

## **Afsprakenstelsel MedMij, versie 0.1**

Consultatiedocument

23 mei 2017

# Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>1. Leeswijzer</b>	<b>3</b>
<b>2. Grondslagen</b>	<b>4</b>
2.1. Inleiding	4
2.2. Principes	11
2.3. Opzet	14
<b>3. Juridica</b>	<b>16</b>
3.1. Deelnemersovereenkomst	17
3.1.1. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon	17
<b>4. Architectuur</b>	<b>25</b>
4.1. Functioneel gezichtspunt	26
4.2. Technisch gezichtspunt	27
<b>5. Informatiestandaarden</b>	<b>30</b>
<b>6. Ontwikkelagenda</b>	<b>31</b>

## 1. Leeswijzer

Voor u ligt een geselecteerd aantal hoofdstukken van Afsprakenstelsel MedMij versie 0.1. Afsprakenstelsel MedMij is een pre concurrentiële afspraken set voor veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbiedersystemen. Versie 0.1 betreft een eerste verzameling consistente en samenhangende producten op juridisch, technisch en semantisch gebied en is tot stand gekomen in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals leveranciers, ministerie van VWS, Patiëntenfederatie en vertegenwoordigers van zorgaanbieders, onder andere via werkgroepen op de onderwerpen informatiestandaarden, gegevensuitwisseling/architectuur en juridisch.

Het doel van dit document is om geïnteresseerde partijen een globaal beeld te geven van het afsprakenstelsel en na te gaan of het stelsel werkbaar is. Om de omvang te beperken, zijn alleen de belangrijkste producten in de documentatie opgenomen. Partijen die deelnemen aan het Afsprakenstelsel MedMij committeren zich aan de afspraken beschreven in deze producten. Zij kunnen op basis hiervan diensten aanbieden via het MedMij-netwerk.

Het document is als volgt opgebouwd:

- **Grondslagen:** De grondslagen beschrijven de basale uitgangspunten van het Afsprakenstelsel. Deze hebben we zoveel mogelijk expliciet gemaakt. Alle specifieke afspraken op juridisch, technisch en semantisch gebied vloeien voort uit deze grondslagen.
- **Juridica:** De afspraken binnen MedMij zijn aanvullend op wet- en regelgeving (waar partijen hoe dan ook aan gebonden zijn) en zijn vertaald in deelnemersovereenkomsten, gebruikersvoorlichting en een standaard bewerkersovereenkomst. Omwille van de omvang is in dit document alleen de deelnemersovereenkomst opgenomen. Verder is in de bijlage het juridisch kader met de belangrijkste wet- en regelgeving voor MedMij bijgevoegd.
- **Architectuur:** De architectuurbeschrijving geeft een overzicht van de vereisten aan en vormgeving van de gegevensuitwisseling via MedMij.
- **Informatiestandaarden:** Informatiestandaarden beschrijft waar de informatiestandaarden te vinden zijn die zijn opgenomen in het afsprakenstelsel.

Het afsprakenstelsel moet zijn meerwaarde bewijzen in de praktijk. Jullie feedback is daarom welkom en hard nodig. Graag ontvangen we jullie bij de marktconsultatie via Nederland ICT op woensdag 14 juni.

## 2. Grondslagen

De grondslagen beschrijven het fundament waarop de praktische uitwerking van het afsprakenstelsel is gebaseerd.

Allereerst worden de omgeving van en de 'opdracht' aan het afsprakenstelsel geschetst. De Inleiding beschrijft de achtergrond van en de probleemstelling van het afsprakenstelsel, evenals de keuze voor een vrijwillig en decentraal afsprakenstelsel met dienstverleners. De Criteria expliciteren waaraan het afsprakenstelsel moet voldoen (randvoorwaarden) en op grond van welke factoren het succes van het afsprakenstelsel wordt afgemeten (doelen).

Vervolgens worden de belangrijkste ontwerpkeuzes benoemd, waarmee het afsprakenstelsel invulling geeft aan de opdracht. De Principes geven een overzicht van de richtinggevende ontwerpkeuzes. De Opzet van het afsprakenstelsel geeft aan hoe dit zich doorvertaalt in de werking van de gegevensuitwisseling, en doet dat aan de hand van een overzicht van de betrokken rollen, hun verantwoordelijkheid en de interacties tussen de rollen.

De Begrippenlijst geeft de formele definities van begrippen die in de uitwerking van het afsprakenstelsel worden gebruikt. Deze lijst is opgenomen in de bijlage.

### 2.1. Inleiding

***Doel:** De inleiding beschrijft welke problematiek met het afsprakenstelsel moet worden opgelost en waarom is gekozen voor een afsprakenstelsel als oplossing.*

#### Achtergrond

Het programma MedMij streeft ernaar dat persoonlijke gezondheidsomgevingen een prominente plek gaan innemen in de Nederlandse zorg. In 2020 moet een kritische massa zijn bereikt onder zorgaanbieders, patiënten of personen in het algemeen en leveranciers van de technische oplossingen.

De persoonlijke gezondheidsomgeving geeft de mogelijkheid tot regie over de eigen gezondheid en over het delen van gegevens. Het biedt rust, vertrouwen en inzicht doordat een goed beeld ontstaat van hoe de persoonlijke gezondheid zich ontwikkelt en wat de persoon eraan kan doen om die te verbeteren. Het gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving kan tevens de professional helpen om de juiste en beste zorg en ondersteuning te leveren. Het biedt ook kansen voor efficiëntere besteding van de tijd van zowel de professional als van de persoon. De persoonlijke context komt met het gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving beter tot zijn recht. Ook kunnen professionals eenvoudiger toegang krijgen tot relevante informatie die gedeeld wordt door de persoon. Mensen zijn zelf beter geïnformeerd. Dit bevordert de samenwerking en communicatie tussen professionals en persoon: zij worden meer en meer partners in gezondheid.

Het programma bevordert de opkomst van persoonlijke gezondheidsomgevingen door gericht barrières weg te nemen die de ontwikkeling en het gebruik in de weg staan en randvoorwaarden te stellen aan de kwaliteit en rechtmatigheid. Op dit moment wordt het potentieel van persoonlijke gezondheidsomgevingen onderbenut. Personen en zorgaanbieders hebben nog onvoldoende vertrouwen in elektronische gegevensuitwisseling en hebben weinig ervaring op kunnen doen met het

concept. Leveranciers van ICT-oplossingen zijn op hun beurt terughoudend met investeringen zolang personen en zorgaanbieders geen vraag articuleren; daarbovenop zijn er vraagstukken rond interoperabiliteit en authenticatie. Het programma zet in op een afsprakenstelsel en heeft daarvoor het label MedMij gelanceerd.

### De persoonlijke gezondheidsomgeving

Patiëntenfederatie Nederland hanteert de volgende definitie van een persoonlijke gezondheidsomgeving:

Een persoonlijk gezondheidsdossier (PGD):

- Is een universeel toegankelijk, voor leken begrijpelijk, gebruiksvriendelijk en levenslang hulpmiddel om relevante gezondheidsinformatie te verzamelen, te beheren en te delen, en om regie te kunnen nemen over gezondheid en zorg en om zelfmanagement te ondersteunen via gestandaardiseerde gegevensverzamelingen voor gezondheidsinformatie en geïntegreerde digitale zorgdiensten.
- Wordt beheerd en/of gedeeld door de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger.
- Is op zo danige wijze beveiligd dat de vertrouwelijkheid van gezondheidsgegevens en de privacy van de gebruiker worden beschermd.
- Is geen wettelijk medisch dossier, tenzij aldus gedefinieerd en daarom onderworpen aan wettelijke beperkingen.

Bron: Bierma, L. & Heldoorn, M. (2013), *Het persoonlijk gezondheidsdossier - De visie van Patiëntenfederatie NPCF*.

Een persoonlijke gezondheidsomgeving is daarmee een digitale omgeving die je in staat stelt om al je relevante gezondheidsgegevens, die verspreid staan opgeslagen bij professionals, zorginstellingen en overheden, overzichtelijk en veilig in te zien, aan te vullen met eigen metingen en te delen met wie je dat wilt. Inhoudelijke functionaliteiten, bijvoorbeeld in de vorm van digitale zorgdiensten, zijn optioneel en zullen per individu verschillen op basis van persoonlijke behoefte en situatie. Een persoon moet daarbij kunnen kiezen voor één persoonlijke gezondheidsomgeving en niet gedwongen worden meerdere omgevingen bij te houden. Leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen maken gebruik van informatie uit achterliggende systemen van zorgaanbieders en kunnen via hun persoonlijke gezondheidsomgeving waarde toevoegen aan die gegevens met behulp van digitale zorgdiensten. Ook zullen er aanbieders van losse functionaliteit zijn, zoals van mobiele apps, die via het MedMij afsprakenstelsel gegevens kunnen uitwisselen.

Grip op je eigen gezondheidsgegevens en toegang tot digitale functionaliteit stellen je in staat op je zelfgekozen manier aan je eigen gezondheid te werken en je zorgproces te laten ondersteunen.

### Huidige situatie

Het aanbod en gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen komen moeizaam op gang. De voordelen van persoonlijke gezondheidsomgevingen als middel dat de persoon in staat stelt regie over het zorgproces te nemen en zelfmanagement toe te passen, blijven daardoor grotendeels uit. De visie van het programma MedMij om in 2020 een kritische massa bereikt te hebben, zal niet worden gerealiseerd zonder ingrijpen.

De ontwikkeling van persoonlijke gezondheidsomgevingen wordt gehinderd door een aantal barrières, die spelen bij personen, zorgaanbieders en de leveranciers van de persoonlijke gezondheidsomgevingen. We benoemen de belangrijkste daarvan.

Personen – al dan niet reeds patiënt – hebben niet altijd voldoende vertrouwen om gevoelige gegevens over hun gezondheid te delen met andere partijen dan de zorgaanbieder zelf, zoals leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen. De bestaande wet- en regelgeving die eisen stelt aan de omgang met persoonsgegevens gaat nog uit van medische dossiers die beheerd worden door zorgaanbieders met een medisch beroepsgeheim en niet van persoonlijke gezondheidsomgevingen waarbij personen zelf individuele afwegingen maken over het wel of niet willen gebruiken van een persoonlijke gezondheidsomgeving. De waarborgen die nodig zijn om hun relatief kwetsbare positie te beschermen zijn nog onvoldoende aanwezig; zo is er bijvoorbeeld geen patiëntgeheim naar analogie met het medisch beroepsgeheim van zorgaanbieders.

Zorgaanbieders ervaren eveneens terughoudendheid bij het delen van gegevens over patiënten via persoonlijke gezondheidsomgevingen van veelal andere ICT-leveranciers en organisaties. Juist doordat zij zijn gehouden aan het medisch beroepsgeheim, willen zij zeker weten dat de gegevens alleen bij de patiënt zelf (of een gemachtigde) terecht komen. Ook willen zij zekerheid over de vraag in welke mate zij aansprakelijk gesteld kunnen worden bij medische schade die het gevolg is van informatie uit persoonlijke gezondheidsomgevingen. Verder speelt dat de technische en organisatorische complexiteit van veel initiatieven rond elektronische dossiers niet bijdragen aan het vertrouwen in de bescherming van gegevens. Daarnaast speelt bij zorgaanbieders onzekerheid over de te kiezen oplossing voor hun interactie met persoonlijke gezondheidsomgevingen; er zijn verschillende niet-gestandaardiseerde oplossingen denkbaar die geen van alle (nog) in staat zijn alle patiënten te bereiken. De vrees voor een lock-in of relatief hoge investeringen in de verkeerde oplossing leidt tot conservatief gedrag en een keuze voor oplossingen die vaak niet verder komen dan een aan de zorgaanbieder zelf verbonden digitale gezondheidsomgeving. Tot slot is er onduidelijkheid over de financiering van functionaliteiten en randvoorwaardelijke diensten rond de persoonlijke gezondheidsomgevingen. Het is niet helder op welke wijze investeringen door zorgaanbieders worden terugverdiend, hetzij doordat afzonderlijk wordt betaald voor informatiediensten, hetzij als component in de bekostiging van zorgproducten.

Voor de leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen speelt net zo goed onzekerheid over interoperabiliteit. Bij gebrek aan standaardisatie zijn veel investeringskeuzes risicovol, terwijl het daarbij niet gaat om verschillen waar de patiënt iets van zal merken. Het zijn veeleer keuzes van het type 'rijden we links of rechts op de weg?'. Hoe meer partijen 'op dezelfde weg rijden', hoe groter het effect van een investering in de gestandaardiseerde optie. In termen van persoonlijke gezondheidsomgevingen betekent dit dat zoveel mogelijk zorginformatie kan worden ontsloten met dezelfde oplossing. Leveranciers van zorginformatiesystemen zien interoperabiliteit soms juist als bedreiging voor huidig marktaandeel, in plaats van als een kans voor vergroting ervan. Naast interoperabiliteitsvraagstukken spelen ook onzekerheden over de mogelijkheid om te voldoen aan de wettelijke eisen rond privacy. Zo zijn er nauwelijks generieke authenticatievoorzieningen beschikbaar die voldoende sterk zijn om omgevingen met persoonlijke gezondheidsinformatie te beveiligen. Ten slotte is voor leveranciers onduidelijk wie de financierer en daarmee 'klant' is van diensten rond een persoonlijke gezondheidsomgeving.

Voor alle partijen geldt dat de afwezigheid van standaardisatie zich niet beperkt tot technische afspraken of ICT alleen. Ook de variëteit die zich voordoet aan afspraken (of het gebrek daaraan) rond privacy, beveiliging, besturing, toezicht, handhaving, financiering, communicatie en dergelijke is een

belemmering. Het many-to-many-kenmerk van de beoogde gegevensuitwisseling - een veelheid aan personen wisselt met behulp van een veelheid aan leveranciers gegevens uit met een veelheid aan zorgaanbieders - vereist een stevige standaardisatie omdat het anders vrijwel onmogelijk is om een voor personen en zorgaanbieders werkbare en maatschappelijk betaalbare gegevensuitwisseling van de grond te krijgen.

De barrières bij personen, zorgaanbieders en leveranciers hebben een blokkerend effect op elkaar. Als vraag ontbreekt komt ook het aanbod niet van de grond, en vice versa. Er is sprake van een nog nauwelijks bestaande tweezijdige 'markt' die pas op gang komt als er een significante eerste stap wordt gezet door een van de spelers. De sleutel ligt bij het beïnvloeden van de karakteristieken van het aanbod, omdat daarmee zowel de barrières bij de aanbieders (zorgaanbieders en softwareleveranciers) als die bij personen kunnen worden geslecht.

#### **Wat is er nodig om de barrières te overwinnen?**

Personen zullen vertrouwen krijgen in persoonlijke gezondheidsomgevingen als zij zekerheid verkrijgen over de betrouwbaarheid van hun gegevens. Transparantie – zien dat aan normen wordt voldaan – en reële aansprakelijkheid – toegankelijke verhaalsmogelijkheden als er toch schade ontstaat – zijn daarbij cruciaal. Deze combinatie zorgt ervoor dat papieren normen ook in de praktijk worden nageleefd.

Voor zorgaanbieders is van het belang dat het mogelijk is om personen betrouwbaar online te authenticeren, zodat vertrouwen ontstaat in het verstrekken van gegevens aan de juiste persoon. Voor aanbieders van persoonlijke gezondheidsomgevingen is het daarbij van belang dat er ook generieke authenticatiemogelijkheden beschikbaar zijn; het gaat om oplossingen die niet afhankelijk zijn van de specifieke ICT-partij of zorgaanbieder, maar die tegen geringe kosten het gewenste hoge niveau van betrouwbaarheid bieden.

Interoperabiliteit is zowel voor zorgaanbieders als ICT-leveranciers van groot belang om de risico's van investeringen te verkleinen en voor een positief netwerkeffect te zorgen, waarbij zoveel mogelijk burgers, ICT-oplossingen en zorgaanbieders met elkaar worden verbonden. Dit vergroot de mogelijkheden tot kwalitatief betere en veiligere zorgverlening. De gegevensuitwisseling moet dan wel met zekerheid veilig zijn en de privacy van betrokkenen voldoende beschermen. Onzekerheid over de financiering kan worden opgelost met een financieringsstructuur waarin duidelijk is welk type partijen bereid is waarvoor te betalen.

#### **Welke opties zijn er om de barrières te overwinnen?**

Om de eerdergenoemde barrières te overwinnen is een interventie nodig. De vorm van deze interventie kent vier opties:

1. Veelal wordt wetgeving ingezet als manier om collectieve belangen te borgen en eisen te stellen aan het gedrag van partijen op een markt. Ook in het domein van persoonlijke gezondheidsomgevingen is al veel generieke wetgeving van kracht en wordt op afzienbare termijn verdere aanscherping voorzien, onder andere door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming. Voor de aanvullende interventies die specifiek betrekking hebben op persoonlijke gezondheidsomgevingen, zoals de hiervoor genoemde vraagstukken rond het ontbreken van een 'patiëntgeheim' en vraagstukken rond aansprakelijkheid kan de wenselijkheid van mogelijke wet- en regelgeving worden verkend. Er is echter nog weinig ervaring opgedaan

- met een succesvolle markt voor persoonlijke gezondheidsomgevingen, waardoor het verstandig is om voorlopig behoedzaam te zijn met wet- en regelgeving zodat voldoende flexibiliteit blijft bestaan. Wetgeving heeft als nadeel dat de doorlooptijd lang is, wat maakt dat het instrument vooral geschikt is als de gewenste richting al uitgekristalliseerd is.
2. Partijen als zorgaanbieders en eventueel zorgverzekeraars kunnen de markt ook stimuleren door hun inkoopmacht te gebruiken. Artsen schrijven nu soms ook al apps voor. Als er voldoende vragers op de markt zijn die hetzelfde kader hanteren, stimuleren zij daarmee andere partijen om hun normen over te nemen. Dit model vereist dat de vragende partijen hun wensen goed kunnen formuleren en ook bereid zijn om aanzienlijk te investeren. Op dit moment zijn de kaders voor een persoonlijke gezondheidsomgeving echter nog niet helder genoeg en kennen zorgaanbieders nog belemmeringen bij de inzet ervan, waaronder juridische vraagstukken en andere zoals eerdergenoemd.
  3. Een model dat in het verleden veel is gehanteerd is dat van centraal aangeboden voorzieningen. Door vanuit de overheid of andere dominante partijen als zorgverzekeraars een infrastructuur aan te bieden, worden veel keuzes op collectief niveau gemaakt en conformeren deelnemers zich als vanzelf. Voor persoonlijke gezondheidsomgevingen is dit model minder voor de hand liggend. Het concept van persoonlijke gezondheidsomgevingen is nog pril, en een duidelijke keuze voor een specifieke randvoorwaardelijke oplossing kan innovatie in de weg staan. Daarbovenop speelt dat er in de zorgsector weinig animo lijkt te zijn voor een centrale voorziening, na het stranden van het wetsvoorstel voor het Landelijk EPD (Landelijke Schakelpunt) in de Eerste Kamer. Een keuze voor een centrale oplossing zal daarmee niet bevorderlijk zijn voor het vertrouwen, naast het feit dat met een dergelijke oplossing een potentieel single point of failure wordt geïntroduceerd.
  4. De optie voor vrijwillige afspraken resteert. Deze afspraken zullen al snel de vorm krijgen van een afsprakenstelsel, omdat er tussen verschillende typen actoren verschillende typen afspraken nodig zijn. Vrijwillige afspraken hebben als kenmerk dat toe- en uittreding (onder voorwaarden) vrijwillig is. Wil een afsprakenstelsel effectief zijn, dan zal het zowel normstellend moeten zijn – in staat om de barrières te overwinnen – als aantrekkelijk genoeg voor partijen om zich aan te willen conformeren.

### **Wat zijn kenmerken van een goed afsprakenstelsel?**

Om tot een goed afsprakenstelsel voor gegevensuitwisseling met persoonlijke gezondheidsomgevingen te komen, loont het om naar voorbeelden in andere sectoren te kijken waar afspraken zijn gemaakt die barrières rond vertrouwen en interoperabiliteit wegnemen, onder waarborging van collectieve belangen. De afspraken hebben een wisselende mate van vrijwilligheid; veelal zijn afspraken eerst ontstaan in een vrijwillig kader en later verplichtend opgelegd. In onder andere de rechtspraak, het financiële systeem en rond elektronische identiteiten is veel ervaring opgedaan met stelsels van samenhangende afspraken. Enkele gemeenschappelijke kenmerken komen in al deze sectoren terug en kunnen als uitgangspunt dienen voor het MedMij-afsprakenstelsel.

De afspraken richten zich vrijwel altijd op professionele partijen, vaak intermediairs die optreden namens burgers of consumenten. De burgers zelf worden in hoge mate ontzorgd. Er is vaak sprake van professionele partijen die de interactie tussen twee partijen bevorderen. Een debiteur en een crediteur, een gedaagde en een eiser of een webwinkel en een klant maken gebruik van dienstverleners die de ingewikkelde uitvoering van de gewenste interactie mogelijk maken. Geld overmaken is voor de betaler en de ontvanger relatief gemakkelijk; banken handelen het ingewikkelde betalingsverkeer af voor hun klanten. Dat geldt ook voor het starten van een juridische procedure; advocaten en andere spelers in



het rechtssysteem hanteren complexe procedures die gericht zijn op het bereiken van doelen voor hun cliënten. In deze sectoren is sprake van zakelijke dienstverlening door professionele partijen die onderling in een ander spel verwickeld zijn dan degenen die zij vertegenwoordigen. Ook bij persoonlijke gezondheidsomgevingen is een dergelijk model voorzienbaar; het zijn immers niet de persoon en de zorgaanbieder zelf die de daadwerkelijke informatie-uitwisseling op zich nemen, maar aanbieders van ICT-oplossingen.

Afspraken die worden gemaakt in stelsels met intermediaire dienstverleners richten zich veelal op twee niveaus. Allereerst worden regels gesteld voor de relatie tussen de vertegenwoordiger (dienstverlener) en de vertegenwoordigde. Dit zijn tamelijk statische afspraken die zich richten op het waarborgen dat de vertegenwoordiger de belangen van de vertegenwoordigde voldoende kan dienen. Zij gaan over zaken als transparantie, het voorkomen van belangenverstremming, het voldoen aan professionele normen, klacht- en verhaalsmogelijkheden, de redelijkheid van commerciële bepalingen, vertrouwelijkheid en het kunnen overstappen naar concurrenten. Deze afspraken dragen bij aan het vertrouwen van de uiteindelijke persoon, die wordt gecompenseerd voor de kennisvoorsprong van de professionele dienstverlener. Het verlaagt ook de transactiekosten en draagt bij aan een gezonde mededinging.

Daarnaast bestaat een afsprakenstelsel tussen de dienstverleners onderling. Dit zijn veel dynamischer afspraken die vooral gaan over de werkwijzen; dergelijke afspraken zijn dan ook niet technologieneutraal. De professionele afspraken gaan over onderwerpen zoals procedures, informatieverplichtingen, de inhoud van professionele kwaliteitsnormen, certificering, technische en organisatorische toelatingseisen en onderlinge garantstelling. Ook deze afspraken zijn gericht op het verlagen van de transactiekosten, het bevorderen van de mededinging en dienen uiteindelijk het vertrouwen van de persoon. De inhoud van de afspraken is voor die persoon echter moeilijk toetsbaar; het is een discours van vakgenoten onderling.

Voor elk afsprakenstelsel geldt dat een goede besturing ervan op de inzet, doorontwikkeling, beheer en het controleren van de afspraken een randvoorwaarde is. Daarin dient een heldere vertegenwoordiging van de betrokken partijen geregeld te zijn en moet de inbreng en besluitvorming transparant en open toegankelijk zijn. Voor vertrouwen in het stelsel is duidelijk toezicht ook noodzakelijk. De overheid kan in de besturing en het toezicht verschillende rollen en mate van invloed uitoefenen.

### **Waarom zou een partij toetreden tot een afsprakenstelsel?**

Wanneer de normen tot stand komen in een vrijwillig stelsel, kunnen de professionele partijen (dienstverleners en eventueel zorgverleners) er zelf voor kiezen om wel of niet deel te nemen. Uiteraard is het wenselijk dat genoeg serieuze partijen deelnemen aan het afsprakenstelsel, omdat alleen dan een functionerende markt voor persoonlijke gezondheidsomgevingen zal ontstaan én het afsprakenstelsel dan niet gedomineerd kan worden door een handvol partijen. Deelnemende partijen zullen invloed moeten hebben op de afspraken, zodat er vertrouwen ontstaat in het realiteitsgehalte van de afspraken en het tempo van de doorontwikkeling. De kwaliteit en de continuïteit van de afspraken is daarbij ook van belang. Deelname moet ook voldoende voordelen bieden voor degenen die er moeite in steken; dit kan de vorm krijgen van kansen in de marketing, kennisvoordelen of in de operationele efficiëntie. Ook partijen die niet deelnemen aan het stelsel (free-riders) kunnen voordelen ondervinden van het ontstaan van een markt, maar het moet voor een serieuze partij aantrekkelijker blijven om wel te participeren in MedMij dan om alleen te profiteren van de beweging van anderen.

Om de deelname van partijen te bevorderen is het zowel nodig om de aard van de afspraken af te stemmen op de potentiële deelnemers, als om de governance zodanig in te richten dat de belangen van deelnemers doorlopend goed worden geborgd en er voorspelbaarheid en vertrouwen kunnen ontstaan.

### **Doel en scope van het afsprakenstelsel MedMij**

Het afsprakenstelsel MedMij draagt eraan bij dat persoonsgebonden, gevoelige en vertrouwelijke gegevens op een veilige en gebruiksvriendelijke wijze aangeboden kunnen worden aan persoonlijke gezondheidsomgevingen en personen en uitgewisseld worden met zorgaanbieders (in eerste instantie), overheden en andere partijen (in een latere fase) die over relevante gezondheidsgegevens beschikken.

MedMij streeft naar het realiseren van interoperabiliteit voor het uitwisselen van persoonlijke gezondheidsgegevens tussen personen en zorgaanbieders. Hiertoe wordt een afsprakenstelsel overeengekomen, bestaande uit afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, communicatief, semantisch en technisch gebied, zodat personen en zorgaanbieders op een veilige manier gegevens kunnen uitwisselen. Partijen die deelnemen aan het MedMij-afsprakenstelsel committeren zich aan de afspraken, en kunnen diensten aanbieden op basis van de reeds overeengekomen afspraken.

### **De waarde van het afsprakenstelsel MedMij voor de persoon en zijn of haar persoonlijke gezondheidsomgeving**

Door een persoonlijke gezondheidsomgeving te gebruiken die het MedMij-stempel draagt, kan een persoon erop vertrouwen, dat deze is aangesloten op het MedMij-netwerk en op een veilige manier gegevens kan uitwisselen met zorgaanbieders. Voorwaarden opgelegd vanuit het afsprakenstelsel MedMij borgen dat een persoonlijke gezondheidsomgeving met het MedMij-stempel op een veilige manier omgaat met gegevens. Het kan daarmee voorkomen dat er apps of omgevingen zijn die niet kunnen of mogen werken via het MedMij-afsprakenstelsel.

Een persoonlijke gezondheidsomgeving met het MedMij-stempel is een waarborg voor betrouwbare grip op je gezondheidsgegevens. En dat biedt toegevoegde waarde voor de persoon. MedMij zegt dus iets over integriteit, validiteit, actualiteit en interoperabiliteit, maar niet over de inhoudelijke functionaliteit. Het gebruik van aanvullende functionaliteit stelt mensen in staat om gezonder te leven en actiever bij te dragen aan een behandeling.

De inrichting van een persoonlijke gezondheidsomgeving zal net zo gepersonaliseerd zijn met aanvullende functionaliteiten als een smartphone dat is met apps. Mensen zullen zelf de functionaliteiten en apps gebruiken en kiezen die zij goed vinden. Op die manier wordt ingespeeld op de behoefte van de persoon via marktwerking. MedMij zegt om deze redenen niets over inhoudelijke functionaliteit en apps. Dat kan veranderen onder invloed van de verdere afspraken tussen persoon, zorgaanbieders, overheid en leveranciers over hetgeen pre concurrentieel en/of standaard gegarandeerd moet zijn voor de persoon in het afsprakenstelsel MedMij.

## 2.2. Principes

*Doel: Principes zijn richtinggevende uitspraken over ontwerpkeuzes in het afsprakenstelsel. Zij gaan over de manier waarop de doelen zo goed mogelijk worden bereikt en recht wordt gedaan aan de randvoorwaarden. Principes op deze pagina betreffen algemene uitspraken. Daar waar principes betrekking hebben op een specifieke invalshoek (bijvoorbeeld juridica of architectuur) zijn zij te vinden bij de betreffende beheerproducten. Principes worden voorzien van een rationale, waarin de belangrijkste ontwerpafwegingen zijn opgenomen.*

### Het MedMij-netwerk is gegevensneutraal

De dienstverleners vormen onderling een netwerk voor de uitwisseling van gegevens tussen het persoonsdomein en het zorgaanbiedersdomein. Dit netwerk bestaat uit alle dienstverleners die deelnemen aan het afsprakenstelsel. Via een dienstverlener kunnen alle andere dienstverleners bereikt worden. Een dienstverlener die deelneemt aan het netwerk is verplicht om te interacteren met andere dienstverleners wanneer de gebruiker daarom vraagt. Daarmee kan een gebruiker via een dienstverlener in potentie toegang krijgen tot alle gebruikers in het andere domein. Het MedMij-netwerk regelt de totstandkoming van gegevensuitwisselingen, inclusief het proces van adressering en authenticatie, en het feitelijke transport van de gegevens tussen de dienstverleners. De opzet van het netwerk is neutraal met betrekking tot de structuur of de inhoud van de gegevens zelf.

### Dienstverleners zijn transparant over de gegevensdiensten

De dienstverleners zijn naar elkaar en naar de gebruikers transparant over de diensten die zij namens hun gebruikers kunnen aanbieden over het MedMij-netwerk. Een dienst wordt gedefinieerd door de combinatie van type gegevens (bijvoorbeeld medicatie), de mogelijke operaties op die gegevens (bijvoorbeeld downloaden en uploaden) en de te gebruiken informatiestandaarden. Ter bevordering van de interoperabiliteit kan MedMij eisen stellen aan de gehanteerde informatiestandaarden. Er kunnen meerdere informatiestandaarden bestaan voor dezelfde type gegevens en operaties, en informatiestandaarden kunnen ten opzichte van elkaar een verschillende opzet hebben. MedMij faciliteert door middel van een catalogus in het definiëren van gegevensdiensten en het inzichtelijk maken van het aanbod van de dienstverleners.

### Dienstverleners concurreren op de functionaliteiten

De dienstverleners bieden hun gebruikers functionaliteit in de vorm van een persoonlijke gezondheidsomgeving, gateways naar zorginformatiesystemen, apps en dergelijke. De dienstverleners zijn vrij in het vormgeven van dit aanbod en concurreren met elkaar om de gunst van de gebruiker. De opzet van het MedMij-netwerk maakt het mogelijk dat een gebruiker meerdere dienstverleners heeft en dezelfde gegevens bij meerdere dienstverleners kan onderbrengen en actueel kan blijven houden.

### Dienstverleners zijn aanspreekbaar door de gebruiker

Dienstverleners kunnen functionaliteiten zelf aanbieden, of de gegevens die zij namens de persoon hebben ontvangen op verzoek van de persoon beschikbaar stellen aan andere partijen die functionaliteit leveren in het persoonsdomein. Ook kunnen dienstverleners, in beide domeinen, ervoor kiezen de dienstverlening rond de gegevenslogistiek uit te besteden aan andere partijen. De MedMij-

dienstverlener blijft echter altijd door de gebruiker aanspreekbaar op de correcte wijze van omgang met persoonsgegevens en de kwaliteit van de interactie via het MedMij-netwerk.

### **De persoon wisselt gegevens uit met de zorgaanbieder**

Personen wisselen gezondheidsgegevens uit met zorgaanbieders. Veel van de gegevens zijn geregistreerd of worden gebruikt door zorgverleners. De gegevens worden vaak echter bijgehouden in een informatiesysteem op het niveau van de organisatie. Denk hierbij aan een huisartsenpraktijk of een ziekenhuis die elektronische dossiers over patiënten bijhoudt, waarbij meerdere zorgverleners het medisch dossier bijwerken en raadplegen. Steeds vaker worden dossiers ook specialisme-overstijgend bijgehouden; de ontwikkeling van een kern dossier is hiervan een goed voorbeeld. Ook kan MedMij betrekking hebben op zorgadministratieve gegevens (zoals afspraken), die worden bijgehouden door anderen dan de zorgverleners zelf. Voor de uitwisseling van gegevens is het daarom passend om te spreken van een interactie tussen de persoon en de zorgaanbieder, waarbij de zorgaanbieder een organisatie is van een of meer zorgverleners. Wanneer we zouden uitgaan van de zorgverlener wordt het beschrijven van het afsprakenstelsel nodeloos ingewikkeld, omdat de zorgverlener dan vaak een relatie heeft met andere zorgverleners of met niet-medische medewerkers of organisaties. De zorgaanbieder is een logische partij om over het geheel dat nodig is voor de uitwisseling van gezondheidsgegevens met de patiënt namens de zorgverleners afspraken te maken met de dienstverlener in het MedMij-netwerk.

### **MedMij spreekt alleen af wat nodig is**

Onderwerpen die al geregeld zijn in wet- en regelgeving of de facto technisch geen barrière vormen, worden niet opgenomen in het afsprakenstelsel. Het stelsel richt zich op afspraken die nodig zijn om barrières te doorbreken en streeft geen volledigheid na. Op deze wijze wordt de kracht van bestaande normen ook zoveel mogelijk gebruikt en verbetert de onderhoudbaarheid van MedMij. Wijzigingen in wet- en regelgeving of generieke technische innovaties (mits zij de overige keuzes in het afsprakenstelsel niet raken) kunnen door deelnemers worden op- en nagevolgd zonder dat een wijziging van de formele afspraken noodzakelijk is.

### **De persoon en de zorgaanbieder kiezen hun eigen dienstverlener**

De persoon en de zorgaanbieder kiezen elk hun eigen dienstverlener(s), door wie zij vertegenwoordigd worden in de gegevensuitwisseling. Het werken met één dienstverlener in het gehele stelsel is niet mogelijk, omdat er dan geen keuzevrijheid zou zijn en de facto een centrale voorziening in plaats van een afsprakenstelsel zou ontstaan.

### **Aan de dienstverlener voor de persoon en voor de zorgaanbieder worden verschillende eisen gesteld**

De persoon en de zorgaanbieder staan in een ongelijke verhouding tot elkaar. Zo neemt de persoon het initiatief tot gegevensuitwisselingen, de zorgaanbieder is daarin volgend. De persoon is een niet-professionele partij die enige mate van bescherming verdient ten opzichte van de professionele zorgaanbieder. Wetgeving stelt in de regel eisen aan de zorgaanbieder en maar beperkt aan de persoon, maar is er wel op gericht om de persoon te beschermen. Vanuit de verschillende positie van de persoon en de zorgaanbieder volgt dat ook andere eisen gesteld moeten kunnen worden aan de dienstverlener persoon dan aan de dienstverlener zorgaanbieder. Dit betreft zowel de commerciële als de professionele afspraken.

### **De dienstverleners zijn deelnemers van het afsprakenstelsel**

Het afsprakenstelsel leidt tot afspraken tussen de dienstverleners. Gebruikers zijn niet rechtstreeks deelnemer in het stelsel; dit doen we om hen zo veel mogelijk te ontzorgen. De dienstverleners zijn deelnemers in het afsprakenstelsel en binden zich privaatrechtelijk en vrijwillig aan het geheel van de afspraken.

### **Alleen de dienstverleners oefenen macht uit over persoonsgegevens bij de uitwisseling**

De dienstverleners wisselen tussen de domeinen persoonsgegevens uit. Dienstverleners mogen gebruikmaken van derde partijen voor de uitoefening van taken maar blijven geheel verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op het nakomen van de afspraken. Partijen die niet onder de volledige verantwoordelijkheid van een dienstverlener vallen, mogen niet in staat worden gesteld om macht uit te oefenen over de persoonsgegevens. Denk hierbij aan telecomproviders die connectiviteit aanbieden tussen de dienstverleners; zij kunnen een rol vervullen bij het transport van de gegevens maar alleen als zij op geen enkele manier kennis kunnen nemen van de inhoud van de uitwisseling. Met dit principe wordt gewaarborgd dat altijd helder is wie potentieel toegang hebben gehad tot persoonsgegevens, zonder dat voor gebruikers of toezichhouders een zoekplaatje ontstaat. Een decentrale oplossing voor gegevensuitwisseling zonder derde partijen tussen de dienstverleners is technisch en juridisch goed mogelijk. Vanuit het oogpunt van eenvoud is het daarom ook niet nodig om partijen te introduceren in het stelsel die niet onder de verantwoordelijkheid van dienstverleners vallen.

### **Stelselfuncties worden vanaf de start ingevuld**

Het functioneren van het MedMij-netwerk en het afsprakenstelsel is mede afhankelijk van de mate waarin het stelsel als geheel in staat is om in te spelen op ontwikkelingen in de omgeving of in de operatie, zowel positieve als negatieve. Daarbij zijn rollen nodig die zich richten op het belang van het stelsel, en niet op een specifieke deelnemer of een specifieke relatie tussen twee deelnemers daarin. Immers, er zijn vraagstukken (zoals doorontwikkeling, het beslechten van geschillen of het reageren op een beveiligingsincident) die het belang van een of twee deelnemers overstijgen. De belangrijkste stelselfuncties, waaronder ten minste ontwikkeling, toezicht en handhaving, worden vanaf de start van het afsprakenstelsel ingevuld. De diepgang van deze functies en de organisatie(s) die deze rollen vervullen kunnen in de loop van de tijd wijzigen.

### **Het afsprakenstelsel is een groeimodel**

Om snel een eerste versie van het afsprakenstelsel te kunnen krijgen én te kunnen leren van tussentijdse ervaringen, wordt het afsprakenstelsel opgezet als groeimodel. De belangrijkste barrières voor de uitwisselingen met de meeste potentiële baten worden als eerste opgepakt. Daarbij is ook de haalbaarheid van realisatie, waaronder de aansluiting op de huidige ontwikkelingen in de markt, een criterium. Daar waar duidelijkheid benodigd is in de afspraken die pas op termijn van kracht zijn maar die op enig moment nog niet haalbaar zijn, kan een groeipad worden afgesproken.

Het afsprakenstelsel start met de uitwisseling tussen de persoon en de zorgaanbieder. De opzet van het stelsel is echter wel zodanig dat een uitwisseling tussen de persoon en derden op termijn mogelijk is.

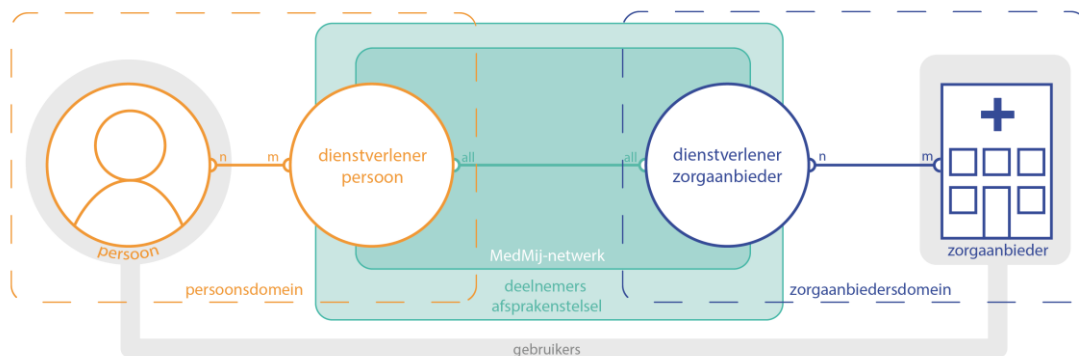
## Ontwikkeling geschiedt in een halfopen proces met verschillende stakeholders

Het afsprakenstelsel wordt ontwikkeld in samenspraak met de belangrijkste stakeholders, waaronder vertegenwoordigers van de deelnemers, de gebruikers en partijen met een stelselbelang. Dit zorgt ervoor dat ontwikkeling en gebruik zoveel mogelijk van elkaar profiteren, versnelling optreedt in de implementatie, en draagvlak wordt verworven bij de afnemers van het ontwikkelproces. Vanwege de gevraagde snelheid en de aansluiting op andere centraal gestuurde initiatieven vindt de ontwikkeling plaats in een halfopen proces. Deelname is mogelijk voor iedere partij die zich afdoende kan kwalificeren op toegevoegde waarde; de kaders voor en de ritmiek van het ontwerpproces worden echter initieel bepaald door het programma MedMij.

### 2.3. Opzet

**Doel:** De opzet van het afsprakenstelsel geeft op het hoogst mogelijke niveau een overzicht van de rollen in de gegevensuitwisseling via het MedMij-netwerk, hun onderlinge relaties, de interacties tussen deze rollen en de belangrijkste begrippen die geassocieerd zijn met rollen en partijen.

#### Rollen en relaties



We onderscheiden het Persoonsdomein en het Zorgaanbiedersdomein. Deze begrippen helpen om een onderscheid te kunnen maken tussen datgene dat zich afspeelt in de controlesfeer van de Persoon (door hemzelf of namens hem door zijn Dienstverlener persoon) en datgene dat zich afspeelt in de controlesfeer van de Zorgaanbieder (door hemzelf of namens hem door zijn Dienstverlener zorgaanbieder). Op beide domeinen is verschillende wetgeving van toepassing, en in beide domeinen kan de onderlinge verhouding tussen de Dienstverlener en de Gebruiker verschillend zijn.

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. In de afbeelding is dit weergegeven als een n-op-m-relatie.

De Zorgaanbieder en de door hem gekozen Dienstverlener zorgaanbieder vormen het Zorgaanbiedersdomein. De Zorgaanbieder kiest een of meer Dienstverleners zorgaanbieder. Een Dienstverlener zorgaanbieder kan actief zijn voor een of meer Zorgaanbieders. In de afbeelding is dit weergegeven als een n-op-m-relatie.

De Persoon en de Zorgaanbieder zijn Gebruiker van MedMij. De Dienstverlener persoon en de Dienstverlener zorgaanbieder zijn Deelnemer in het afsprakenstelsel. Alle Dienstverleners persoon en alle Dienstverleners zorgaanbieder vormen samen het MedMij-netwerk. Elke Dienstverlener persoon moet elke Dienstverlener zorgaanbieder kunnen bereiken, en vice versa. Daarom is een 'all-to-all'-relatie opgenomen in de afbeelding.

De Dienstverleners zijn voor de interactie via het MedMij-netwerk gehouden aan een set exclusieve afspraken over het gewenste en toegestane gedrag op het netwerk. Het afsprakenstelsel bevat afspraken over de interacties via het netwerk, en een aantal aanvullende afspraken waaraan de Dienstverlener zich dient te houden vanuit het oogpunt van bescherming van de Gebruiker. De Dienstverleners leveren de Gebruiker daarnaast diensten waarover geen afspraken worden gemaakt via het afsprakenstelsel.

### Interacties tussen de rollen

In onderstaande tabel zijn op het hoogste niveau de gegevensuitwisselingen tussen de gebruikers van het MedMij-netwerk beschreven. Hierbij is aangegeven wat de kernverantwoordelijkheid is van de verschillende rollen in het afsprakenstelsel. Het interactie-overzicht gaat niet in op de wijze waarop dit wordt gerealiseerd (dat volgt uit onder andere de technische en juridische uitwerking), en ook niet op randvoorwaardelijke interacties of gegevensuitwisselingen tussen de partijen (zoals het aansluiten op het MedMij-netwerk).

Nr.	Beoogd resultaat	Interacties
1	De Persoon heeft de door hem of haar gevraagde gezondheidsgegevens verkregen, die de Zorgaanbieder digitaal over hem of haar beschikbaar heeft.	De Persoon verzoekt de Dienstverlener persoon om namens hem of haar de Dienstverlener zorgaanbieder te verzoeken de gevraagde gegevens zoals die bij de Zorgaanbieder bekend zijn te verzenden naar de Dienstverlener persoon.
2	De Persoon heeft de Zorgaanbieder gegevens over de gezondheid van de Persoon verstrekt.	De Persoon verzoekt de Dienstverlener persoon om namens hem of haar aan de Dienstverlener zorgaanbieder een door de Persoon aan de Dienstverlener persoon beschikbaar gestelde gegevensset te verzenden. De Dienstverlener zorgaanbieder informeert de Zorgaanbieder over de nieuwe gegevens.
3	De Persoon heeft van de Zorgaanbieder nieuwe gegevens verkregen zodra deze bij de Zorgaanbieder beschikbaar kwamen.	De Dienstverlener zorgaanbieder constateert dat bij de Zorgaanbieder nieuwe gegevens beschikbaar zijn gekomen over een Persoon die eerder via zijn Dienstverlener persoon aan de Dienstverlener zorgaanbieder heeft laten weten nieuwe gegevens van dit type te willen ontvangen zodra zij beschikbaar zijn gekomen. De Dienstverlener zorgaanbieder verzendt de nieuwe gegevens naar de Dienstverlener persoon van de betreffende Persoon. De Dienstverlener persoon informeert de Persoon over de nieuwe gegevens.

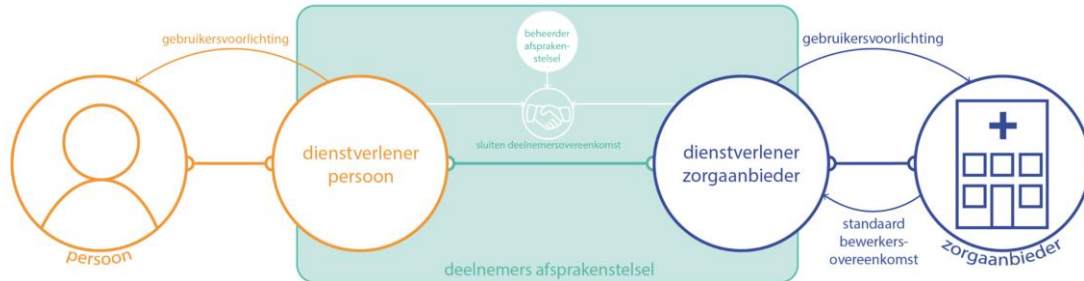
### 3. Juridica

De juridica beschrijft de belangrijkste kaders van toepassing op MedMij en bestaat uit een Juridisch kader en overeenkomsten met aanvullende afspraken. Het Juridisch kader bevat de geldende wet- en regelgeving en is daarmee een selectie van de belangrijkste kaders van toepassing op de uitvoering van activiteiten binnen MedMij. Hier is een deelnemer altijd aan gebonden. Het juridisch kader is te vinden in de bijlage. Het afsprakenstelsel en bijbehorende overeenkomsten zijn een aanvulling hierop.

Het onderlinge vertrouwen tussen partijen bij het gebruik van MedMij is gebaseerd op de overeenkomsten die gesloten worden tussen:

- De beheerorganisatie MedMij en de Deelnemers (Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder);
- De Deelnemers en degenen aan wie diensten worden verleend (Persoon en Zorgaanbieder)
- De Deelnemers en derden die diensten leveren aan de Deelnemer

Deze relaties zijn privaatrechtelijk van aard en alle deelnemers zijn gebonden aan Nederlands recht. Daarnaast is het Afsprakenstelsel MedMij van toepassing op alle partijen die deelnemen aan of gebruik maken van MedMij.



In de samenwerking tussen partijen binnen MedMij spelen de overeenkomsten een belangrijke rol. Hierin zijn voor een of meer partijen juridisch bindende verplichtingen neergelegd. Vanzelfsprekend moeten alle juridisch bindende verplichtingen door de betreffende partij worden nageleefd.

De Deelnemersovereenkomst bevat de basisafspraken tussen de beheerorganisatie en de deelnemers van het afsprakenstelsel. Er is zowel een deelnemersovereenkomst voor de Dienstverlener persoon als de Dienstverlener zorgaanbieder. De deelnemersovereenkomst is voor alle deelnemers in dezelfde rol gelijk en zorgt ervoor dat deelnemers gebonden zijn om de op hen rustende verantwoordelijkheden en verplichtingen zorgvuldig uit te voeren. Ook bindt de overeenkomst deelnemers aan de besturings- en nalevingsafspraken die noodzakelijk zijn voor het borgen van het vertrouwen in MedMij. Deelnemers mogen binnen MedMij in hun rol alleen diensten verrichten indien zij de deelnemersovereenkomst hebben gesloten met de beheerorganisatie.

De deelnemers zijn, binnen de kaders van het afsprakenstelsel, vrij om zelf in een overeenkomst met de gebruiker nadere afspraken te maken over de inhoud en de omvang van hun dienstverlening. Een deelnemer dient daarnaast altijd de Gebruikersvoorlichting voor te leggen aan haar gebruikers. Deelnemers in de rol van Dienstverlener zorgaanbieder dienen verder altijd de Standaard



bewerkersovereenkomst af te sluiten met de Zorgaanbieder. De gebruikersvoorlichting en standaard bewerkersovereenkomst zijn niet opgenomen in de documentatie voor deze consultatie.

### 3.1. Deelnemersovereenkomst

*Doel: De Deelnemersovereenkomst bevat de basisafspraken tussen de beheerorganisatie en de deelnemers van het afsprakenstelsel.*

De deelnemersovereenkomst bindt deelnemers aan het afsprakenstelsel om de op hen rustende verantwoordelijkheden en verplichtingen zorgvuldig uit te voeren. Ook bindt de overeenkomst deelnemers aan de besturings- en nalevingsafspraken die noodzakelijk zijn voor het borgen van het vertrouwen in MedMij. Deze overeenkomst is voor alle deelnemers in dezelfde rol gelijk. Deelnemers mogen binnen MedMij in hun rol alleen diensten verrichten indien zij de deelnemersovereenkomst hebben gesloten met de beheerorganisatie.

MedMij maakt onderscheid tussen de Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon en de Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder. Dit onderscheid is gemaakt omdat de inhoud van de artikelen niet voor beide rollen hetzelfde zijn. Met name de volgende drie artikelen verschillen:

- Artikel 3: aanvullende verplichtingen deelnemer afsprakenstelsel MedMij;
- Artikel 7: privacy;
- Artikel 15: overige bepalingen.

De strekking van de overeenkomsten is voor beide type dienstverleners vergelijkbaar en de rol van Dienstverlener persoon is nieuw in het zorgveld. Daarom hebben we voor deze marktconsultatie alleen de deelnemersovereenkomst voor de Dienstverlener persoon toegevoegd.

#### 3.1.1. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon

##### Partijen

De ....., te dezen vertegenwoordigd door de ....., voor deze <functie> , <naam>,

en

<Naam deelnemer> gevestigd te <adres>, te dezen vertegenwoordigd door <naam> , voor deze <functie>, <naam>,

verder te noemen: deelnemer,

##### Overwegende dat

I. gegevensuitwisseling tussen persoon en zorgaanbieder langs elektronische weg gaat plaatsvinden;

II. een betrouwbare en veilige uitwisseling van gegevens tussen gebruikers daarbij noodzakelijk;

III. in deze behoefte wordt voorzien door middel van het MedMij afsprakenstelsel en het MedMij netwerk;

IV. in het MedMij netwerk de positie van dienstverlener wordt onderscheiden in Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder;

V. de deelnemer wenst te worden toegelaten tot het MedMij netwerk om één of meer rollen te vervullen;

VI. het deelnemers alleen wordt toegestaan een rol in het MedMij netwerk te vervullen indien zij de toetredingsprocedure met goed gevolg hebben doorlopen;

VII. in het afsprakenstelsel MedMij is vastgelegd aan welke verplichtingen de deelnemer dient te voldoen voor de desbetreffende rol

### **Verklaren te zijn overeengekomen als volgt**

#### **Artikel 1. Definities**

1.1 Alle onderstreepte begrippen die in deze Deelnemersovereenkomst zijn opgenomen, hebben de betekenis zoals opgenomen in het afsprakenstelsel MedMij. De begrippen worden slechts de eerste keer dat zij in de Deelnemersovereenkomst voorkomen, onderstreept. Alle definities kunnen zowel in enkel- als meervoud gehanteerd worden.

#### **Artikel 2. Voorwerp van de Deelnemersovereenkomst**

2.1 Deelnemer verkrijgt hierbij het recht binnen het MedMij netwerk voor eigen rekening en risico diensten aan te bieden en de rol(len) te vervullen waarvoor hij de toetredingsprocedure met goed gevolg heeft doorlopen.

2.2 Deelnemer is gehouden onverkort alle verplichtingen na te komen die op grond van deze Deelnemersovereenkomst en het afsprakenstelsel MedMij en alle overige bindende regelingen die op enig moment voor zijn rol zijn vastgesteld en in werking zijn getreden.

2.3 Deelnemer is op de hoogte van en erkent de governance van het afsprakenstelsel, zoals vastgelegd in het ....., alsmede het toezicht zoals vastgelegd in het afsprakenstelsel.

2.4 Het is de deelnemer niet toegestaan andere rollen te vervullen en/of andere functionaliteiten aan te bieden zonder hiervoor de toetredingsprocedure te doorlopen.

2.5 De beheerorganisatie MedMij zal zich inspannen de op de beheerorganisatie rustende verplichtingen voortvloeiend uit zijn verantwoordelijkheid voor het afsprakenstelsel naar beste vermogen na te komen, met inachtneming van de belangen van alle betrokken partijen.

2.6 Van deze Deelnemersovereenkomst maken onlosmakelijk de documenten van het afsprakenstelsel MedMij onderdeel, zoals dat formeel op enig moment is vastgesteld en van toepassing is op en in

werking getreden is voor een bepaalde rol. Deelnemer conformeert zich daarmee onder andere aan de, voor deze deelnemer relevante use case specificaties, het normenkader beveiliging MedMij, het operationeel handboek en daarin beschreven processen en de servicelevels uit de SLA voor de rol van Dienstverlener persoon.

2.7 Een deelnemer in het afsprakenstelsel MedMij past in de gegevensuitwisseling via het MedMij netwerk alleen één of meerdere informatistandaarden uit de MedMij-catalogus toe. Bij Use cases is beschreven waar en hoe de informatistandaarden worden toegepast in de gegevensuitwisseling.

2.8 Een bepaling in de Deelnemersovereenkomst die strijdig is met het afsprakenstelsel en/of het geldende recht, laat de overige bepalingen van de Deelnemersovereenkomst onverlet.

### **Artikel 3. Aanvullende verplichtingen deelnemer afsprakenstelsel MedMij**

3.1 Deelnemer is in de Europese Unie ingeschreven in het handelsregister.

3.2 Deelnemer is gebonden aan het Nederlands recht. In het juridisch kader zijn belangrijke bepalingen opgenomen.

3.3 Deelnemer hanteert een verplichte screening van medewerkers die (eventueel) toegang hebben tot gegevens van Personen in combinatie met een verplichte geheimhoudingsclausule alvorens toegang wordt verschaft tot de opgeslagen gegevens. Daarnaast zal toegang tot de gegevens voor deze medewerkers beperkt moeten worden tot hele specifieke gevallen waarbij zwaarwegende redenen van toepassing zijn.

3.4 Deelnemer beschikt over een servercertificaat voor MedMij en opereert in het netwerk van MedMij.

3.5 Deelnemer is verplicht jaarlijks per aangesloten systeem van de dienstverlener aan te tonen dat wordt voldaan aan het normenkader MedMij door middel van een verklaring die is afgegeven door een Register ICT auditor (een Third Party Mededeling). De periode waarin deze verklaring jaarlijks bij de beheerorganisatie MedMij dient te worden ingediend is van 1 januari tot 1 mei. Indien de Deelnemer niet voldoet aan het geldende MedMij normenkader wordt er gehandeld zoals beschreven bij het Proces instandhouding en handhaving.

3.6 De kosten voor het MedMij normenkader assessment en de verklaring komen volledig voor rekening van Deelnemer.

3.7 Deelnemer geeft toestemming voor vermelding van zijn organisatie op de MedMij website.

3.8 Deelnemer dient visueel onderscheid aan te brengen tussen gegevens afkomstig van een Zorgaanbieder en gegevens die worden beheerd door een Persoon; het moet de persoon duidelijk zijn indien hij een eigen kopie van de gegevens van de Zorgaanbieder bewerkt.

3.9 Deelnemer moet detecteren wanneer het MedMij netwerk offline is en in dat geval toelichten dat gebruik van MedMij tijdelijk niet mogelijk is vanwege een technische storing.

3.10 Deelnemer hanteert de standaard gebruikersvoorlichting MedMij richting haar gebruikers (Personen).

3.11 Deelnemer houdt zich aan de vigerende versie van het afsprakenstelsel.

#### **Artikel 4. Geheimhouding**

4.1 Partijen zullen strikte geheimhouding in acht nemen ten aanzien van vertrouwelijke informatie en informatie waarvan men het vertrouwelijk karakter redelijkerwijs kan vermoeden, die in het kader van de uitvoering van de Overeenkomst wordt uitgewisseld, tenzij een wettelijke plicht of een rechterlijke uitspraak openbaarmaking van deze gegevens gebiedt.

#### **Artikel 5. Achterhalen netwerkfalen**

5.1 Onder een netwerkfalen wordt verstaan het niet naar behoren verlopen van een transactie tussen Deelnemers onderling, bijvoorbeeld als gevolg van een Beveiligingsincident dan wel naar aanleiding van de onjuiste verwerking en/of doorgeleiding van:

- de authenticatie van een Persoon;
- de registratie van een toestemming;
- de uitwisseling van gegevens.

5.2 In geval van een vermoeden van een netwerkfalen, ondernemen de Partijen stappen om oorzaak van het netwerkfalen te achterhalen. De Deelnemers dienen hun medewerking hieraan te verlenen en te begrijpen dat de Beheerorganisatie en/of de Toezichthouder op enig moment ingeschakeld kunnen worden.

#### **Artikel 6. Informatieverplichting**

6.1 Deelnemer is verplicht alle informatie, waaronder informatie over de Overeenkomst, te verstrekken aan de beheerorganisatie MedMij en de Toezichthouder voor zover deze informatie voor de beheerorganisatie MedMij en de Toezichthouder noodzakelijk is om (voortzetting van) deelname aan het MedMij afsprakenstelsel te kunnen beoordelen, naleving van de afspraken van het Afsprakenstelsel te kunnen controleren, dan wel indien dit noodzakelijk is vanwege een klacht of een handavingsverzoek.

6.2 Deelnemer specificeert richting de beheerorganisatie MedMij de gegevensdiensten uit de MedMij-catalogus ([Informatiestandaarden](#)) die geleverd/gelezen (kunnen) worden door de Deelnemer. Publicatie hiervan is voor alle deelnemers inzichtelijk. De manier waarop wordt nog uitgewerkt in een volgende versie van het Afsprakenstelsel.

6.3 Deelnemer dient de beheerorganisatie MedMij op de hoogte te stellen van incidenten en crisissituaties.

#### **Artikel 7. Privacy**

7.1 De verwerking van persoonsgegevens in het kader van uitvoering van de Overeenkomst, geschiedt door de Deelnemer overeenkomstig de bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens. Dit houdt onder andere in dat deelnemer privacy by default implementeert, wat inhoudt dat de gehanteerde instellingen standaard de meest privacy vriendelijke moeten zijn.

7.2 Persoonsgegevens mogen door de Deelnemer alleen met uitdrukkelijke toestemming van de Persoon verkregen worden voor het doel van inzicht en regie geven over eigen gezondheidsgegevens en niet verder worden verwerkt op een manier die onverenigbaar is met het oorspronkelijke doel waarvoor de gegevens verkregen zijn, tenzij ook daar uitdrukkelijke toestemming voor is gegeven.

7.3 Deelnemer legt de verkregen toestemming vast conform de use case specificatie.

7.4 Deelnemer biedt de eindgebruiker de mogelijkheid om toestemming te hernieuwen en in te trekken conform de use case specificatie.

7.5 Deelnemer verstrekt geen persoonsgegevens van de Persoon aan anderen dan degenen waaraan de Deelnemer uit hoofde van de Overeenkomst gegevens mag verstrekken c.q. op grond van een wettelijke verplichting moet verstrekken. Het is Deelnemer uitdrukkelijk verboden om data betreffende een Persoon te verkopen.

7.6 Deelnemer verwerkt niet meer (persoons)gegevens dan voor het doel in 7.2 of de uitvoering van deze Overeenkomst noodzakelijk is.

7.7 Er dient door Deelnemer een register te worden bijgehouden, waarin onder andere informatie staat over de doelen voor de verwerking van persoonsgegevens, de gehanteerde bewaartermijnen en een beschrijving van de beveiligingsmiddelen. Ook geldt er een meldplicht in geval van datalekken.

7.8 Deelnemer logt en bewaart deze logging conform de use case specificatie. De beheerorganisatie kan in het geval van een ernstig incidenten, een calamiteit of een crisis de logging opvragen bij de deelnemer.

7.9 Deelnemer en beheerorganisatie MedMij hebben aan elkaar kenbaar gemaakt wie binnen de organisatie aanspreekbaar is op het onderwerp privacy en de hierboven geldende artikelen.

## **Artikel 8. Toezicht**

8.1 De Toezichthouder houdt toezicht op de Deelnemers, de Beheerorganisatie, de centrale voorzieningen die noodzakelijk zijn om het MedMij netwerk te laten functioneren en behandelt handhavingsverzoeken, meldingen en klachten over de veilige en betrouwbare werking van het Afsprakenstelsel MedMij.

8.2 De Beheerorganisatie schorst de Deelnemer de toegang tot MedMij in geval van acuut gevaar voor de veilige en betrouwbare werking van het Afsprakenstelsel en overlegt met de Toezichthouder over verder te ondernemen stappen.

8.3 De Toezichthouder behandelt geen zakelijke geschillen tussen Deelnemers en diens klanten of onderaannemers. Partijen kunnen hiervoor terecht bij de civiele rechter of de Klachten- en geschillencommissie.

#### **Artikel 9. Gebruiksrecht voor het voeren van het Merk**

9.1 Onder het Merk wordt verstaan: het (de) woordmerk(en) en/of beeldmerk(en) ten aanzien waarvan beheerorganisatie MedMij het merkenrecht uitoefent.

9.2 De deelnemer heeft het niet-exclusieve en niet-overdraagbare recht om, gedurende de looptijd van de Deelnemersovereenkomst, het Merk te gebruiken in verband met het uitvoeren van diensten en het vervullen van de overeengekomen rol(len), in overeenstemming met deze Deelnemersovereenkomst en de daaruit voortvloeiende voorschriften.

9.3 De deelnemer mag het merk alleen gebruiken voor het doel zoals omschreven in artikel 7.2 van deze deelnemersovereenkomst.

9.4 De deelnemer zal niets doen dan wel nalaten waardoor de rechten van beheerorganisatie MedMij ten aanzien van het Merk kunnen worden aangetast en/of de ter zake van het Merk opgebouwde goodwill negatief zou kunnen worden beïnvloed.

9.5 De Deelnemer hanteert het communicatie- en huisstijl handboek van MedMij. Het handboek beschrijft de richtlijnen voor naam en merkgebruik, huisstijl afspraken en communicatierichtlijnen voor het merk MedMij.

#### **Artikel 10. Aanvang, looptijd en duur van de Deelnemersovereenkomst**

10.1 Deze Deelnemersovereenkomst treedt in werking op de datum van ondertekening en eindigt op <vul datum in>.

#### **Artikel 11. Beëindiging van de Deelnemersovereenkomst**

11.1 De deelnemer is te allen tijde gerechtigd de Deelnemersovereenkomst tussentijds schriftelijk te beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van 2 kalendermaanden.

11.2 De beheerorganisatie MedMij kan de Deelnemersovereenkomst beëindigen conform het proces zoals beschrijven in het operationeel handboek. In de navolgende situaties kan de beheerorganisatie de deelnemersovereenkomst beëindigen:

1. Indien de deelnemer enige verplichting uit de Deelnemersovereenkomst of het afsprakenstelsel bewust en/of consequent niet nakomt.
2. De toezichthouder de beheerorganisatie MedMij hiertoe adviseert naar aanleiding van een klacht, geschil of handhavingsverzoek.

11.3 Na beëindiging van de Deelnemersovereenkomst zal de deelnemer direct alle activiteiten en uitingen in het kader van het vervullen van de desbetreffende rol(len) staken, dan wel zo snel mogelijk

staken als praktisch haalbaar is. De deelnemer zal alle medewerking verlenen om de continuïteit van de dienstverlening zeker te stellen, onder meer door mee te werken aan overdracht van de dienstverlening aan een andere deelnemer en beschikt in dit kader over een continuïteits- en/of exitplan.

#### **Artikel 12. Aansprakelijkheid deelnemers jegens derden en beheerorganisatie**

12.1 Deelnemer aanvaardt door ondertekening van deze Deelnemersovereenkomst aansprakelijkheid voor het eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die de deelnemer vervult. De deelnemer aanvaardt deze aansprakelijkheid ook in die situaties waarbij dit handelen en/of nalaten schade veroorzaakt aan andere deelnemers en/of de beheerorganisatie. Andere deelnemers en de beheerorganisatie kunnen zich jegens de deelnemer onmiddellijk en direct op deze aansprakelijkheid beroepen.

12.2 In het kader van aansprakelijkheid gelden de algemene regels van het Nederlands recht ten aanzien van de inhoud en omvang van wettelijke verplichtingen tot schadevergoeding.

12.3 Deelnemer vrijwaart de beheerorganisatie MedMij voor vorderingen van derden, uit welke hoofde dan ook, ten gevolge van het gebruik van de diensten van Deelnemer.

#### **Artikel 13. Overdraagbaarheid rechten en verplichtingen overeenkomst**

11.1 Partijen zijn niet bevoegd hun rechten en verplichtingen uit de Overeenkomst over te dragen aan een derde, behalve na schriftelijke toestemming van de wederpartij.

11.2 In het geval een Deelnemer zijn rechten en plichten uit de Overeenkomst wil overdragen, dient de overnemende partij eveneens toegelaten te zijn tot het Afsprakenstelsel MedMij als Dienstverlener persoon.

#### **Artikel 14. Klachten en geschillen**

14.1 Alle geschillen die tussen Partijen ontstaan bij de uitvoering van de Overeenkomst, inclusief geschillen met betrekking tot het verhalen van schade, zullen Partijen eerst door middel van onderling overleg trachten te beslechten.

14.2 Indien goed onderling overleg niet tot oplossing van het geschil leidt, zullen Partijen het geschil ter beslechting voorleggen aan de klachten- en geschillencommissie. Zie het reglement van de [Klachten- en geschillencommissie](#).

14.3 De Toezichthouder behandelt verzoeken tot handhaving, meldingen en klachten van belanghebbenden bij het Afsprakenstelsel voor zover deze betrekking hebben op de betrouwbare en veilige werking van het Afsprakenstelsel.

#### **Artikel 15. Overige bepalingen**

15.1 Op het moment dat Deelnemer aansluit op MedMij heeft deze daarmee kenbaar gemaakt bereikbaar te zijn voor alle andere deelnemers op het MedMij netwerk.

15.2 De beheerorganisatie MedMij is bevoegd te onderzoeken of deelnemer de afspraken van het afsprakenstelsel naleeft en/of deelnemer voldoet aan de eisen en voorwaarden die aan zijn rol worden gesteld in het afsprakenstelsel. Deelnemer verleent hieraan zijn medewerking.

15.3 Verplichtingen uit deze Deelnemersovereenkomst die naar hun aard bedoeld zijn om ook na afloop van deze Deelnemersovereenkomst voort te duren, behouden hun werking na afloop van deze Deelnemersovereenkomst.

15.4 In het geval de deelnemer verandert van eigenaar of juridische status dient de deelnemer deze wijziging schriftelijk te bevestigen aan de beheerorganisatie middels het [template wijziging rechtspersoon deelnemer](#). In het geval van wijziging van de juridische status behoudt de beheerorganisatie het recht de overeenkomst te beëindigen.

15.5 Op deze overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

Namens MedMij	Namens de deelnemer,
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
Datum:	Datum:
Plaats:	Plaats:
	<Naam deelnemer>

De Gebruikersvoorlichting bevat antwoorden op een aantal veelgestelde vragen die belangrijk zijn voor het vertrouwen in MedMij. De voorlichting heeft als doel het vertrouwen van zowel personen als zorgaanbieders in de digitale gegevensuitwisseling te vergroten. Deelnemers aan Afsprakenstelsel MedMij zijn middels de Deelnemersovereenkomst verplicht om aan hun gebruikers de standaard MedMij-gebruikersvoorlichting voor te leggen.

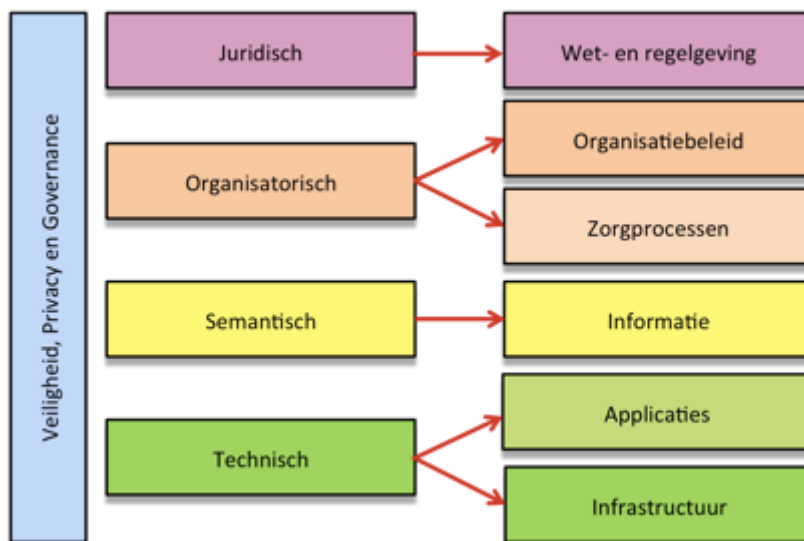
Er zijn twee type gebruikersvoorlichtingen. De Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bevat vragen die relevant zijn voor de persoon. Deze voorlichting heeft onder andere als doel het bewustzijn bij de persoon te creëren over de grote waarde van (bijzondere) persoonsgegevens. De Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein geeft daarnaast antwoord op de vragen die belangrijk zijn voor het vertrouwen van zorgaanbieders.



## 4. Architectuur

Architectuur wordt binnen het afsprakenstelsel gedefinieerd als 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. De richtinggevende principes zijn onderdeel van de Grondslagen en worden om die reden hier niet herhaald. De architectuurbeschrijving richt zich op de operationele werking van het netwerk.

De MedMij-architectuur wordt beschreven vanuit twee gezichtspunten, een functioneel gezichtspunt en een technisch gezichtspunt. Ook wordt een onderscheid gemaakt in verschillende lagen. Het interoperabiliteitsmodel van Nictiz dient hierbij als uitgangspunt. Volgens Nictiz ontstaat: "Een goed ingerichte architectuur ... door afspraken te maken op alle niveaus in de organisatie met alle betrokkenen, dus van de infrastructuur tot aan het beleid, en structuur aan te brengen in de informatievoorziening en ICT binnen een organisatie. Daarmee ontstaan operationele oplossingen die toepasbaar zijn binnen zelfstandig opererende organisaties". Een nadere specificatie van het model is te vinden op de website van Nictiz. De kleuren in de architectuurplaten verwijzen naar de lagen van dit model.



### Deelname aan het ontwikkelproces

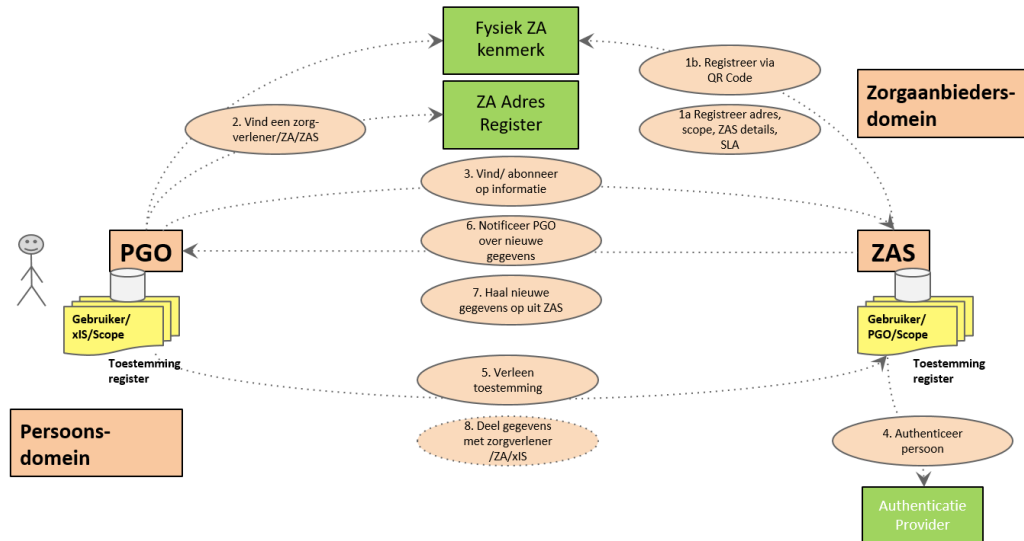
In aanloop naar Afsprakenstelsel MedMij versie 0.1 hebben we twee werkgroepbijeenkomsten georganiseerd om de technische gegevensuitwisseling vorm te geven. Een deel van de deelnemers aan deze werkgroep is tussendoor in een subgroep Techniek bij elkaar gekomen om de architectuur en de technische specificaties van MedMij nader uit te werken. Deze werkwijze, samen met leveranciers uit de markt, willen we ook na versie 0.1 doorzetten. We hebben daarvoor een maandelijkse online call met de werkgroep ingepland op elke derde woensdag van de maand van 10.00-11.30 uur. Indien je hierbij aanwezig wilt zijn, meld je dan bij Bram van der Sluijs (b.vandersluijs@medmij.nl), inhoudelijk secretaris van het Afsprakenstelsel.

#### 4.1. Functioneel gezichtspunt

**Doel:** Het doel van het functionele gezichtspunt op de architectuur is het bieden van een samenhangend overzicht van de functies in het MedMij-netwerk in de context van het persoonsdomein en het zorgaanbiedersdomein. De functies geven op hoofdlijnen aan wat personen en systemen in het MedMij-netwerk kunnen doen, en ook waarmee ze dat op hoofdlijnen kunnen doen. Het functioneel gezichtspunt wordt na 0.1 nader uitgewerkt in een functioneel ontwerp op basis van UML use cases en sequence diagrammen.

Vanuit het functionele gezichtspunt op de MedMij-architectuur staan de use cases centraal. Deze use cases beschrijven de acties die personen en zorgaanbieders op hoofdlijnen uit kunnen voeren in het afsprakenstelsel. Er zijn acht use cases gedefinieerd. Deze zijn terug te zien in bovenstaande afbeelding. De afbeelding bevat daarnaast enkele organisatieconcepten, zoals: het persoonsdomein, de persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO), het zorgaanbiedersdomein en het zorgaanbiederssysteem (ZAS). Ook zijn een aantal IT-infrastructuur elementen terug te zien: een fysiek zorgaanbiederskenmerk, een zorgaanbieders adresregister, toestemmingsregisters en een authenticatieprovider. De functionaliteit van het afsprakenstelsel verloopt als volgt:

1. Een zorgaanbieder maakt het ZAS vindbaar door het te registreren. Dit kan fysiek en digitaal. In



beide gevallen wordt een uniek adres voor het systeem bekend gemaakt. In het geval van fysiek kan dat bijvoorbeeld door een QR-code te publiceren die het unieke adres van het ZAS bevat. In het geval van een digitale registratie kan de zorgaanbieder het systeem bijvoorbeeld aanmelden bij een zorgaanbieders adresregister. We gaan nu uit van het Zorgverleners adresboek (ZAB) van VZVZ. Het is hierbij gewenst dat naast het adres van het ZAS ook informatie beschikbaar komt over de scope van de beschikbare gegevens in het ZAS, van de details van het ZAS (bijvoorbeeld of het één of meerdere applicaties betreft) en het servicelevel (onder welke voorwaarden zijn de gegevens te verkrijgen, timing, snelheid, frequentie van updates, et cetera). Na registratie is een ZAS vindbaar voor personen via hun PGO.

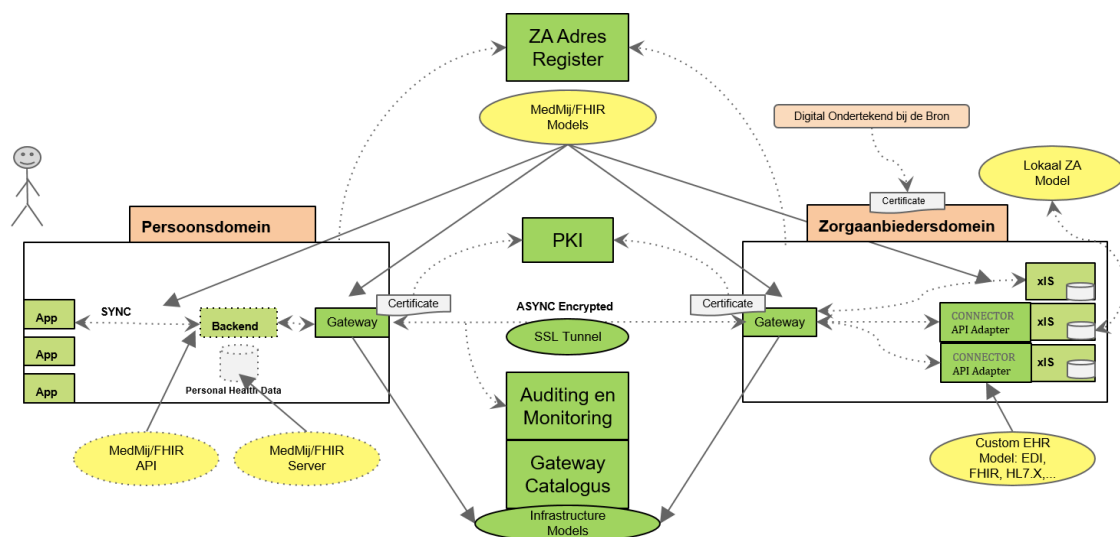
2. Een persoon kan nu zorgverleners, zorgaanbieders en zorgaanbiederssystemen vinden. Dit kan bijvoorbeeld door een fysiek kenmerk, bijvoorbeeld een QR-code, te scannen met de PGO of door in een PGO te zoeken naar een zorgverlener, zorgaanbieder of ZAS.

3. Als een persoon via de PGO toegang heeft tot het ZAS, kan deze kiezen welke van de beschikbare informatie de persoon interessant vindt om te verkrijgen. Ook kan een persoon via de PGO aangeven op de hoogte te willen blijven van wijzigingen in de informatie.
4. Om te bepalen of de persoon is wie deze zegt te zijn, wordt de identiteit geauthentiseerd via een authenticatie provider. Op dit moment gaan we uit van DigiD substantieel. Later kunnen hier diensten als eID voor gebruikt worden.
5. Nadat een persoon toegang heeft gekregen tot het ZAS geeft de persoon toestemming aan het ZAS om informatie met de PGO van de persoon te delen.
6. Het ZAS geeft een notificatie aan de PGO dat er informatie beschikbaar is. Indien de persoon aangegeven heeft op de hoogte te willen blijven wordt ook bij gewijzigde informatie een update notificatie gestuurd.
7. De PGO van de persoon haalt (nieuwe) gegevens op uit het ZAS.
8. De persoon kan op termijn ook gegevens uit de PGO delen met het ZAS.

De use cases worden in versie 0.2 nader gespecificeerd.

## 4.2. Technisch gezichtspunt

**Doel:** Het doel van het technische gezichtspunt op de architectuur is het bieden van een samenhangend overzicht van alle elementen in het MedMij netwerk in de context van het persoonsdomein en het zorgaanbiedersdomein. De elementen geven op hoofdlijnen weer hoe de gegevensuitwisseling technisch kan verlopen.



Vanuit het technische gezichtspunt op de architectuur staan de informatiemodellen, applicaties, en IT-infrastructuur centraal. Deze krijgen in bovenstaande weergave een plek. Alle elementen zijn voor de werking van het afsprakenstelsel van belang. Hieronder staat een beschrijving van de verschillende elementen. Deze elementen worden na versie 0.1 nader uitgewerkt.

## Elementen in het zorgaanbiedersdomein

De afspraak is dat in MedMij het informatiemodel van MedMij gehanteerd wordt, geïmplementeerd volgens deze MedMij profielen in FHIR. Voor het gemak verwijzen we naar deze samenstelling als MedMij/FHIR.

Gegevens die relevant zijn voor uitwisseling via MedMij zijn nu veelal in een zorgaanbiedersysteem (ZAS) opgeslagen volgens het informatiemodel van een in het ZAS gebruikte applicatie. Een lokaal zorgaanbieder informatiemodel is in die applicatie geïmplementeerd en uitwisselbaar, al dan niet volgens standaarden zoals HL7v2 of EDIFACT. In het geval dat een ZAS geen informatie volgens MedMij/FHIR kan uitwisselen, gaan we ervan uit dat er een translatie plaatsvindt tussen het lokale zorgaanbieder informatiemodel en MedMij/FHIR voordat gegevens aan het MedMij netwerk worden aangeboden.

Applicaties uit het ZAS gebruiken een combinatie van een connector en een gateway om volgens het afsprakenstelsel gegevens uit te wisselen. De functie van een connector is op hoofdlijnen het beschikbaar stellen van informatie volgens de MedMij/FHIR-standaard en verzorgen dat gegevens uit een applicatie in het ZAS verstuurd kunnen worden. De functie van een gateway is op hoofdlijnen het versturen van gegevens van een ZAS naar een PGO die de gegevens op wil halen.

Zowel een gateway als een connector zetten voor deze gegevensuitwisseling versleutelde verbindingen op, loggen de gegevensuitwisseling en hebben interfaces voor auditing en monitoring.

De functies van de gateway en de connector worden na versie 0.1 van MedMij nader gespecificeerd. Hierbij wordt ook bepaald welke van die functies wel en welke niet onder het afsprakenstelsel vallen.

## Elementen in het persoonsdomein

Informatie komt het persoonsdomein binnen middels een gateway volgens MedMij specificatie. In de werkgroep gegevensuitwisseling zijn aanvullende wensen gedeeld over standaardisering van elementen in de PGO, zoals een onderscheid tussen een backend en daarop aangesloten apps. Deze wensen zijn nog niet vastgesteld in versie 0.1. Het is ook nog niet bepaald of we hierover in MedMij afspraken willen maken of dat deze afspraken aan PGO-aanbieders over worden gelaten. Zeker is dat er bij een groep dienstverleners behoefte is aan nadere afstemming over de elementen en hun samenhang in de PGO. Dit zal na versie 0.1 nader worden gespecificeerd.

## Elementen in het MedMij netwerk

Het MedMij netwerk verzorgt een aantal centrale voorzieningen die de gegevensuitwisseling mogelijk maken. Een afspraak over de vereiste functies van gateways, een gateway catalogus, een zorgaanbieders adresregister, een monitoring functie, een auditing functie, en een public key infrastructure (PKI).

De gateways zorgen middels een SSL-certificaat voor het tot stand brengen van een versleutelde internetverbinding (https) met andere gateways. Vanaf de gateway wordt informatie via beveiligd internet gedeeld.

Een gateway catalogus zorgt voor de registratie en vindbaarheid van de beschikbare gateways in het MedMij netwerk. Elke PGO en elk ZAS heeft een gateway. De gateway catalogus heeft een relatie met het zorgaanbiedersregister en ook met de in een ZAS beschikbare MedMij-gegevensdiensten. Deze functies worden na versie 0.1 nader gespecificeerd.

Het zorgaanbieders adresregister bevat de adressen van de via MedMij beschikbare ZAS'en. Daarnaast bevat het bijvoorbeeld ook de scope van de beschikbare gegevens in het zorgaanbieders systeem.

De monitoring functie houdt de beschikbaarheid van gateways in de gaten en signaleert problemen. Mocht een gateway bijvoorbeeld niet beschikbaar zijn, dan wordt er door de monitoring functie een signaal aan de beheerder van die gateway gegeven.

Auditing is een functie die het, bijvoorbeeld in het geval van problemen, mogelijk maakt om aan de hand van de gelogde gegevensuitwisseling na te gaan hoe deze in een individueel geval verlopen is.

De informatiemodellen voor deze infrastructuur elementen worden na versie 0.1 nader gespecificeerd.

Voor het uitgeven en beheren van de certificaten voor versleuteling van de verbinding tussen gateways moet een Public Key Infrastructure (PKI) organisatie beschikbaar zijn. Hierbij kan, indien dat past, gekozen worden voor een reeds bestaande PKI. Mocht dit niet passend zijn, dan zal MedMij zelf een PKI moeten opzetten. Na versie 0.1 worden de mogelijkheden hiervoor verder uitgewerkt.

De opzet van het MedMij netwerk volgens deze architectuur is flexibel en veroorlooft gegevensuitwisseling via verschillende bestaande producten en infrastructuren.

## 5. Informatiestandaarden

De MedMij-catalogus bevat de door MedMij opgenomen informatiestandaarden. Deze catalogus moet nog ontwikkeld worden. Voor het meest recente overzicht van opgenomen informatiestandaarden: [https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Landingspagina\\_MedMij](https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Landingspagina_MedMij).

Een informatiestandaard wordt opgenomen in de MedMij-catalogus als deze middels het daartoe beschreven proces is goedgekeurd en daarmee voldoet aan de gestelde eisen. Proces en eisen worden uitgewerkt in een volgende versie van het Afsprakenstelsel.

## 6. Ontwikkelagenda

**Doel:** De ontwikkelagenda beschrijft onderwerpen die na versie 0.1 worden bekeken. De onderwerpen zijn nog niet geprioriteerd; per tussenversie wordt bekeken welke onderwerpen daarin worden opgepakt. De benoemde onderwerpen bevinden zich in verschillende mate van uitwerking of duidelijkheid. Onderwerpen kunnen na nadere analyse als irrelevant of onbelangrijk worden geclassificeerd. De ontwikkelagenda bevat ook de belangrijkste te voorziene afhankelijkheden met de omgeving.

### Thema's die later worden uitgewerkt

Het betreft samenhangende onderwerpen die in versie 0.1 nog niet zijn opgepakt omdat zij een sterke afhankelijkheid kennen van de voorgestelde overeenkomsten en technische specificaties, die daarom eerst zijn uitgewerkt).

- Informatiebeveiliging
  - Risicoanalyse, om te bepalen welke risico's voortvloeien uit de gekozen opzet en invulling van het afsprakenstelsel.
  - Beveiligingsnormen, op te nemen in het afsprakenstelsel (al dan niet met een verwijzing).
- Beheerprocessen
  - Overzicht van benodigde processen en relatie met producten.
  - Operationeel handboek, waarin de processen worden uitgewerkt.
- Governance
  - Governancemodel, waaronder aandacht voor de te vervullen stelselfuncties/-taken en de verdeling daarvan over partijen. Mede gebaseerd op een lopende adviesopdracht aan PBLQ.
  - Nader te bepalen uitwerkingen.
- Testfaciliteiten
  - Teststrategie (gericht op ondersteuning bij de ontwikkeling en/of validatie ten behoeve van derden over het voldoen aan de technische specificaties).
  - Nader te bepalen ondersteuning.

### Algemene vraagstukken

- Wenselijkheid van het splitsen van de rol "dienstverlener persoon" in 1) een rol ten behoeve van de gegevensuitwisseling met de dienstverlener zorgaanbieder en de gegevensopslag, en 2) een rol ten behoeve van het aanbieden van functionaliteiten aan de persoon. Dit kan mogelijkheden bieden om eisen te stellen over de relatie tussen beide rollen.
- Wat is de waarde voor de gebruiker van het label MedMij, en door wie wordt dit gehanteerd (naast de dienstverleners ook door de zorgaanbieder en partijen die zakendoen met een dienstverlener)?
- Is het wenselijk de toepassing van de technische specificaties te vereenvoudigen door de ontwikkeling van open-sourcebouwstenen actief te faciliteren?
- Welke criteria worden gebruikt voor het wel of niet gebruiken van reeds bestaande of in ontwikkeling zijnde standaarden en voorzieningen?
- Is het wenselijk om eisen te stellen aan de functionaliteit die de dienstverlener persoon stelt? Denk bijvoorbeeld aan de toepassing van toegankelijkheidsrichtlijnen (WCAG 2.0).

- Is het wenselijk om een mogelijkheid beschikbaar te stellen waarlangs de gegevens van een persoon (uit diens persoonlijke gezondheidsomgeving) via een noodvoorziening beschikbaar kunnen worden gesteld aan een zorgaanbieder, in situaties waarin de persoon geen gespecificeerde toestemming kan geven?
- Releasebeleid, inclusief een releasekalender, typologie van typen releases en versie/conversie/multiversiebeleid.
- Toezichts- en handhavingsbeleid, inclusief het sanctie-instrumentarium en een afwegingskader.
- Is het wenselijk om afspraken te maken over dataportabiliteit tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen?

### Juridische vraagstukken

- Wie is aanspreekbaar voor de betrokkene in een situatie van co-verantwoordelijkheid (in termen van de Wbp)? Er zijn immers twee verantwoordelijken voorzien die een rol spelen bij de gegevensuitwisseling. Welk van deze is aanspreekbaar op het moment dat de formele verantwoordelijkheid niet duidelijk is of bij de verantwoordelijke in een domein buiten dat van de gebruiker ligt?
- Raakvlakken met programma Gespecificeerde toestemming (voor uitwisseling van persoonsgegevens tussen zorgverleners).
- Machtiging en vertegenwoordiging, onder andere bij minderjarigheid.
- Is het nodig en wenselijk afspraken te maken over de continuïteit van dienstverlening door dienstverleners (onder andere bij faillissement)?
- Is het nodig en wenselijk waarborgen in te bouwen rond reële aansprakelijkheid (bijvoorbeeld vermogens- of verzekeringseisen zodat eventuele schadevergoeding ook opgebracht kan worden)?
- Beoordelen van de implicaties van de eis uit eIDAS dat bij een hoog niveau een controle op intrekking van het middel noodzakelijk is.
- Waarborging van de rechten van de betrokkene binnen het MedMij-stelsel.
- Afspraken over dataretentie (de bewaartermijn van gegevens, waaronder logging) en de wijze van vernietiging van gegevens.
- Mededingingsrechtelijke toets op de opzet van het afsprakenstelsel.

### Technische vraagstukken

- Eisen aan de inhoud en vorm van logging, en de wijze waarop decentrale logging aan elkaar kan worden gerelateerd om een pad voor een specifieke gebruiker of gegevensuitwisseling te reconstrueren.
- Betrouwbaarheid van brongegevens: actualiteit, integriteit, identificatie van herkomst en onweerlegbaarheid.
- Is het mogelijk een totaaloverzicht op te vragen van zorgaanbieders die over gezondheidsgegevens van de persoon beschikken?
- Uitwerking van use cases voor het verlenen, inzien en intrekken van toestemming.
- Het minimaliseren van de variatie in infrastructuurmodellen.
- Uitwerking van de FHIR-infrastructuur.
- Verdere uitwerking van de systeemarchitectuur en aansluitingsmodellen.
- Nader specificeren van het gebruik van pseudoniemen.



- Samenhangend uitwerken van de functionele beschrijving van het Zorgaanbieders-adresregister, de MedMij-catalogus en de gateway-catalogus.
- Bekijken van de rol van de gateway bij notificaties en logging.
- Toetsen van de aansluiting op relevante professionele en technische standaarden.

#### Flankerende ontwikkelingen

- Informatiestandaarden
  - Standaarden en profielen
    - Overzicht van de toegestane standaarden en profielen per gegevensdienst.
    - Proces om tot (goedkeuring en/of ontwikkeling van) nieuwe standaarden en profielen te komen.
    - Hoe wordt voorkomen dat het BSN vanuit het zorgaanbiedersdomein wordt meegegeven richting het persoonsdomein?
  - MedMij-catalogus: uitwerking van de indeling en ontsluiting van een catalogus die aangeeft welke gegevensdiensten beschikbaar kunnen worden gesteld via het MedMij-netwerk, en welke standaarden en profielen per gegevensdienst zijn toegestaan.
  - Meta-eisen aan informatiestandaarden vanuit de techniek.
  - Is er een afspraak nodig over de periode waarover gegevens worden verstrekt?
- Marketing en communicatie (in uitwerking op programmaniveau).
- Richtinggevende uitspraken van het Informatieberaad.
- Resultaten project Financiering aangaande de businessmodellen.
- Kaders voor stelsels voor persoonlijk datamanagement (vanuit het programma Regie op Gegevens).