

Nederlands conformiteitsbeoordelingsschema

NCS 7560

(nl)

Conformiteitsbeoordeling voor EPD-systemen
en/of diensten - Gegevensuitwisseling in de zorg -
Eisen aan zelfbeoordeling

Conformity assessment for Electronic Health
Record System and/or services - Information
exchange in healthcare - Requirements for self-
assessment

ICS 03.120.10; 35.240.80
maand 2026

NCS 7560

Zelfbeoordeling EPD-systemen

Dick Hortensius

16 april 2026

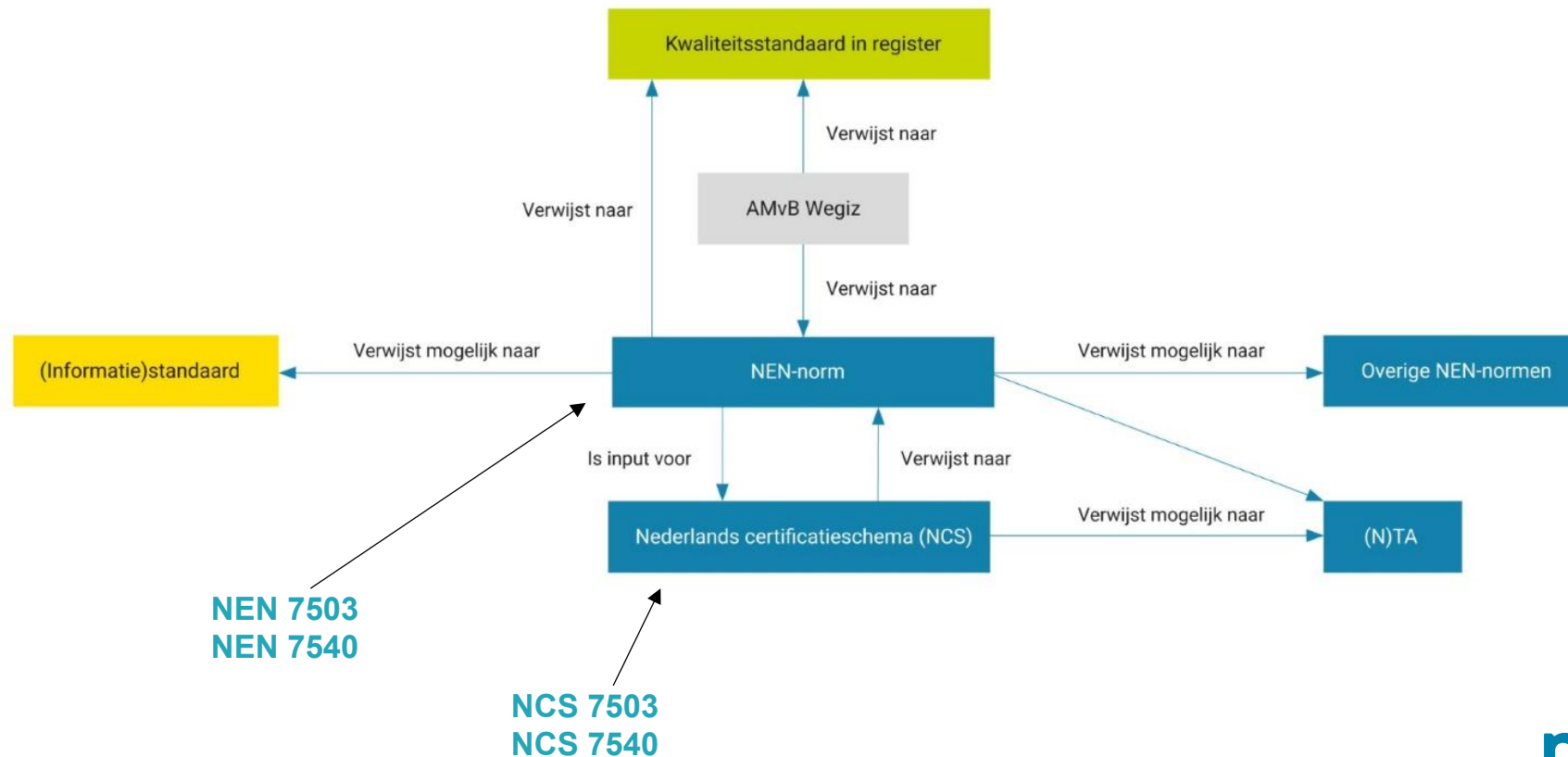
nēn | **EGIZ**



Onderwerpen

- Achtergrond van de NCS:
van certificatie naar zelfbeoordeling
- Ontwikkeling NCS en inbreng in EU-project Xt-EHR
- Opzet en inhoud NCS 7560
- Wat kunnen we er nu al mee doen?

Het oorspronkelijke idee



EHDS dwingt tot koerswijziging

- EHDS vereist een zelfbeoordeling van EPD-systemen door fabrikant als basis voor CE-markering
- Europese wetgeving gaat voor NL-wetgeving
- Daarom beleidswijziging van ministerie VWS (TK-brief 7 april 2025)
- Vanaf 2027 zelfbeoordeling van EPD-systemen voor geprioriteerde GU's

Behoud van waarborgen

- Betrouwbaarheid (resultaat) zelfbeoordelingen voor zorgaanbieders
- Duidelijkheid voor leveranciers (eisen en aanpak)
- Testen en inspectie op testresultaten zijn belangrijke basis

- Opdracht van VWS voor ontwikkeling NCS voor zelfbeoordeling EPD-systemen
- Bijdrage aan implementatie(wetgeving) EHDS

Ontwikkelingsproces NCS 7560

- Opdracht voor ontwikkeling NCS met generieke methode zelfbeoordeling (juni 2025)
- Ontwikkelproces met Expertgroep vanaf augustus 2025
- Parallele inbreng in het Europees Xt-EHR project
- Bijeenkomst met zorgkoepels (november 2025)
- Vaststelling NCS 7560 in Expertgroep (feb 2026)
- Goedkeuring en vaststelling in NEN Commissie van Deskundigen (mrt 2026)

Basis voor zelfbeoordeling

- De slager keurt zijn eigen vlees?!
- Methodiek gebaseerd op ISO/IEC 17050-1 en -2
- Testen in digitale testomgeving (NTV)
- Inspectie van testresultaten onder accreditatie op basis van ISO/IEC 17020

Scope NCS 7560

Gericht op

- ICT-leveranciers
- Zorginformatiesystemen voor EHDS en WEGIZ
- Zorgaanbieder die zelf systeem ontwikkelt of aanpast buiten parameters leverancier = leverancier (bijlage C)
- Testcentrum/NTV (Bijlage A)

Eisen aan

- Methodiek hoe zelfbeoordeling uitvoeren, o.a.
 - Vaststelling van de van toepassing zijnde eisen
 - Verplichte test en inspectie in testcentrum
 - Tabel met manier van toetsing per beheersmaatregel (geaggregeerd)
- Informatieverplichtingen/ registratie
- Omgang met veranderingen
- Kwaliteitsborging
- Eisen aan het testcentrum (Bijlage A)

Geprobeerd om zoveel mogelijk waarborgen derde-partij certificering mee te nemen naar zelfbeoordeling

Stappen in NCS 7560

- 1) Bepaal welke eisen van toepassing zijn op het EPD-systeem, rekening houdende met de classificatie, de functionele profielen en het niveau van volwassenheid.
- 2) Stel een testplan op waarin wordt aangegeven welke eisen getest en geïnspecteerd moeten worden in de digitale testomgeving.
- 3) Laat het EPD-systeem inspecteren door het uitvoeren en beoordelen van testen in de digitale testomgeving en neem de resultaten op in de technische documentatie.
- 4) Lever bewijs van conformiteit voor niet-testbare eisen.
- 5) Stel de technische documentatie op.
- 6) Stel het informatieblad op.
- 7) Stel de verklaring van conformiteit op.

Stappen in NCS 7560 (vervolg)

- 8) Registreer het EPD-systeem en de verklaring in het register.
- 9) Breng indien van toepassing de CE-markering aan.
- 10) Houd de verklaring van conformiteit actueel.

Voer indien nodig een herbeoordeling uit.

Vaststelling van de eisen aan EPD

- Eigen verantwoordelijkheid leveranciers
- Op basis van classificatie en functionele profielen van het EPD-systeem (GU's, use cases)
- Eisen uit EHDS-uitvoeringshandelingen, technische documenten
- Nationale normen voor GU en onderliggende informatiestandaarden en technische afspraken
- Normen voor generieke functies

Generieke beoordelingsmethoden (voorbeeld I)

Tabel 1 — Conformiteitsbeoordeling van de beheersmaatregelen

Onderwerp	Beheersmaatregel	Conformiteitsbeoordeling	Bron
Informatiebeveiliging	De leverancier moet voldoen aan de van toepassing zijnde eisen uit NEN 7510-1, NEN 7510-2, NEN 7512 en NEN 7513.	Geldig auditrapport of certificaat en een verklaring van toepasseljkheid op NEN 7510-1, waarop NEN 7512 en NEN 7513 staan gespecificeerd.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545) ^a
	De leverancier moet voldoen aan verplichtingen die voortvloeien uit de invulling van eisen in het kader van informatiebeveiliging en die worden vastgelegd in afspraken tussen zorgaanbieders en leveranciers.	Contract/Service Level Agreement (SLA) waarin afspraken over informatiebeveiliging worden vastgelegd.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545) ^a
Specifieke usecases binnen de Wegiz	De leverancier moet voldoen aan eisen en beheersmaatregelen: <ol style="list-style-type: none"> 1. ten behoeve van het opslaan, extraheren, converteren, ontvangen, verzenden, verwerken, raadplegen van gegevens; 2. die gerelateerd zijn aan zibs en/of gespecificeerd worden in de informatiestandaard; 3. die technische eisen bevatten, zoals het voldoen aan specifieke IHE-profielen. 	Inspectie in digitale testomgeving en inclusie van resultaten in technische documentatie. Beheersmaatregelen waar nog geen afspraken over zijn gemaakt in de (informatie)standaard, kunnen nog niet worden getest en geïnspecteerd. Zodra die definitieve afspraken wel in de (informatie)standaard zijn opgenomen, moet testen en inspectie alsnog plaatsvinden en de resultaten includeren in de technische documentatie.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545) ^a

Generieke beoordelingsmethoden (voorbeeld II)

Interoperabiliteits-component en loggingcomponent	De leverancier moet voldoen aan eisen vanuit de specifieke usecases van de EHDS-eisen aan het systeem als producer, consumer en exchanger.	Inspectie in digitale testomgeving en inclusie van resultaten in technische documentatie. Voor niet-testbare eisen levert leverancier alternatieve bewijsvoering.	eHN guidelines, Uitvoerings-handelingen EHDS ^b
Informatiestandaard	De leverancier van het zorginformatiesysteem en/of elektronisch uitwisselingssysteem moet laten zien dat het zorginformatiesysteem een geldige versie ondersteunt van de informatiestandaard.	Inspectie in digitale testomgeving en inclusie van resultaten in technische documentatie.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545) ^a , relevante informatie-standaarden

Aansluiting op infrastructuur	De leverancier moet zorgen dat het zorginformatiesysteem of elektronisch uitwisselingssysteem aansluit op de infrastructuur.	Inspectie in digitale testomgeving en includeert resultaten in technische documentatie. Indien deze test niet in de digitale testomgeving kan worden uitgevoerd, includeert de leverancier bewijs dat er afspraken zijn gemaakt met de infrastructuurbeheerder.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545)
Technische Afspraken	De leverancier moet voldoen aan eisen en beheersmaatregelen die gerelateerd zijn aan Technische Afspraken	Inspectie in digitale testomgeving en includeert resultaten in technische documentatie.	Wegiz-normen (NEN 7540 t/m NEN 7545) ^a , relevante TA's

Change management

Veranderingen product

- Bij verandering in (technisch) ontwerp:
 - Nagaan of invloed op interoperabiliteit,
 - Zo ja, dan test in 'vrijwillig deel' testcentrum;
 - Overzicht van alle veranderingen opnemen in Technische Documentatie.

Randvoorwaarde

- Geborgd Management of Change proces
- Kwaliteitsmanagementsysteem

Herziening normdocument en standaarden

- Bij herziening van normatieve documenten moet product opnieuw beoordeeld en getest worden;
 - Uitvoeringshandeling, eHN guideline, AMvB, NEN-norm en/of conformiteitsbeoordelingsschema
- Bij wijziging van standaard waarnaar normatief document verwijst: indien de hoofdversie (major version) gelijk blijft, moet de leverancier nagaan of deze wijziging de interoperabiliteit kan beïnvloeden. Zo niet, dan geen herbeoordeling;

Informatievoorziening

Technische documentatie

- Algemene gegevens product en leverancier (A III EHDS)
- Conformiteit met General Requirements (Annex II EHDS)
- Testresultaten

Informatieblad

- Art. 38 EHDS
- Leverancier/Adres
 - Doeleinde systeem
 - Verwijzing normen/standaarden

Verklaring van Conformiteit

- Art. 39
- Leverancier + product
 - Combinatie van producten die uitwisseling mogelijk maken
 - Dat is voldaan aan general requirements Annex II EHDS

Register(s)

- EHDS Databank
- Mag informatieblad vervangen
- Testcentrum
- Product
 - Succesvol doorlopen testen
- NEN
- Succesvol doorlopen zelfbeoordeling

Volgende stappen

- Publicatie NCS 7560
- Opstarten pilotproject (i.o.m. VWS, NTV, leveranciers)
- Inrichten 'schemabeheer' bij NEN
- Bijstelling NCS op basis ervaringen pilot en uitvoeringshandelingen e.d. EHDS
- Status NCS in nationale implementatiewetgeving EHDS

**Bedankt voor uw
aandacht**



nien

EGIZ