gebruik van DNS. Door middel van DNS-resolving kan voor het GBx transparant gebruik gemaakt worden van de operationele ZIM op locatie 1 of locatie 2.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.4.4 Communicatie met het LSP via een GZN

Alias: GBX.CON.e4010, GBX.CON.e4010.1

Details
<p>Eis: Een GBx dient via een DCN van een gekwalificeerde GZN te communiceren met het LSP.</p> <p>Toelichting bij eis: Organisaties kunnen bij VZVZ verifiëren of een netwerkaanbieder over een GZN-kwalificatie beschikt.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.3.4.5 Configureren vertrouwde issuers/clients

Alias: GBX.CONF.e4010

Details
<p>Eis: Door VZVZ verstrekte nieuwe gegevens met betrekking tot vertrouwde issuers en clients dienen binnen 24 uur geconfigureerd te worden. Het is mogelijk dat er meerdere instanties met dezelfde functionaliteit, maar met verschillende configuratiegegevens naast elkaar bestaan. Aanpassingen van configuratiegegevens dient te gebeuren door een daarvoor geautoriseerd persoon met een geldig tweefactormiddel.</p> <p>Toelichting bij eis: Om het zorgproces niet in gevaar te brengen is het noodzaak om medische gegevens beschikbaar te houden. Het is dan ook zaak om de configuratiegegevens actueel te houden om geen onterechte berichtafwijzingen te laten ontstaan.</p> <p>De verschillende componenten binnen AORTA zijn niet perse beperkt tot één instantie. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat er meerdere autorisatieservers en VnC's zijn. Deze kunnen verschillende configuratiegegevens hebben en dienen ook als zodanig geconfigureerd te kunnen worden. Het aanpassen van configuratiegegevens door een kwaadwillende kan leiden tot een datalek(ken). Het is dan ook zaak om alleen geautoriseerde personen met een tweefactormiddel aanpassingen te kunnen laten doen.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.4 AORTA Eisen Kwaliteit Applicatie

2.4.1 Beveiligbaarheid



Figure 8 : AORTA Eisen Kwaliteit applicatie - Beveiligbaarheid

ISO 25010 definieert Beveiligbaarheid als: De mate waarin een product of systeem informatie en gegevens beschermt zodat personen, andere producten of systemen de juiste mate van gegevenstoegang hebben passend bij hun soort en niveau van autorisatie.

2.4.1.1 Hardening

Alias: SYS.BVL.e4065

<p>Details</p> <p>Eis:</p> <p>Er dient hardening op de diverse systeemlagen te worden toegepast. Het gaat hierbij om hardening op het niveau van operating system, middleware en database.</p> <p>Alle systeemparemeters dienen zodanig te zijn ingesteld dat met behoud van de gewenste functionaliteit een zo hoog mogelijk niveau van beveiliging bestaat.</p> <p>Toelichting bij eis:</p> <p>De intentie van deze eis is dat datgene wordt gedaan dat in de markt onder de gangbare maatregelen wordt gerekend op het gebied van hardening. Hierbij moet er uiteraard een afweging worden gemaakt tussen gebruiksvriendelijkheid en veiligheid.</p>
--

Vzvv_Moscow: Verplicht
 Vzvv_Req_Verificatie: Audit
 Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
 Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.2 Opzetten beveiligde verbinding vanuit de ZIM met een GBx

Alias: GBX.CON.e4090.3

Details
<p>Eis: Het GBx dient voor het landelijk uitwisselen van patiëntgegevens een TLS-sessie met de ZIM met de volgende kenmerken te accepteren:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tweezijdige authenticatie met behulp van het UZI-servercertificaat van het GBZ en het servercertificaat van de ZIM, 2. tijdelijke sleutels die elke 5 minuten ververs worden, 3. gebruikmakend van Cipher Suites die door het NCSC minimaal worden gekenmerkt als goed en tevens worden ondersteund door de ZIM. Voor encryptie moet altijd de sterkste vorm als eerste worden geprobeerd, 4. een maximale sessieduur van 8 uur, 5. een maximale ongebruikte TLS-sessie van 15 minuten. <p>Toelichting bij eis: Dit is nodig opdat de ZIM een voldoende hoog beveiligingsniveau kan afdwingen bij het opzetten van een TLS-sessie met een GBx.</p> <p>Dit betekent voor de zorgaanbieder dat hij of zijn XIS-leverancier de bovenstaande parameters moet instellen in de TLS-library in de betrokken XIS-applicatie(s) en/of de eventuele communicatieserver.</p>

Vzvv_Moscow: Conditioneel.

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.3 Opzetten en gebruiken van TLS-sessies

Alias: GBX.CON.e4070.2

Details
<p>Eis: Het GBx moet na het beschikbaar worden voor de ZIM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verzoeken van de ZIM voor het opzetten van nieuwe TLS-sessies honoreren ten behoeve van berichtuitwisseling voor andere zorgaanbieders, • {GBx}{GBK}{GBO} voor gebruikers die landelijk patiëntgegevens willen uitwisselen, een of meer TLS-sessies met de ZIM (her)gebruiken voor berichtuitwisseling als gevolg van gebruikersfuncties. <p>Toelichting bij eis: Deze eis is nodig opdat een GBx beveiligd kan communiceren met de ZIM volgens bewezen technologie op eigen initiatief en op initiatief van de ZIM.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.4 Instellen configuratieparameters t.b.v. communicatie en authenticatie van de ZIM

Alias: GBX.FBH.e4050.3

Details
<p>Eis: De GBx-beheerder moet de volgende configuratieparameters in het GBx kunnen instellen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. URI en hostnaam van de ZIM, 2. applicatie-id van de eigen applicatie, 3. applicatie-id van het productieschakelpunt waarop kan worden aangesloten. <p>Toelichting bij eis: Dit is nodig opdat een GBx deze parameters kan gebruiken bij de HTTP-communicatie met en authenticatie van de ZIM.</p> <p>De in het GBx ingestelde waarden komen overeen met de in het applicatieregister van de ZIM geregistreerde gegevens.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.5 Bijhouden van een gebruikersregistratie

Alias: GBX.FBH.e4030.1

Details
<p>Eis: Binnen het GBx dient te worden bijgehouden welke UZI-passen worden toegelaten voor gebruik. Deze gebruikersregistratie is uitsluitend toegankelijk voor de rol van autorisatiebeheerder, na authenticatie op basis van een sterk authenticatiemiddel (tweefactorauthenticatie bijvoorbeeld via een UZI-pas).</p> <p>Toelichting bij eis: Dit is nodig om te voorkomen dat een willekeurig persoon de gebruikersregistratie kan aanpassen. Dit betekent voor de zorgaanbieder dat hij invulling moet geven aan de rol van autorisatiebeheerder.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.6 Opzetten beveiligde verbinding met de ZIM

Alias: GBX.CON.e4080.6

Details
<p>Eis: Het GBx dient voor het landelijk uitwisselen van patiëntgegevens een TLS-sessie met de ZIM met de volgende kenmerken op te zetten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tweezijdige authenticatie met behulp van het servercertificaat van de ZIM en het servercertificaat van het GBx; 2. tijdelijke sleutels die elke 5 minuten ververs worden door middel van TLS Secure Renegotiation; 3. gebruikmakend van Cipher Suites die door het NCSC minimaal worden gekenmerkt als goed; 4. gebruikmakend van de sterkste cipher suite die gedeeld wordt met de ZIM; 5. gebruikmakend van de hoogste toegestane TLS-versie die door beide partijen wordt ondersteund; 6. een ongebruikte TLS-sessie van maximaal 15 minuten.

Toelichting bij eis:

Dit is nodig opdat een GBx een voldoende hoog beveiligingsniveau kan afdwingen bij het opzetten van een TLS-sessie met de ZIM.

Dit betekent voor de organisatie dat hij of zijn XIS-leverancier de bovenstaande parameters moet instellen in de TLS-library in de betrokken applicatie(s) en/of de eventuele communicatieserver. Het GBx is niet in staat te controleren of de ZIM daadwerkelijk het (server)certificaat van de GBx opvraagt, maar mag er impliciet van uitgaan dat dit gebeurt en dat de ZIM het certificaat ook controleert. Hiermee wordt tweezijdige authenticatie bewerkstelligd.

Vzvv_Moscow: Conditioneel.

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.7 Afbreken van een gebruikerssessie

Alias: GBX.IDA.e4090.1

Details
<p>Eis: Het systeem moet een gebruikerssessie voor het landelijk uitwisselen van patiëntgegevens op vertrouwensniveau laag of midden afsluiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. op commando van de gebruiker (zoals een muisklik of toetsencombinatie); 2. door uitnemen van het vertrouwensmiddel door de zorgverlener/medewerker; 3. wanneer de applicatie gedurende maximaal 60 minuten niet is gebruikt. Deze tijd dient instelbaar te zijn in het systeem, maar mag niet de 60 minuten overschrijden; 4. wanneer de sessie gedurende 1 uur open staat; 5. IP-adres van gebruiker gedurende een sessie wijzigt. <p>Toelichting bij eis: Dit is nodig opdat een gebruiker zelf zijn gebruikerssessie kan uitloggen met de zekerheid dat niemand anders zijn sessie kan voortzetten en vervolgens zijn bevoegdheden kan misbruiken. Daarnaast is deze eis nodig om te tegen te gaan dat een in onbruik geraakte sessie door een onbevoegde kan worden misbruikt.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.1.8 Inloggen op vertrouwensniveau midden

Alias: GBX.IDA.e4080.3

Details
<p>Eis: Het systeem moet een gebruiker de mogelijkheid bieden een gebruikerssessie op vertrouwensniveau midden te starten door:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. {GBx}{GBK}het invoeren van zijn vertrouwensmiddel op de werkplek en het invoeren van de bijbehorende toegangscode; 2. {GBP} zich op niveau DigiD-midden te authenticeren. <p>{GBx} Een GBx dient hierbij een UZI-pas toe te laten indien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de UZI-pas is vastgelegd in de gebruikerstabel (zie ook eis GBX.FBH.e4030);

- het passen betreft die zijn uitgegeven onder de op dat moment geldende certificaatboom of -bomen. (SHA-256).

Hierbij dient de applicatie te controleren of het certificaat op de pas niet op de CRL staat.

{GBK} Een GBK dient hierbij een PKIO-pas toe te laten indien de betreffende medewerker geautoriseerd is voor toegang tot de GBK-applicatie en te weigeren in de overige gevallen.

Toelichting bij eis:

Dit is nodig opdat gebruikers in staat worden gesteld tot het landelijk uitwisselen van gegevens op vertrouwensniveau midden.

VZVZ levert gratis generiek tooling in de vorm van Zorg-ID om de implementatie van het authenticeren met de UZI-pas te ondersteunen.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Audit

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.2 Uitwisselbaarheid

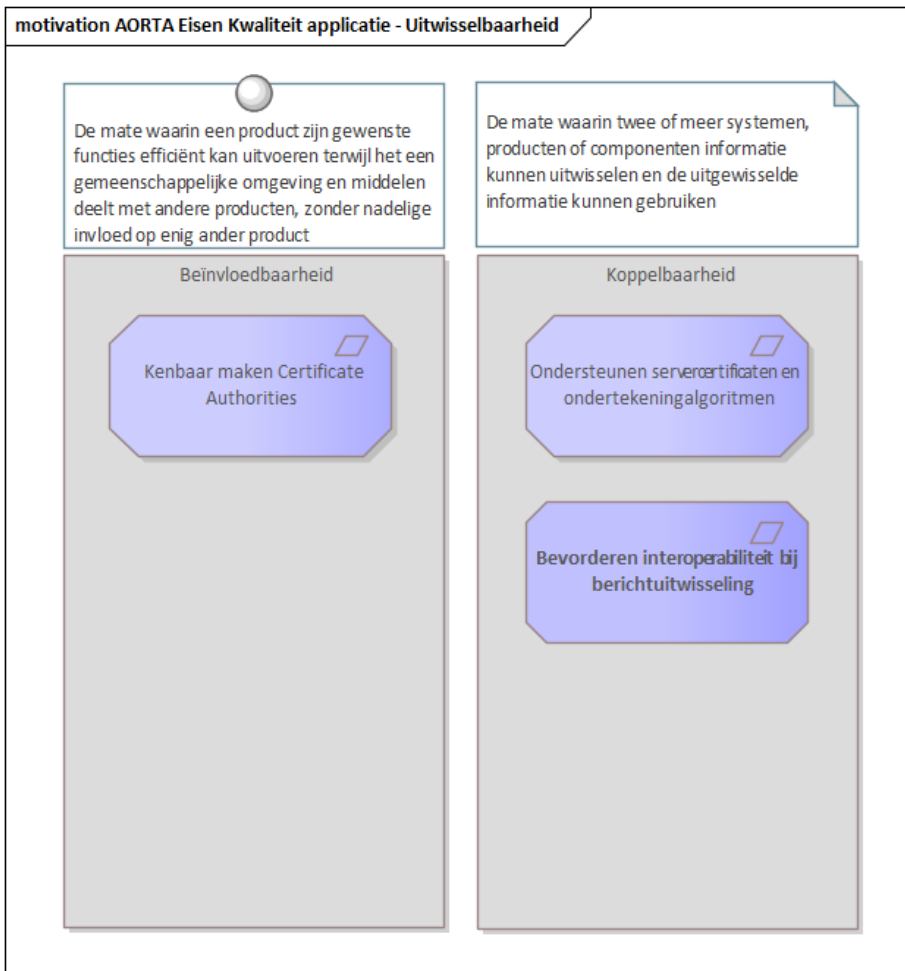


Figure 9 : AORTA Eisen Kwaliteit applicatie - Uitwisselbaarheid

ISO 25010 definieert Uitwisselbaarheid als: De mate waarin een product, systeem of component informatie uit kan wisselen met andere producten, systemen of componenten, en/of het de gewenste functies kan uitvoeren terwijl het dezelfde hard- of software-omgeving deelt.

2.4.2.1 Kenbaar maken Certificate Authorities

Alias: GBX.CON.e4100

Details
<p>Eis: Het GBx dient alleen de keten van Certificate Authorities (CA's) van het GBX-certificaat kenbaar te maken aan de ZIM in het "certificate request" bericht van de TLS-handshake, waaronder ook het stamcertificaat (Root CA) van de keten.</p> <p>Toelichting bij eis: Dit is nodig opdat een GBx beperkt kenbaar maakt welke CA's het vertrouwt.</p> <p>Dit betekent voor de zorgaanbieder dat hij of zijn XIS-leverancier selectief om moeten gaan met het aantal CA's waarmee de betrokken XIS-applicatie(s) en/of de eventuele communicatieserver worden opgezet.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Aansluittoets

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.2.2 Ondersteunen servercertificaten en ondertekeningalgoritmen

Alias: GBX.CON.e4110.2

Details
<p>Eis: Het GBx dient UZI/PKIo-servercertificaten van de (verschillende) generatie(s) te ondersteunen zoals beschikbaar wordt gesteld door het UZI-Register.</p> <p>Er moet gebruik worden gemaakt van het SHA-256 ondertekeningalgoritme.</p> <p>Toelichting bij eis: Het UZI-register geeft UZI-servercertificaten uit onder één of meerdere certificaatbomen. In het geval er onder diverse certificaatbomen UZI-servercertificaten wordt uitgegeven, is het zaak om alle servercertificaten uitgegeven onder de diverse certificaatbomen te kunnen ondersteunen.</p> <p>Een GBX-communicatieserver dient te zijn ingericht op het ondertekeningalgoritme SHA-256.</p>

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.4.2.3 Bevorderen interoperabiliteit bij berichtuitwisseling

Alias: GBX.CON.e4066

Details

Eis:
Het GBX volgt voor berichtuitwisseling als bedoeld in eis GBX.CON.e4060 de WS-I Basic Profile 1.0 specificaties.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest
Vzvv_Req_Soort: Functional
Vzvv_Req_Type: Product

2.5 Eisen XIS-leverancier

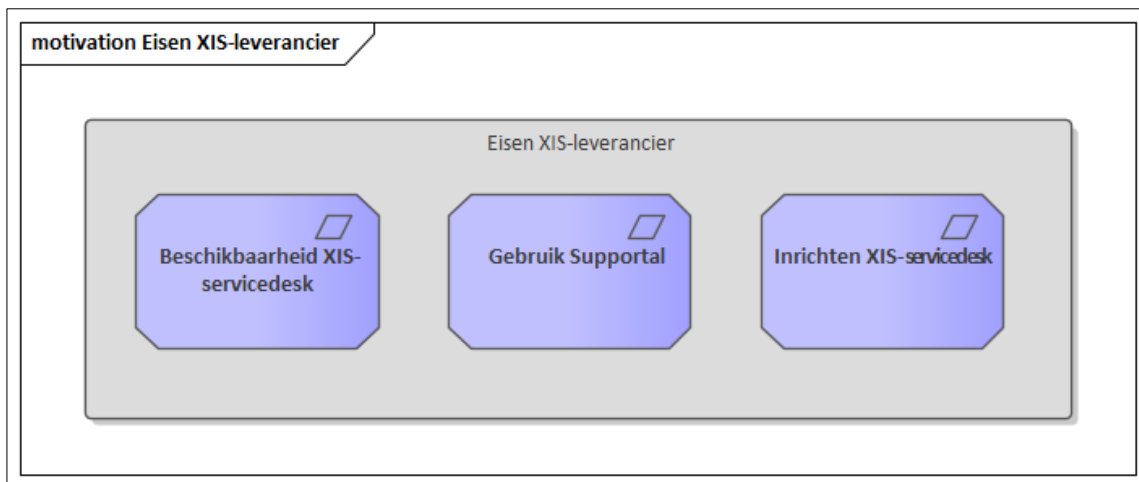


Figure 10 : Eisen XIS-leverancier

2.5.1 Inrichten XIS-servicedesk

Alias: XIS.SVD.e4030.2

Details

Eis:
De XIS-leverancier moet een 'XIS-servicedesk' inrichten die als aanspreekpunt fungeert voor problemen m.b.t. het XIS, ketentestbevindingen en opvolging van werkplanafspraken. De XIS-servicedesk moet onderdeel uitmaken van het ketenbeheerproces.

Toelichting bij eis:
Via de GBZ-Servicedesks is niet altijd een goede voortgang te boeken met betrekking tot het oplossen van XIS gerelateerde problemen. Het ontbreken van voortgang wordt met name veroorzaakt doordat de GBZ-beheerder geen invloed heeft op de planning bij de leveranciers en doordat het precieze probleem en de ernst van het probleem niet altijd duidelijk doorkomen bij de XIS-leverancier. Daarnaast ontbreekt het de GBZ-beheerder in sommige gevallen aan de technische kennis, die nodig is om bepaalde problemen te detecteren en/of te benoemen.

De XIS-servicedesk moet de GBZ-beheerder ondersteunen bij het oplossen van eventuele technische bevindingen van het XIS. Daarnaast moet het XIS-servicedesk benaderbaar zijn voor VZVZ om bepaalde problemen en oplossings tijden te bespreken en de voortgang te bewaken. Het doel is om tot betere kwaliteit van de software te komen en om problemen in de keten effectiever op te lossen.

Naast bovenstaande wordt de XIS-servicedesk benaderd voor de opvolging van ketentestbevindingen en de opvolging van de werkplanafspraken.

Er dient in ieder geval een telefoonnummer en een emailadres bekend te zijn van de XIS-servicedesk.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Business

2.5.2 Gebruik Supportal

Alias: XIS.SVD.e4020

Details

Eis:

De XIS-leverancier moet voor in gebruik name van een applicatie in productie, het XIS-aanspreekpunt en contactgegevens beschikbaar gesteld hebben via Supportal.

Toelichting bij eis:

Om een goed beheerproces te kunnen implementeren is het van belang dat de verantwoordelijke aanspreekpunten vindbaar en benaderbaar zijn. Het huidige ketenbeheerproces maakt voor communicatie binnen de keten gebruik van Supportal.

Het is van belang dat ook het XIS-aanspreekpunt vindbaar is in Supportal.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Business

2.5.3 Beschikbaarheid XIS-servicedesk

Alias: XIS.SVD.e4010.2

Details

Eis:

Een ingericht XIS-Servicedesk moet tijdens kantoortijden beschikbaar zijn voor vragen vanuit VZVZ, GBZ-beheerders van eigen klanten en XIS-servicedesks van andere XIS-leveranciers.

Toelichting bij eis:

Voor de oplostijden en de precieze beschikbaarheid van het XIS-servicedesk wordt verwezen naar de AORTA DAP.

Vzvv_Moscow: Verplicht
Vzvv_Req_Verificatie: Monitoring
Vzvv_Req_Soort: Non-Functional
Vzvv_Req_Type: Business

2.6 Generieke eisen aan een XIS



Figure 11 : Generieke eisen

2.6.1 Detectie van duplicaatberichten

Alias: GBX.BTW.e4030

Details
<p>Eis: Een reagerend systeem moet na het ontvangen van een verstuurbedicht, anders dan een opvraagbericht, aan de hand van het patiëntstuk-id bepalen of het om een nieuw of om een reeds verwerkt bericht gaat. Een reeds verwerkt bericht moet worden beantwoord met een fout.</p> <p>Toelichting bij eis: Voor interacties die idempotent zijn (deze kunnen zonder neveneffecten meerdere malen uitgevoerd worden) is duplicaatdetectie niet nodig. Voor niet-idempotente interacties is dit wel nodig.</p> <p>Deze eis dient om te voorkomen dat opdrachten onterecht meerdere malen worden uitgevoerd.</p>

Vzvv_Moscow: Conditioneel

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product

2.6.2 Onderscheiden van fictieve gegevens

Alias: GBX.BVL.e4090.1

Details
<p>Eis:</p>

Het systeem moet fictieve gegevens opvallend onderscheidend presenteren aan gebruikers.

Toelichting bij eis:

Deze eis dient om onjuist gebruik van fictieve gegevens te voorkomen.

Het is aan de XIS-leverancier om eventueel in afstemming met zijn klant te komen tot een goede weergave van fictieve gegevens. VZVZ zal beoordelen of dit inderdaad ook voldoende is voor acceptatie.

Vzvv_Moscow: Verplicht (Must)

Vzvv_Req_Verificatie: Acceptatietest

Vzvv_Req_Soort: Functional

Vzvv_Req_Type: Product