

Offerteaanvraag voor

**Audit landelijke invoering
Elektronisch medicatie dossier (EMD) en het
waarneem dossier huisartsen (WDH)**

**Het Ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

4 juli 2007

Inhoudsopgave

1	Inleiding en doelstelling	3
1.1	Inleiding	3
1.2	Doelstelling audit	3
1.3	Landelijke voorzieningen – de betrokken partijen	4
2	Programma van Eisen: de Audit	5
2.1	Uitvoering audit	5
2.2	Resultaten audit	5
3	Offerte traject	6
3.1.1	Taak onderzoekspartij	6
3.2	Raakvlakken met andere onderzoeken	7
3.3	Verantwoordelijkheden en organisatie	7
3.4	Planning	7
4	Aspecten audit	8
4.1	Implementatie	8
4.2	Exploitatie	9
4.3	Kwaliteit	9
4.4	Beveiliging	10
5	Procedure en randvoorwaarden	11
5.1	Gunning	11
5.2	Voorschriften voor het indienen van een offerte	11
5.3	Verdere informatie	12
5.4	Algemene randvoorwaarden	12
5.5	Vertrouwelijkheid	12
Bijlage 1	Algemene gegevens	13
Bijlage 2	Formulier referenties	14
Bijlage 3	ARVODI	15

1 Inleiding en doelstelling

1.1 Inleiding

Als onderdeel van de invoering van het elektronisch patiëntendossier (EPD) in de zorg worden als eerste twee hoofdstukken, het elektronisch medicatie dossier (EMD) en het waarneem dossier huisartsen (WDH) geïmplementeerd. De implementatie hiervan vindt plaats onder regie van het Programma Invoering EMD/WDH en BSN van het ministerie van VWS

Met het EMD krijgt de zorgverlener inzage in de (voorgeschreven en) verstrekte medicatie van de patiënt, waarmee deze een behandelrelatie heeft. De eerste fase van invoering is gericht op inzage in de verstrekte medicatie.

Met het WDH kan de waarnemend huisarts op de huisartsenpost een 'professionele samenvatting' van de vaste huisarts opvragen. Deze samenvatting bevat de voor de waarneming relevante patiëntgegevens.

De landelijke invoering van het EMD en WDH kan vanaf de tweede helft van dit jaar gaan plaatsvinden. Om die invoering beheerst, volgens plan en zorgvuldig te laten verlopen is een Plan Landelijke Invoering EMD/WDH opgesteld onder verantwoordelijkheid van het Programma Invoering EMD/WDH en BSN van het Ministerie van VWS.

1.2 Doelstelling audit

Het ministerie van VWS zal de daadwerkelijke start van de brede landelijke invoering markeren met een formeel "GO-moment".

Een van de bepalende elementen van deze 'GO' is een audit op de landelijke voorzieningen, waarmee is aangetoond dat deze zijn voorbereid op en berekend voor de brede landelijke invoering in het licht van de aanpak van de landelijke invoering.

Het auditrapport dient als input voor besluitvorming door de Stuurgroep ICT & Innovatie.

1.3 Landelijke voorzieningen – de betrokken partijen

De gegevensuitwisseling van EMD en WDH verloopt via de landelijke infrastructuur, die bestaat uit de hierna toegelichte centrale voorzieningen. Aorta is de architectuur die hieraan ten grondslag ligt en waarin onder andere de standaarden en beveiligingseisen zijn opgenomen waaraan alle gebruikers van de landelijke infrastructuur zich dienen te houden.

Nictiz

De gegevensuitwisseling in het kader van EMD en WDH verloopt via een landelijk schakelpunt (LSP). Voordat zorginformatiesystemen van een zorgaanbieder op het LSP aangesloten kunnen worden, moeten zij voldoen aan de eisen van een goed beheerd zorgsysteem. Het ontwerp (Aorta), de bouw en exploitatie van het LSP evenals de kwalificatietrajecten is belegd bij het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (Nictiz).

SBV-Z

Voor het kunnen uitwisselen van medische gegevens is een unieke identificatie van een patiënt noodzakelijk. Binnen Aorta wordt hiervoor het toekomstige burgerservicenummer gehanteerd. Via de Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg (SBV-Z) van het CIBG (een agentschap van het Ministerie van VWS) kunnen zorgaanbieders BSN's van hun patiënten opvragen en/of verifiëren.

UZI-register

Bij het Unieke Zorgverlener Identificatie Register (UZI-register) van het CIBG is de unieke identificatie en authenticatie van zorgaanbieders belegd. De UZI-middelen zijn een belangrijke voorwaarde voor veilige elektronische communicatie en het raadplegen van vertrouwelijke zorginformatie door zorgaanbieders.

2 Programma van Eisen: de Audit

Met dit programma van eisen is de afbakening van de audit aangegeven evenals een eerste opzet van de aspecten die getoetst dienen te worden (zie hoofdstuk 4). Tijdens de audit dient te blijken of alle aspecten die van belang zijn voor de landelijke invoering, geborgd zijn. De operationele toetsing van deze aspecten maakt geen onderdeel uit van deze audit.

2.1 Uitvoering audit

De auditpartij dient een audit uit te voeren waarmee wordt aangetoond dat de centrale voorzieningen zijn voorbereid op en berekend voor de brede landelijke invoering in het licht van de aanpak van de landelijke invoering.

Bij de start van de audit wordt een documentatieset, zoals vermeld in dit programma van eisen, ter beschikking gesteld aan de uitvoerende partij.

Met de audittees Nictiz, CIBG/UZI-register, CIBG/SBV-Z en Programma Invoering EMD/WDH en BSN zal een startgesprek met de uitvoerende auditpartij worden ingepland.

Bij de start van de audit of direct erna wordt van de auditpartij verwacht dat op basis van de eerste aanzet vanuit VWS (zie hoofdstuk 4 van dit document) een definitieve onderzoeksvraagstelling wordt opgesteld. In deze onderzoeksvraagstelling is per criterium de norm waartegen getoetst wordt, vastgelegd.

Na vaststelling van deze onderzoeksvraagstelling door de opdrachtgever vormt dit de structuur van de eindrapportage en kan de uitvoering van de audit starten.

Van de auditpartij wordt verwacht dat tijdig wordt aangegeven welke aanvullende informatie en/of gesprekken nodig zijn bij de uitvoering.

Het eindrapport bevat naast de beantwoording van de onderzoeksvraagstelling, ook conclusies en aanbevelingen over de voorwaarden waaraan nog niet of nog onvoldoende invulling is gegeven in relatie tot de aanpak van de landelijke uitrol.

De beoogde doorlooptijd van de audit is 5,5 weken, waarvan 3,5 week voor uitvoering van de audit en 2 weken voor afstemming eindrapport.

2.2 Resultaten audit

De resultaten van de audit worden opgenomen in een eindrapportage, die eerst in concept zal worden voorgelegd. Daarnaast zullen de resultaten in een aantal verschillende gremia mondeling gepresenteerd worden.

3 Offerte traject

De offererende partij wordt gevraagd een offerte op te stellen welke een visie op de opdracht en een voorstel op de voorgestane aanpak en methode, uit te voeren activiteiten, de daarbij horende (tijds)planning en een begroting bevat. (zie offertebrief voor de specifieke voorwaarden).

Na ontvangst van de offertes vindt een beoordeling plaats. De opdrachtgever heeft het voornemen om op vrijdag 20 juli 2007 of maandag 23 juli 2007 met geselecteerde partijen een gesprek te voeren. Gunning vindt uiterlijk vrijdag 27 juli 2007 plaats.

Het onderzoek moet op maandag 30 juli 2007 te starten en op 5 september 2007 te eindigen.

Uw offerte zal worden beoordeeld op de volgende criteria:

- Helderheid aanbieding;
- Mate waarin de probleemstelling is begrepen;
- Kwaliteit van de voorgestelde aanpak;
- Projectbeheersing voor wat betreft de aspecten tijd en geld;
- De kosten.

Uw organisatie zal worden beoordeeld op de volgende criteria:

- Kennis en ervaring van het bureau met soortgelijke opdrachten. U overlegt kort twee vergelijkbare opdrachten die uw organisatie in de afgelopen twee jaar heeft uitgevoerd (bijlage 2);
- Kennis en ervaring van de voorgestelde medewerkers.

3.1.1 Taak onderzoekspartij

De geselecteerde onderzoekspartij heeft als taak:

- Opstellen definitieve onderzoeksvraagstelling, die eerst in concept wordt voorgelegd, inclusief toetsingsnormen per criterium;
- Neemt de coördinatie van het volledige onderzoek op zich en voert het onderzoek zelf uit;
- Stelt een eindrapportage op, die eerst in concept wordt voorgelegd, met daarin de uitkomsten van de audit en conclusies en aanbevelingen inzake ontbrekende of onvolledig ingevulde voorwaarden
- De onderzoekspartij verzorgt een aantal presentaties van de eindresultaten van het onderzoek.

De documentatieset voor de onderzoekspartij bestaat uit dit Programma van Eisen en de eerste inventarisatie van de specifieke documentatie, zoals vermeld in hoofdstuk 4.

Het eigendom van alle op te leveren producten en resultaten liggen bij het ministerie van VWS conform hetgeen is opgenomen onder artikel 23 van het ARVODI.

3.2 Raakvlakken met andere onderzoeken

Tijdens de uitvoering zullen ook andere onderzoeken lopen die raakvlakken hebben met de audit landelijke invoering EMD/WDH.

Audits kwalificatieproces GBZ / ZSP

NICTIZ zal als onderdeel van het kwalificatieproces audits uitvoeren waarin getoetst zal worden of diverse partijen voldoen aan de gestelde criteria rondom de kwalificatieprocessen.

Beveiligingsonderzoek LSP

NICTIZ heeft een opdracht verstrekt aan een externe partij voor het uitvoeren van een beveiligingsonderzoek waarmee de exclusiviteit en integriteit van het LSP wordt getoetst.

Onderzoek WDH pilot in Twente

In de pilot WDH in Twente wordt de gebruiksfase geëvalueerd.

Onderzoek EMD pilot in Rijnmond en Amsterdam

Tijdens de pilot EMD in Rijnmond en Amsterdam worden evaluatieonderzoeken uitgevoerd, naar de invoering en gebruik van het EMD.

3.3 Verantwoordelijkheden en organisatie

De hoofd van de afdeling Inkoop is de opdrachtgever van dit onderzoek. De programmamanager Invoering EMD/WDH en BSN, is verantwoordelijk voor de totstandkoming van het onderzoek.

De projectleider centrale voorzieningen en leveranciers, is contactpersoon voor de auditpartij.

De auditpartij is verantwoordelijk voor de opzet, de coördinatie, de uitvoering, het opstellen van eindrapportage, die eerst in concept zal worden voorgelegd, en het presenteren van de onderzoeksresultaten in een aantal gremia.

3.4 Planning

In onderstaande tabel zijn de diverse activiteiten opgenomen om te komen tot de eindrapportage van het onderzoek:

Nr.	Omschrijving	Planning
1	Offerteaanvraag uitzetten	03-07-07
2	Uiterlijke ontvangst offertes	17-07-07
3	Gesprek met geselecteerde partijen	20 of 23-07-07
3	Gunning	27-07-07
4	Start onderzoek	30-07-07
5	Oplevering conceptrapportage	22-08-07
4	Oplevering eindrapportage	05-09-07

4 Aspecten audit

Voor de audit landelijke invoering EMD/WDH zijn een viertal aspecten onderscheiden die getoetst dienen te worden.

Onderstaand volgen deze aspecten met een eerste opsomming van evaluatiecriteria.

4.1 Implementatie

Kernvraag: is de aanpak volledig beschreven en beheersbaar?

Audittee: Programma Invoering EMD/WDH en BSN

Plan landelijke invoering is kaderstellend voor uitvoering

- Doel en resultaat van de landelijke invoering zijn helder en meetbaar beschreven
- Afbakening is eenduidig beschreven
- Mijlpalen zijn meetbaar beschreven
- Aansturing/organisatie is beschreven en sluit aan bij de aanpak
- Overlegstructuur is beschreven en sluit aan bij de aanpak
- Informatievoorziening is beschreven en sluit aan bij de aanpak

Een omgevingsanalyse is uitgevoerd, waarbij afhankelijkheden in kaart zijn gebracht

- Factoren die van invloed zijn op de aanpak zijn geadresseerd
- De bepalende actoren zijn geïnventariseerd en aan iedere actor is een rol toegekend;
- Risico's zijn geïdentificeerd en maatregelen zijn genomen

Beheersing, toezicht en verantwoording is adequaat ontworpen en, voor zover mogelijk/noodzakelijk, ingericht

- Mijlpalen geven voldoende zicht op voortgang en voorzien in tijdige bijsturing
- De planning geeft duidelijkheid over de op te leveren producten/resultaten
- De beschikbare/benodigde capaciteit van de landelijke voorziening is inzichtelijk
- De voortgang wordt periodiek gemonitord
- Risicobeheersing is ingericht (o.a. door een bevindingenadministratie)

Documentatie beschikbaar voor dit aspect bij start van de audit:

- Aanpak Landelijke invoering
- Overlegstructuur
- Voortgangsbewaking (planning)
- Notitie ketenafspraken
- Bevindingenprocedure
- Risico inventarisatie

4.2 Exploitatie

Kernvraag: zijn de landelijke voorziening voorbereid op en berekend voor een landelijke invoering?

Audittee: Nictiz, SBV-Z en UZI-register

Dienstverlening is vastgesteld

- Scope Dienstverlening inclusief beheer is beschreven per partij
- Onderlinge raakvlakken van de dienstverlening per partij zijn bekend

Processen voor de landelijke voorzieningen zijn helder beschreven.

- Processen binnen scope dienstverlening (per ketenpartij) zijn beschreven op tactisch niveau
- Procesbeschrijvingen zijn transparant
- Methode van beschrijven is consequent

Beheerdoelstelling is beschreven.

- Per Ketenpartij is de beheerdoelstelling beschreven
- Doelstelling is meetbaar
- Monitoring van dienstverlening is ingericht
- Helpdesk is ingericht

Documentatie beschikbaar voor dit aspect bij start van de audit:

- Procesbeschrijvingen
- Notitie ketenafspraken
- Beheerplan
- Helpdesk beschrijving

4.3 Kwaliteit

Kernvraag: is de kwaliteit van de landelijke voorzieningen geborgd?

Audittee: Nictiz, SBV-Z en UZI-register

Per ketenpartij is kwaliteitsmanagement ingericht

- Kwaliteitsmanagement is methodisch beschreven
- De gebruikte methoden voor uitvoering zijn beproefd en hebben bewezen resultaat voor deze toepassing

Voor de landelijke voorzieningen is risicoanalyse uitgevoerd

- Risicoanalyse op dienstverlening is uitgevoerd
- Op de benoemde risico's zijn maatregelen genomen
- Op (de onderdelen) van de dienstverlening die veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling borgen, is door een externe partij een toetsing uitgevoerd

Documentatie beschikbaar voor dit aspect bij start van de audit:

- Kwaliteitsplan
- Risico analyse / afhankelijkheids- en kwetsbaarheidsanalyse
- Audit rapporten
- Diverse rapportages

4.4 Beveiliging

Kernvraag: zijn voor de centrale voorzieningen adequate beveiligingsmaatregelen getroffen?
Audittee: Nictiz, SBV-Z en UZI-register

Veilige en betrouwbare gegevensuitwisseling is geborgd

- Borging kwaliteit: door (her)kwalificatie van deelnemende partijen aan de Aorta-infrastructuur vindt gegevensuitwisseling plaats onder architectuureisen
- Borging veiligheid: alleen gekwalificeerde partijen kunnen gebruik maken van de Aorta-infrastructuur
- Borging betrouwbaarheid: alleen geautoriseerde gebruikers hebben ingang tot informatie

Landelijke voorzieningen zijn beschermd tegen bekende vormen van computercriminaliteit

- Toetsen op :
 - hacken; ongeautoriseerd toegang verschaffen
 - aftappen; misbruiken van gegevens tijdens transport en/of verwerking
 - virus en worm; weren van geïnfecteerde berichten
 - DoS aanval; detectie van DoS aanval en afweren ervan

Documentatie beschikbaar voor dit aspect bij start van de audit:

- Beveiligingsplan
- Notitie vertrouwensmodel?
- Aorta-documentatie?
- Audit rapporten?
- Kwalificatie documentatie
- Aansluitdraaiboek
- Autorisatie richtlijnen
- Normenkader beheersing & beveiliging

5 Procedure en randvoorwaarden

5.1 Gunning

Minimum vereisten zijn:

- dat aan alle punten uit het programma van eisen voldaan kan worden;
- dat de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI)" van toepassing worden verklaard.

Aanbiedingen worden onderling vergeleken op basis van de volgende beoordelingsaspecten, in afnemende volgorde van belangrijkheid:

- a. Kennis en ervaring van de opdrachtnemer;
- b. Kennis en ervaring van voorgestelde medewerkers;
- c. Kosten;
- d. Doorlooptijd;
- e. Mate van tijd en energie die de opdrachtnemer van de instellingen vraagt.

Een overeenkomst wordt alleen gegund als de vereiste toestemmingen binnen het ministerie van VWS worden verkregen. Gunning van de opdracht wordt schriftelijk kenbaar gemaakt. Er is pas sprake van gunning van de opdracht op het moment dat door de betreffende onderneming een ondertekende overeenkomst is ontvangen. Mondelinge toezeggingen hebben geen rechtskracht.

5.2 Voorschriften voor het indienen van een offerte

Onderstaande procedure zal strikt worden gehanteerd:

- De offerte dient rechtsgeldig ondertekend en in tweevoud te worden ingediend.
- De offerte dient in een gesloten verpakking te worden aangeboden. Op de verpakking dient te worden vermeld: "Offerte Audit landelijke invoering EMD/WDH".
- **De offerte dient uiterlijk woensdag 18 juli 2007 om 12.00 uur op het onderstaande adres aanwezig te zijn:**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
FPB/ afdeling Inkoop

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Tevens wordt u verzocht uw aanbieding op woensdag 18 juli 2007 om uiterlijk 12.15 uur eveneens per e-mail in te sturen naar . Uw schriftelijke
aanbieding geldt echter als uitgangspunt voor de beoordeling. Het risico van postvertraging is voor de aanbieder.

5.3 Verdere informatie

Vragen in het kader van deze offerteaanvraag kunt u tot uiterlijk vrijdag 13 juli 2007 per e-mail stellen aan e-mailadres:

5.4 Algemene randvoorwaarden

- De offerte dient geheel vrijblijvend te zijn. De kosten van de offerte zijn voor rekening van de aanbieder.
- De aanbieder dient zijn onherroepelijke aanbieding 90 dagen na de sluitingstermijn van deze offerteaanvraag gestand te doen.
- Op de af te sluiten opdracht zullen de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten (ARVODI)" van toepassing zijn, zie bijlage 4.
- De aanbieder dient alle intellectuele eigendomsrechten over te dragen aan het ministerie van VWS.
- Tenzij de door aanbieder in te zetten medewerkers hun dienstverband beëindigen, zal vervanging van medewerkers door de aanbieder alleen na schriftelijke toestemming van VWS mogen geschieden.
- Op grond van de motie Bakker - welke voorschrijft dat, van door externen opgestelde rapporten die aan de Tweede Kamer worden aangeboden, de kosten en de noodzaak van het rapport openbaar moeten worden gemaakt - kan Opdrachtgever de met de opdracht gemoeide kosten bekend maken aan de Tweede Kamer.

5.5 Vertrouwelijkheid

Deze offerteaanvraag zal volstrekt vertrouwelijk blijven en slechts aan medewerkers worden getoond die voor het uitbrengen van de offerte daarvan kennis moeten nemen. Evenmin zal door u op enigerlei wijze aan derden kennis worden gegeven van het feit dat Opdrachtgever een offerte heeft aangevraagd en/of van de gegevens die in dat verband door Opdrachtgever zijn of worden verstrekt. De vertrouwelijkheid zal ook worden bewaard wanneer de offerte niet tot de totstandkoming van een overeenkomst zal leiden.

Bijlage 1 Algemene gegevens

NAW gegevens

1. Naam onderneming;
2. Bezoekadres;
3. Postcode en plaats bezoekadres;
4. Postadres;
5. Postcode en plaats postadres;
6. Naam 1e contactpersoon;
7. Functie 1^o contactpersoon;
8. Telefoonnummer 1^o contactpersoon;
9. E-mail adres 1^o contactpersoon;

Bijlage 2 Formulier referenties

REFERENTIE nr:	
Naam opdrachtgever:	
Naam contactpersoon:	
Adres en plaats:	
Telefoonnummer:	
Soort organisatie:	
Omschrijving aard soortgelijke opdracht: (eventueel naam website)	
Totale financiële omvang van de opdracht:	
Periode/duur van de opdracht:	
Uitgevoerde werkzaamheden:	
Was er sprake van een combinatie c.q. onderaanneming?*	Ja / Nee *)
	indien ja:
Naam combinant c.q. onderaannemer:	
Taakverdeling/ aard van de betrokkenheid:	

Bijlage 3 ARVODI

(Toegevoegd als los exemplaar)

