

## **Afsprakenstelsel MedMij, versie 0.1**

Bijlage consultatiedocument

23 mei 2017

## Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>Bijlage 1 Begrippenlijst</b>	<b>3</b>
<b>Bijlage 2 Juridisch kader</b>	<b>11</b>

## Bijlage 1 Begrippenlijst

**Doel:** De begrippenlijst geeft een eenduidige definitie van de belangrijkste begrippen die in het afsprakenstelsel worden gebruikt.

Begrip	Definitie	Synoniemen
Afsprakenstelsel MedMij	Set van afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, semantisch en technisch gebied om alle partijen voldoende vertrouwen te geven in hetgeen het stelsel hen biedt. Partijen die deelnemen aan het Medmij afsprakenstelsel committeren zich aan de afspraken, en kunnen op basis van de reeds overeengekomen afspraken, diensten aanbieden.	
Anonimiseren	Omzetting van persoonsgegevens in gegevens die niet langer gebruikt kunnen worden om een natuurlijk persoon te identificeren, daarbij in ogenschouw nemende 'alle middelen die hiervoor redelijkerwijs gebruikt kunnen worden' door zowel een verantwoordelijke als een derde partij. Een belangrijke factor hierbij is dat de verwerking onomkeerbaar moet zijn. (Artikel 29-werkgroep, 2014).	
Architectuur	De beschrijving van de operationele werking van het MedMij-netwerk in termen van componenten en hun onderlinge samenhang, alsmede richtinggevende principes voor het technische ontwerp van het MedMij-netwerk.	
Authenticatie	De controle (het staven) van de (een) geclaimde identiteit van een persoon en de set van zijn geclaimde attributen op een bepaald betrouwbaarheidsniveau, zodat kan worden aangetoond dat degene die zich identificeert ook daadwerkelijk degene is die zich als zodanig voorgeeft.	
Autorisatie	Het verlenen van toestemming (een bevoegdheid) aan een geauthenticeerde partij om toegang te krijgen tot een bepaalde dienst of toestemming om een bepaalde actie uit te voeren.	Toestemming verlenen
Beheerorganisatie	Dit betreft een rol in het afsprakenstelsel. De Beheerorganisatie van het Afsprakenstelsel MedMij is verantwoordelijk voor het faciliteren van het beheer en de doorontwikkeling van het Afsprakenstelsel, alsmede de controle op en het monitoren van de naleving van het Afsprakenstelsel door de Dienstverleners.	

Bewerker	De bewerker is degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen (artikel 1, onder e, Wbp).	Verwerker (artikel 4, AVG)
Bouwsteen	Voorziening die deel uitmaakt van de MedMij-architectuur.	Component
Compliance	Compliance is het begrip waarmee wordt aangeduid dat een persoon of organisatie werkt in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving. Het gaat over het nakomen van normen of het zich ernaar schikken.	
Connector	Een Connector maakt het mogelijk voor een applicatie om aan te sluiten op het MedMij-netwerk en data uit te wisselen met andere applicaties en systemen.	
Datalek	Een datalek betreft een inbreuk op de beveiliging (artikel 13, Wbp). Bij een datalek zijn de persoonsgegevens blootgesteld aan verlies of onrechtmatige verwerking – dus aan datgene waartegen de beveiligingsmaatregelen bescherming moeten bieden.	
Dataminimalisatie	Het zodanig inrichten van een gegevensverwerking dat er zo weinig mogelijk identificerende gegevens bekend hoeven te zijn bij zo weinig mogelijk partijen.	
Deelnemer	De Dienstverlener persoon en de Dienstverlener zorgaanbieder zijn Deelnemer in het afsprakenstelsel en daarmee gebonden aan de afspraken, bekrachtigd door het tekenen van een deelnemersovereenkomst.	
Deelnemersovereenkomst	De overeenkomst tussen de Dienstverlener en de Beheerorganisatie.	
Dienstverlener (persoon/zorgaanbieder)	Dit betreft een rol in het afsprakenstelsel. De rol van Dienstverlener biedt dienstverlening gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en zorgaanbieder aan de Gebruiker. Er zijn zowel dienstverleners in het persoonsdomein, de Dienstverlener persoon (bijvoorbeeld een PGO-aanbieder), als dienstverleners in het zorgaanbiedersdomein, Dienstverlener zorgaanbieder (bijvoorbeeld een XIS-aanbieder).	Leverancier van een persoonlijke gezondheidsomgeving, Leverancier van een zorgaanbiedersysteem

Dossier zorgaanbieder	Een dossier met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Een zorgverlener houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen en neemt andere stukken, bevattende zodanige gegevens, daarin op, een en ander voor zover dit voor een goede hulpverlening aan hem noodzakelijk is. In het dossier staat alle informatie over de patiënt die noodzakelijk is voor de behandeling (artikel 7:454 lid 1 BW).	Medisch dossier
Functionaliteiten	De Dienstverlener persoon voegt waarde toe aan de gegevensuitwisseling met behulp van digitale zorgdiensten. Deze digitale zorgdiensten noemen we ook wel functionaliteiten van de persoonlijke gezondheidsomgeving. Ook zijn er Functionaliteiten op het niveau van het MedMij-netwerk. Zie de Confluence-pagina Opzet.	
Gateway	Een Gateway is een netwerkpunt dat het mogelijk maakt verbinding te leggen met het MedMij-netwerk.	
Gebruiker	De Persoon en de Zorgaanbieder zijn Gebruiker van MedMij.	
Gebruikersvoorlichting	De voorlichting vanuit MedMij richting gebruikers van Dienstverleners om hen te informeren over de werking van en hun rol in het MedMij-netwerk.	
Gegevensdiensten	De gegevenssoorten die Deelnemers kunnen ontsluiten en/of ontvangen via het MedMij-netwerk en binnen MedMij zijn voorzien van informatiestandaarden voor de uitwisseling ervan.	
Gegevensuitwisseling	Gegevensuitwisseling is de uitwisseling van informatie via informatiestandaarden tussen systemen van deelnemers in het MedMij-netwerk.	Informatie-uitwisseling
Gespecificeerde toestemming	De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingsstelsel, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk en gespecificeerd toestemming heeft gegeven. De Persoon geeft Gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de Persoon aan te duiden partijen (Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens).	

Gezondheidsgegeven	Gegeven betreffende de geestelijke en/of lichamelijke gesteldheid van een persoon (artikel 21 Wbp).	
Governance	De verdeling van verantwoordelijkheden en de wijze van besluitvorming rond het beheer van het afsprakenstelsel.	
Identificatie	Het bekend maken van de identiteit van personen, organisaties of IT-voorzieningen.	
Identiteitsleverancier	Voor het verlenen van toestemming is een identiteitsleverancier nodig die met een substantiële of hoge betrouwbaarheid een persoon kan identificeren. Substantieel of hoog is afhankelijk van de gegevensdiensten die worden gevraagd door de persoonlijke gezondheidsomgeving.	
Informatiebeveiliging	Het proces van vaststellen van de vereiste betrouwbaarheid in termen van vertrouwelijkheid, beschikbaarheid en integriteit alsmede het treffen, onderhouden en controleren van een samenhangend pakket van bijbehorende maatregelen.	
Informatiestandaard	Informatiestandaarden slaan de brug tussen het zorgproces en ICT. Een informatiestandaard is een standaard waarin is uitgewerkt welke gegevens uit het primaire proces worden geregistreerd, hoe deze gegevens worden geregistreerd en op welke wijze de informatiebehoefte is vertaald in elektronische uitwisselingsspecificaties.	
Interoperabiliteit	Interoperabiliteit is de mogelijkheid van verschillende autonome, heterogene eenheden, systemen, partijen, organisaties of individuen om met elkaar samen te werken, te communiceren en informatie uit te wisselen.	
Juridisch kader	Het Juridisch kader beschrijft de belangrijkste wetgevingskaders die betrekking hebben op de rolinvulling binnen het Afsprakenstelsel MedMij.	
Koppelvlak	Een koppelvlak is de verbinding tussen twee systemen. Om een koppelvlak te realiseren zijn nodig (a) specificaties en (b) implementaties in mensen en middelen. Het Afsprakenstelsel MedMij levert de specificaties (a), deelnemers aan het netwerk verzorgen de implementaties (b).	

MedMij-catalogus	Het overzicht van Gegevensdiensten die deelnemende organisaties kunnen ontsluiten en/of ontvangen via het MedMij-netwerk.	
MedMij-netwerk	Alle Dienstverleners persoon en alle Dienstverleners zorgaanbieder vormen samen het MedMij-netwerk. Elke Dienstverlener persoon moet elke Dienstverlener zorgaanbieder kunnen bereiken, en vice versa.	Netwerk
Normenkader beveiliging	Het Normenkader beveiliging beschrijft aan welke beveiligingseisen organisaties en systemen die aansluiten op het MedMij-netwerk moeten voldoen.	Beveiligingsnormen
Operationeel handboek	Het Operationeel handboek beschrijft de processen van de beheerorganisatie t.b.v. het beheer van het MedMij-netwerk.	
Persoon	Degene op wie de persoonlijke gezondheidsgegevens betrekking hebben.	Betrokkene (artikel 1, Wbp), individu, gebruiker, patiënt, cliënt, zorgconsument
Persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)	Een Persoonlijke Gezondheidsomgeving is een door de Dienstverlener persoon aan de Persoon geleverde dienst die bestaat uit een aansluiting op het MedMij-netwerk, een opslag van persoonlijke gezondheidsgegevens en functionaliteiten om daarmee te interacteren.	Persoonlijk gezondheidsdossier, persoonlijk gezondheidsplatform
Persoonlijke werkaantekening in dossier zorgaanbieder	De Persoonlijke werkaantekening in het dossier van de zorgaanbieder is bedoeld voor de eigen voorlopige gedachtevorming van de Zorgverlener, is van tijdelijke aard en moet na afloop worden vernietigd worden. De werkaantekening dient persoonlijk te blijven en maakt daarom geen onderdeel uit van de gegevensuitwisseling binnen MedMij (Zie Handreiking omgaan met medisch gegevens, KNMG, 2016).	
Persoonsdomein	De Persoon en de door hem of haar gekozen Dienstverleners persoon vormen het Persoonsdomein. Een Persoon kan gebruikmaken van een of meer Dienstverleners persoon. Een Dienstverlener persoon kan actief zijn voor een of meer Personen.	

<p>Persoonsgegevens</p>	<p>Gegeven “betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon”. Een persoon is identificeerbaar “indien zijn identiteit redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, vastgesteld kan worden” (artikel 1, onder a, Wbp). De AVG geeft een nadere toelichting: alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ("de betrokkene"); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.</p>	
<p>Pseudoniem</p>	<p>Een aan de persoon gekoppeld kenmerk dat door een partij wordt gebruikt om de persoon te identificeren. Dit kenmerk is arbitrair en wordt op basis van een bewerking van een ander identificerend kenmerk geproduceerd op een wijze die steeds hetzelfde pseudoniem oplevert bij hetzelfde kenmerk zonder dat deze laatste herleid kan worden uit het pseudoniem. Binnen het netwerk is het Pseudoniem een nietszeggend gegeven.</p>	
<p>Pseudonimisering</p>	<p>Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld;</p>	
<p>Rol</p>	<p>Een samenhangende set van verwachte en overeengekomen gedragingen en interacties in het MedMij-netwerk. Aan een Rol zitten afspraken gekoppeld zoals vastgelegd in het Afsprakenstelsel MedMij. Een rol kan worden vervuld door een natuurlijke persoon en/of organisatie.</p>	



Servercertificaat	Met een servercertificaat kunnen beveiligde verbindingen worden gemaakt waarop niemand mee kan kijken en kan zien welke gevoelige gegevens worden uitgewisseld. Een servercertificaat waarborgt de betrouwbaarheid van informatie-uitwisseling via internet.	SSL-certificaat, certificaat
Stelselfunctie	Een functie die gericht is op de instandhouding van de kwaliteit van en het vertrouwen in het stelsel als geheel, en valt onder verantwoordelijkheid van een partij die geen belangen heeft bij een specifieke dienstverlener of gebruiker. Hierbij valt te denken aan handhaving, toezicht en de afhandeling van klachten en geschillen.	
Standaard	Een norm of standaard is een document met erkende afspraken, specificaties of criteria over een product, een dienst of een methode. Standaarden kunnen vastgelegd worden binnen een bedrijf of organisatie, binnen een consortium van organisaties of door erkende standaardisatieorganisaties.	
Standaard-bewerkerovereenkomst	De overeenkomst tussen Zorgaanbieder en Dienstverlener Zorgaanbiedersdomein.	Bewerkerovereenkomst, verwerkerovereenkomst
Toegangsbewijs	Het Toegangsbewijs vormt het bewijs voor de Dienstverlener persoon dat deze toestemming heeft om gebruik te maken van de gegevensdiensten van de Dienstverleners zorgaanbieder, en vice versa.	
Toestemming van de persoon	Elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de persoon aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt.	Toestemming van de betrokkene (artikel 1, onder 1, Wbp)
Use case specificaties	Een use case beschrijft een systeem vanuit het gebruikersperspectief. Het beschrijft de actor, de initiator van de interactie, en het systeem zelf als een opeenvolging van eenvoudige stappen. Van een enkele use case kunnen meerdere scenario's worden gegenereerd, corresponderend met elke weg om een doel te bereiken. Use cases worden ingezet om de eisen aan een systeem te kunnen bepalen.	Use case
Verantwoordelijke	De natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die of het bestuursorgaan dat, alleen of samen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt (artikel 1, onder d, Wbp)	Verwerkingsverantwoordelijke (artikel 4, AVG)

Verstrekken van persoonsgegevens/ gezondheidsgegevens	Het bekend maken of ter beschikking stellen van persoonsgegevens/gezondheidsgegevens.	
Verwerking van persoonsgegevens	Elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens (artikel 1, onder b, Wbp).	Bewerking van persoonsgegevens
Verzamelen van persoonsgegevens	Het verkrijgen van persoonsgegevens.	
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (artikel 1, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).	Zorginstelling, zorgorganisatie
Zorgaanbiedersdomein	De Zorgaanbieder en de door hem gekozen Dienstverlener zorgaanbieder vormen het Zorgaanbiedersdomein. De Zorgaanbieder kiest een Dienstverlener zorgaanbieder. Een Dienstverlener zorgaanbieder kan actief zijn voor een of meer Zorgaanbieders.	
Zorgaanbiedersysteem (ZAS)	Het systeem dat wordt geleverd door een Dienstverlener zorgaanbieder. De term Zorgaanbiedersysteem is omvattender dan de gangbare term xIS. In een Zorgaanbiedersysteem kunnen één of meerdere applicaties gebruikt worden, zoals een xIS, een eHealth platform, een cliëntportaal en een ROM-applicatie.	
Zorgverlener	Een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent (artikel 1, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).	Professional

## Bijlage 2 Juridisch kader

**Doel:** In het juridisch kader zijn de belangrijkste wetgevingskaders voor de rolinvulling binnen het Afsprakenstelsel MedMij weergegeven.

Wetgeving	Toelichting	Toepassing
<p><b>Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)</b></p> <p><b>Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)</b></p>	<p>MedMij Deelnemers verwerken persoonsgegevens. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is daarmee van toepassing. De Wbp beschrijft wat wel en niet mag met persoonsgegevens. Naast bescherming van persoonsgegevens kent de wet ook rechten toe aan individuen, zoals het recht op informatie en inzage. Vanaf 25 mei 2018 vervangt de Algemene Verordening Gegevensbescherming de Wbp. Vanaf dat moment geldt in heel Europa dezelfde wetgeving. Ook de AVG beschrijft wat wel en niet mag met persoonsgegevens. De AVG gaat tegelijkertijd verder. Zo moeten organisaties actief kunnen aantonen dat zij zich aan hun verplichtingen houden en hun verantwoordelijkheid nemen bij het verwerken van persoonsgegevens.</p> <p>Twee belangrijke begrippen uit de Wbp (en in net andere bewoordingen uit de AVG) zijn die van verantwoordelijke en bewerker. De verantwoordelijke bepaalt het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens, de bewerker verwerkt de gegevens in opdracht van de verantwoordelijke. Alhoewel de primaire verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking ligt bij de verantwoordelijke, is ook de bewerker aansprakelijk indien de bewerking plaatsvindt in strijd met de wet.</p>	<p>In het afsprakenstelsel zijn de verantwoordelijkheden voor gegevensuitwisseling en -verwerking conform Wbp als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving (Dienstverlener Persoon) is verantwoordelijke voor de gegevensuitwisseling en -verwerking van persoonsgegevens via MedMij. De concrete invulling van de daaruit voortvloeiende verplichtingen zijn opgenomen in de Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon.</li> <li>• De Zorgaanbieder is verantwoordelijke voor de verstrekking en verwerking van de gegevens in het op MedMij aangesloten systeem van de Zorgaanbieder. De uitvoering van werkzaamheden door de Dienstverlener zorg, als eigenaar van dat systeem, binnen die verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder, zijn beschreven in de Standaard bewerkersovereenkomst.</li> <li>• Voor deelnemers die onder de telecomwetgeving vallen, geldt dat de Wbp/AVG van toepassing is, maar dat de aansprakelijkheidsbepalingen voor hen in de telecomwetgeving zijn geregeld.</li> </ul> <p>Gegevens die via MedMij worden uitgewisseld betreffen bijna altijd bijzondere persoonsgegevens. De Wbp schrijft voor dat er passende beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen. De maatregelen die deelnemers aan het afsprakenstelsel moeten nemen, staan uitgewerkt bij [Beveiligingsnormen].</p> <p>Verder is het artikel over de meldplicht datalekken van belang: artikel 34a. In het afsprakenstelsel zijn partijen gebonden aan deze meldplicht. Zie hiervoor ook de beleidsregels voor datalekken op de website van de AP.</p> <p>In de AVG wordt dataportabiliteit verplicht. Hierdoor moet een patiënt kunnen wisselen van persoonlijke gezondheidsomgeving zonder dat de persoon hierbij data verliest. Daarbij moet de opgeslagen informatie over de patiënt probleemloos meegenomen kunnen worden. Om</p>

		dit te kunnen waarborgen wordt in het Afsprakenstelsel MedMij afspraken gemaakt over het formaat waarin deze informatie uitgewisseld kan worden tussen verschillende persoonlijke gezondheidsomgevingen.
<b>Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)</b>	<p>De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) beschrijft de rechten en plichten van patiënten in de zorg.</p> <p>Er is sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst wanneer een arts een patiënt onderzoekt of behandelt. De wet is bedoeld om de positie te versterken van patiënten die medische zorg nodig hebben.</p> <p>De WGBO regelt onder andere het recht op informatie over de medische situatie, inzage in het medisch dossier, recht op privacy en geheimhouding van medische gegevens (beroepsgeheim).</p>	<p>Zorgaanbieders dienen de wettelijke bepalingen te volgen voor dossiervorming. Een persoonlijke gezondheidsomgeving is juridisch gezien geen dossier dat valt onder deze dossierplicht. Een persoon houdt in een persoonlijke gezondheidsomgeving, in aanvulling op het dossier van de zorgaanbieder, vrijwillig gezondheidsdata bij. Deze gezondheidsdata worden aangevuld met meta-informatie over het tijdstip van creatie en de afkomstige bron. Door de gegevens in de persoonlijke gezondheidsomgeving te beschouwen als een kopie van het medisch dossier, is voor systemen en partijen duidelijk waar welke verantwoordelijkheden liggen voor de meest up to date informatie. Afspraken hierover zijn vastgelegd in de deelnemersovereenkomsten en de hiervoor randvoorwaardelijke metadata zijn vastgelegd in de informatiestandaarden.</p> <p>Op het omgaan met de door de Persoon aangeleverde gegevens berusten de plichten van de zorgaanbieder conform 'goed hulpverlenerschap', welke nader zijn gedefinieerd in de WGBO, evenals de bepalingen rond dossiervorming en medisch beroepsgeheim. Dat betekent dat de Zorgaanbieder bepaalt welke gegevens uiteindelijk worden opgenomen in het medisch dossier en welke actie hierop wordt ondernomen.</p> <p>Bij een persoonlijke gezondheidsomgeving geniet de Persoon niet de bescherming van het medisch beroepsgeheim, tenzij de persoonlijke gezondheidsomgeving wordt beheerd door een Zorgaanbieder. Binnen het afsprakenstelsel MedMij wordt van belang geacht om de Persoon (een bepaalde mate van) bescherming te bieden in het omgaan met de persoonsgegevens. In de [gebruikersvoorwaarden] zijn hiervoor ondersteunende bepalingen opgenomen.</p>
<b>Wet Burgerservicenummer in de zorg</b>	<p>De Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg verplicht zorgaanbieders het burgerservicenummer (BSN) van hun patiënten vast te leggen in hun administratie. Met het BSN kan de identiteit van de patiënt zeker worden gesteld. Ook bij het verstrekken van persoonsgegevens met betrekking tot de</p>	<p>Het BSN mag niet worden verwerkt door de Dienstverlener persoonsdomein, tenzij deze partij geautoriseerd is om in het BSN-domein te werken.</p> <p>Om de identiteit van de persoon zeker te stellen, is in het afsprakenstelsel de verantwoordelijkheid voor de identificatie aan de hand van het BSN belegd bij de</p>

	<p>verlening van, indicatiestelling voor of verzekering van zorg aan andere zorgaanbieders, een indicatieorgaan of aan zorgverzekeraars moet de zorgaanbieder het burgerservicenummer gebruiken.</p> <p>Gebruik van het BSN is vastgelegd in een gesloten stelsel. Alleen als er wettelijke gronden zijn voor de verwerking van het BSN, is het gebruik van het BSN toegestaan. Verantwoordelijken bij de overheid en de zorg, inclusief zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars mogen – onder voorwaarden – het BSN verwerken. Er is een uitzondering voor bewerkers voor verantwoordelijken (Wbp). Die mogen, in het kader van hun bewerkersrol, het BSN verwerken.</p>	<p>zorgaanbieder. We hanteren hierbij het uitgangspunt dat als de Zorgaanbieder persoonsgeboden gezondheidsdata opslaat en met het BSN als sleutel voor de identificatie beheert, ook daar de verplichting ligt om te controleren of de Persoon die de data opvraagt bij het BSN hoort.</p> <p>De Dienstverlener persoonsdomein heeft geen BSN ter identificatie van de persoon nodig, maar werkt met een pseudoniem dat bij de identificatie gekoppeld wordt aan het BSN. Hoe de identificatie technisch plaatsvindt, staat toegelicht bij [Use cases].</p> <p>De Dienstverlener persoonsdomein is verantwoordelijk voor een goede toegangsbeveiliging aan de kant van de persoon. Lees hierover meer in de [Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoonsdomein]</p>
<p><b>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg</b></p>	<p>In de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg wordt de elektronische uitwisseling van medische gegevens tussen zorgverleners geregeld. De wet introduceert rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling en de beschikbaarheid van gegevens via elektronische uitwisselingssystemen.</p> <p>In de wet is de bepaling opgenomen dat voor beschikbaarstelling van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem de zorgaanbieder voorafgaande toestemming van de betreffende cliënt moet krijgen (art. 15a lid 1). Bij dit alles gaat het om zogenaamde ‘gespecificeerde toestemming’, dat wil zeggen toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders. Alle (categorieën van) zorgaanbieders die de persoon niet expliciet heeft benoemd zijn automatisch uitgesloten om gegevens die beschikbaar zijn gesteld in een elektronisch uitwisselingssysteem, te raadplegen.</p> <p>Ook biedt deze wet een recht op elektronische inzage. Dat recht is behulpzaam voor een PGO. Dit vergt echter wel dat de authenticatie van de patiënt op substantieel of hoog niveau (eIDAS) kan plaatsvinden.</p>	<p>Voor de uitwisseling van gegevens tussen Zorgaanbieder en de Persoon is geen gespecificeerde toestemming vereist, zoals bedoeld in deze wet. De persoon heeft het recht te mogen beschikken over de over hem/haar vastgelegde gegevens. Wel zal toestemming moeten zijn verleend door de Persoon aan de Dienstverlener persoonsdomein om namens de Persoon gegevens op te halen van of te verstrekken aan de Zorgaanbieder. Hoe het verlenen van deze toestemming plaatsvindt, is beschreven in de [Use cases].</p> <p>Eenmaal door de Zorgaanbieder van de Persoon ontvangen en geaccepteerde gegevens (toegevoegd aan het medisch dossier) kan de zorgaanbieder alleen uitwisselen en delen met andere zorgaanbieders via uitwisselingsystemen onder de condities, zoals beschreven in deze wet. Hiervoor regelt MedMij geen aanvullende bepalingen.</p>

	<p>Zowel het recht op gespecificeerde toestemming als het recht op elektronische inzage vergt nog zoveel aan aanpassing in bestaande zorg-ICT systemen dat de wetgever vanaf de inwerkingtredingsdatum van deze wet 1/7/2017 nog 3 jaar de tijd heeft gegeven om aan deze verplichtingen te voldoen.</p>	
<b>eIDAS verordening</b>	<p>eIDAS is een Europese verordening, van kracht sinds 1 juli 2016, die gaat over elektronische identificatie en het opbouwen van een Europees vertrouwenstelsel waarbinnen elkaars identificatiemiddelen worden geaccepteerd om toegang te krijgen tot (grensoverschrijdende) overheidsdienstverlening.</p>	<p>Gegevens die via MedMij worden uitgewisseld betreffen bijna altijd bijzondere persoonsgegevens. Daarom moet de (digitale) identiteit van de betreffende persoon met een hoge mate van zekerheid worden vastgesteld bij de zorgaanbieder. In bepaalde gevallen is hiervoor patiëntauthenticatie van het niveau substantieel eIDAS (en STORK 3) en in bepaalde gevallen niveau hoog eIDAS (en STORK 4) passend voor de elektronische gegevensuitwisseling. Het gaat om 'passend' in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens en de aankomende Algemene Verordening Gegevensbescherming (Onderzoek betrouwbaarheidsniveau patiëntauthenticatie bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, PrivacyCare en PBLQ, 2016).</p> <p>Op dit moment zijn authenticatiemiddelen op betrouwbaarheidsniveau eIDAS hoog nog niet breed beschikbaar. Er zal daarom sprake moeten zijn van een overgangperiode. Voor de elektronische inzageplicht, op grond van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, is daarvoor een periode van 3 jaar uitgetrokken. Vanaf mei 2017 komt DigID substantieel breed beschikbaar. Vanaf juli 2020 moet authenticatie op hoog niveau mogelijk zijn.</p>
<b>Toezicht</b>	<p>Binnen het zorgdomein zijn verschillende instanties die wettelijk toezicht houden. Dit toezicht op de uitvoering van geldende wet- en regelgeving blijft onverminderd van kracht. Via het afsprakenstelsel wordt slechts aanvullend toezicht gedefinieerd op de specifieke afspraken binnen het afsprakenstelsel MedMij.</p> <p>De instanties die toezicht houden, zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoriteit Persoonsgegevens (AP) - De Autoriteit Persoonsgegevens houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels voor bescherming van persoonsgegevens en adviseert over nieuwe regelgeving;</li> </ul>	<p>Het toezicht op het afsprakenstelsel MedMij is belegd bij ...</p> <p>De reikwijdte van het toezicht omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de deelnemers;</li> <li>• de beheerorganisatie;</li> <li>• de verantwoordelijken;</li> <li>• de centrale voorzieningen die noodzakelijk zijn om het netwerk van MedMij te laten functioneren, waaronder ... ;</li> <li>• de handavingsverzoeken, meldingen en klachten van Deelnemers en Dienstverleners.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoriteit Consument en Markt (ACM) - De Autoriteit Consument &amp; Markt houdt toezicht op de mededinging, een aantal specifieke sectoren en het consumentenrecht. De ACM zet zich in voor een gelijk speelveld met bedrijven die zich aan de regels houden, en goed geïnformeerde consumenten die voor hun recht opkomen;</li> <li>• Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) - De Inspectie voor de Gezondheidszorg is onafhankelijk toezichthouder in de Nederlandse gezondheidszorg. Door toezicht, handhaving en opsporing van strafbare feiten bewaken en bevorderen zij de veiligheid en kwaliteit van zorg;</li> <li>• Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) - De Nederlandse Zorgautoriteit zet zich in voor goede en betaalbare zorg die beschikbaar is als je die nodig hebt. Vanuit dat perspectief maakt de NZa regels en houdt zij toezicht op zorgaanbieders en zorgverzekeraars;</li> <li>• Working Party op grond van artikel 29 van de Europese richtlijn (alle toezichthouders op persoonsgegevens in Europa gezamenlijk, in Nld AP) - De Working Party geeft 'Opinions' hoe de wet geïnterpreteerd moet worden. Zoals de interpretatie van voorwaarden voor anonimiseren, certificeren en PIA's.</li> </ul>	
<b>Aansprakelijkheid</b>	<p>Voor de aansprakelijkheid gelden de algemene regels van het Nederlands recht ten aanzien van de inhoud en omvang van wettelijke verplichtingen tot schadevergoeding.</p>	<p>Binnen het afsprakenstelsel is iedere deelnemer aansprakelijk voor zijn eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die hij vervult. De deelnemers mogen en kunnen niet afwijken van de algemene regels van het Nederlands recht. Hoe deze regels in een concreet geval uitwerken, is afhankelijk van de feiten en de omstandigheden van het geval.</p>
<b>Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)</b>	<p>Doel van deze wet is: openheid over klachten en ongewenste gebeurtenissen en ervan leren. Om zo gezamenlijk de zorg te verbeteren. De wet vervangt de wetten Kwaliteitswet Zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector.</p>	<p>Binnen het MedMij afsprakenstelsel maken we hergebruik van de definities voor diverse begrippen die ook voor het afsprakenstelsel van belang zijn.</p>