

MedMij Afsprakenstelsel

Release 1.0 versie 0.3

auteur	Project Afsprakenstelsel
versie	Release 1.0 versie 0.3
datum	21 september 2017

This deliverable contains original unpublished work or work to which the author holds all rights except where clearly indicated otherwise. Acknowledgement of previously published material and of the work of others has been made through appropriate citation, quotation or both.

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
1. Leeswijzer	4
2. Afsprakenstelsel in de praktijk	6
2.1. Het verhaal van Roos Dalstra	6
3. Release- en versiebeschrijving	9
3.1. Releasebeschrijving release 1.0	9
3.2. Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.3	10
3.3. Changelog release 1.0 versie 0.3	11
4. Grondslagen	13
4.1. Inleiding	13
4.2. Principes	19
4.3. Opzet	22
5. Juridica	25
5.1. Deelnemersovereenkomst	26
5.1.1. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon	26
5.1.2. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder	33
5.2. Model verwerkersovereenkomst	40
6. Gebruikersvoorlichting	47
6.1. Gebruikersvoorlichting persoonsdomein	47
6.2. Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein	49
7. Architectuur en technische specificaties	52
7.1. Functioneel gezichtspunt	53
7.1.1. UC1: zorgaanbieder registreert	54
7.1.2. UC2: vind zorgaanbieder	54
7.1.3. UC3: abonneer op gezondheidsgegevens	56
7.1.4. UC4: zorgaanbieder authenticceert	59
7.1.5. UC5: geef toestemming	61
7.1.6. UC6: notificeer bij (nieuwe) gegevens	63
7.1.7. UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder	64
7.1.8. UC8: deel gegevens met zorgaanbieder	68
7.2. Technisch gezichtspunt	68
7.2.1. Interface specificaties	71
7.2.2. IS2: vind zorgaanbieder	72
7.2.3. IS3: abonneer op gezondheidsgegevens	73
7.2.4. IS4: zorgaanbieder authenticceert	75
7.2.5. IS5: geef toestemming	76
7.2.6. IS7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder	76
7.3. Prototype - LSP Gateway	77

8. Informatiestandaarden	81
9. Governance	82
9.1. Rollen	83
9.2. Verantwoordelijkheden	87
9.3. Inrichting	89
Bijlage 1 Begrippenlijst	90
Bijlage 2 Criteria	97
2.1 Doelen	97
2.2 Randvoorwaarden	98
Bijlage 3 Juridisch kader	100

1. Leeswijzer

Voor u ligt Afsprakenstelsel MedMij release 1.0 versie 0.3, een pre concurrentiële afspraken set voor veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbiedersystemen. Afsprakenstelsel MedMij release 1.0 versie 0.3 betreft een verzameling consistente en samenhangende producten op juridisch, semantisch, technisch en organisatorisch gebied. Deze afspraken moeten partijen voldoende vertrouwen geven om een eerste onderlinge gegevensuitwisseling tot stand te brengen en het afsprakenstelsel te toetsen op bruikbaarheid in praktijksituaties. De afspraken zijn 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, juridisch en governance.

Partijen die deelnemen aan het Afsprakenstelsel MedMij committeren zich aan de afspraken, en kunnen op basis van de reeds overeengekomen afspraken, diensten aanbieden. Het gebruik van deze producten heeft in release 1.0 versie 0.3 nog geen formele status en er is nog geen sprake van een formeel afsprakenstelsel. Versie release 1.0 versie 0.3 is gericht op het gebruik in praktijkomgevingen van potentiële deelnemers (XIS- en PGO-leveranciers) en voor intern gebruik binnen het programma MedMij. Ook dient deze versie als basis voor een proof of concept en een risico-analyse op het stelsel.

Afsprakenstelsel MedMij release 1.0 versie 0.3 is als volgt opgebouwd:

- **Afsprakenstelsel in de praktijk:** Afsprakenstelsel in de praktijk beschrijft het verhaal van Roos Dalstra en laat op toegankelijke wijze de praktische uitwerking van het afsprakenstelsel zien.
- **Releasebeschrijving:** De releasebeschrijving biedt een overzicht van de belangrijkste kenmerken van de huidige release en versie en een overzicht van de aanpassingen sinds de vorige versie. Ook is een ontwikkelagenda toegevoegd met onderwerpen die mogelijk aandacht behoeven in de ontwikkeling van volgende versies. Dit hoofdstuk biedt inzicht in de reikwijdte van de afspraken en dus tevens wat in volgende versies verder moet worden uitgewerkt, waaronder governance, beveiligingsnormen en operationele processen.
- **Grondslagen:** De basale uitgangspunten van het Afsprakenstelsel hebben we zoveel mogelijk expliciet gemaakt in de grondslagen. Alle specifieke afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, semantisch en technisch gebied vloeien voort uit deze grondslagen en worden hieraan getoetst.
- **Juridica:** Het juridisch kader geeft een overzicht van de belangrijkste wet- en regelgeving die op de deelnemers in het Afsprakenstelsel van toepassing is bij de uitvoering van hun activiteiten. De afspraken binnen MedMij zijn aanvullend op deze wet- en regelgeving (waar partijen hoe dan ook aan gebonden zijn) en zijn vertaald in deelnemersovereenkomsten, gebruikersvoorlichting en een model bewerkersovereenkomst.
- **Gebruikersvoorlichting:** Deelnemers aan Afsprakenstelsel MedMij zijn verplicht om aan hun gebruikers de standaard MedMij-gebruikersvoorlichting voor te leggen. De Gebruikersvoorlichting bevat antwoorden op een aantal veelgestelde vragen die belangrijk zijn voor het vertrouwen in MedMij.
- **Architectuur en technische specificaties:** De architectuurbeschrijving geeft een overzicht van de vereisten aan en vormgeving van de gegevensuitwisseling via MedMij. Dit is vertaald in technische specificaties die leveranciers, aangesloten op het MedMij-netwerk, dienen te implementeren om te voldoen aan de afspraken.
- **Informatiestandaarden:** De pagina Informatiestandaarden beschrijft waar het overzicht van de door MedMij opgenomen informatiestandaarden te vinden is.

- **Governance:** De governance omschrijft op welke wijze het afsprakenstelsel wordt beheerd, welke rollen daarin te onderkennen zijn en door welke partijen die rollen worden vervuld.

Wij raden de volgende doelgroepen aan in ieder geval de volgende documenten te bekijken:

- **Leveranciers van persoonlijke gezondheidsomgevingen:** Afsprakenstelsel in de praktijk, Grondslagen, Juridisch kader, Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon, Gebruikersvoorlichting persoonsdomein, Architectuur en technische specificaties, Informatiestandaarden, Governance.
- **Leveranciers van zorgaanbiederssystemen:** Afsprakenstelsel in de praktijk, Grondslagen, Juridisch kader, Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder, Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein, Architectuur en technische specificaties, Informatiestandaarden, Governance.
- **Zorgaanbieders:** Afsprakenstelsel in de praktijk, Grondslagen, Juridisch kader, Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein, Governance.
- **Burgers:** Afsprakenstelsel in de praktijk, Grondslagen, Gebruikersvoorlichting persoonsdomein.
- **Zorgverleners:** Afsprakenstelsel in de praktijk, Grondslagen, Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein.

Het afsprakenstelsel moet zijn meerwaarde bewijzen in de praktijk. Daarom ontvangen we graag van jullie feedback over de praktische toepasbaarheid. Zowel feedback op het eerste zicht als in de daadwerkelijke toepassing is van harte welkom. Feedback kan worden ingediend met behulp van het feedbackformulier op onze website en kan worden gericht aan Bram van der Sluijs, Inhoudelijk Secretaris Afsprakenstelsel MedMij. Zijn emailadres is b.vandersluijs@medmij.nl. Wij zijn erg benieuwd naar jullie ervaringen.

2. Afsprakenstelsel in de praktijk

Doel: Het klantverhaal van Roos Dalstra beschrijft op toegankelijke wijze de praktische uitwerking van het afsprakenstelsel.

2.1. Het verhaal van Roos Dalstra

Hallo, ik ben Roos Dalstra, een vrouw van 54 jaar. Leuk dat jullie dit verhaal willen lezen over mijn ervaringen met MedMij, een persoonlijk gezondheidsnetwerk waarmee ik informatie kan delen met zorgaanbieders en overheden. Zorgaanbieder is geen woord dat ik zelf gebruik. Ik heb het liever over Marlou en Evelien, mijn huisarts en haar praktijkondersteuner en Ed, mijn apotheker.

Voor mijn behandeling helpt het erg om informatie van bijvoorbeeld Ed te krijgen over de medicatie die hij aan me heeft verstrekt. Eerder voelde ik mij onzeker, had ik geen overzicht en voor mijn gevoel geen grip over de medicijnen die ik moest slikken. Daarom wil ik graag met jullie mijn ervaringen delen, zodat ook jullie kennis kunnen maken met MedMij.

Een persoonlijke gezondheidsomgeving

Al een aantal jaren heb ik diabetes en sinds kort maak ik gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving. Dat is een combinatie van een persoonlijk gezondheidsplatform en andere apps en dingen die ik gebruik die op dit platform kunnen aansluiten. Zo heb ik mijn smartwatch, mijn weegschaal en mijn bloedglucosemeter aangesloten en maak ik gebruik van een diabetesapp waarin ik diverse overzichten kan bekijken. Het persoonlijke gezondheidsplatform zorgt ervoor dat het allemaal mooi integreert en ik heb een eigen dashboard om het allemaal te beheren. Hier zie ik bijvoorbeeld de toestemming die ik aan mijn diabetesapp heb gegeven om gebruik te maken van de gegevens in het platform.

Informatie uitwisselen met mijn huisarts

Ik was laatst in de huisartspraktijk voor controle door Evelien en zat in de wachtkamer te wachten totdat ik aan de beurt was. Mijn oog viel op een poster aan de wand met daarop de mededeling “Wij doen mee MedMij!” met daaronder een zwart-witte afbeelding met blokjes. Ik kende de afbeelding, die had ik al wel eens eerder gescand. Ook van MedMij had ik al gehoord. Mijn zoon, Bart, heeft me laatst namelijk geholpen om een persoonlijke gezondheidsomgeving uit te kiezen. “Dat is helemaal van deze tijd!”, had hij gezegd. Daar stond toen ook MedMij bij.

“Mevrouw Dalstra”. Het was Evelien die me kwam ophalen voor de controle. Ik zat nog helemaal met mijn gedachten bij de avond dat ik met Bart een persoonlijke gezondheidsomgeving heb uitgekozen. Ik weet nog dat hij me een app liet zien waarvan ik dacht “Wat moet ik daar nou mee. Veel te ingewikkeld allemaal”. Hij had toen gezegd: “Mam, geen probleem. Laten we gewoon online kijken welke gezondheidsomgeving bij jou past. Elke aanbieder die zich aan de MedMij-spelregels houdt, mag een omgeving aanbieden onder de noemer van MedMij. Er is al aardig wat aanbod.”

We zochten online en vonden een persoonlijke gezondheidsomgeving speciaal voor mensen met diabetes, die ook echt ondersteuning biedt bij de behandeling. “Wat handig!” dacht ik. Hij is trouwens ook eenvoudig in het gebruik, wel zo fijn. Ik ben af en toe echt een kluns met apps. De week erop heb ik zelf een beetje gespeeld met het dashboard van de omgeving. Dat ging zo makkelijk. Ik heb het voor elkaar gekregen om mijn bloedwaarden

uit mijn bloedglucosemeter in te laden. Echt handig! De overzichten die ik altijd bij Evelien zie, die kwamen er zo uitrollen.

Al lopend naar de kamer, vroeg ik Evelien wat dat MedMij precies inhoudt. “Wat leuk dat je ernaar vraagt. Daarmee kunnen we alle informatie die we zo gaan vastleggen op een veilige en betrouwbare manier ook met jou delen. Heb je toevallig al een eigen MedMij-omgeving?” reageerde Evelien gelijk heel enthousiast. “Ja, die heb ik laatst uitgezocht met mijn zoon, Bart. Dat is toevallig, nietwaar?” reageerde ik. Evelien lachte naar me. “Wat mooi,” dacht ik, “dan kan ik alles wat we zo bespreken straks even rustig nalezen.” Ik ontspande meteen.

Evelien vroeg of ik ook al informatie had vastgelegd in de omgeving. “Uuh, ja” stamelde ik en ik greep mijn telefoon om de bloedwaarden te laten zien. “Ik gebruik deze app om mijn bloedwaarden en gewicht zelf bij te houden” vertelde ik aan Evelien. “Wat goed. De bedoeling is dat je die informatie straks ook weer met mij kan gaan delen. Blijf daar dus vooral mee doorgaan.”

Na onze afspraak liep Evelien snel even met me mee. Ze liet me zien hoe ik de praktijk kon vinden in de app van mijn persoonlijke gezondheidsomgeving. Ik moest de app van het platform openen en klikken op ‘Voeg nieuw contact toe’. Daar kon ik kiezen, of ik zocht mijn praktijk op in een zoekscherm of ik moest een QR-code scannen. Evelien vertelde me dat de QR-code de zwart-wit geblokte afbeelding aan de wand was. Wij kozen dus voor het laatste. Ik scande de afbeelding aan de muur en kreeg de informatie over de praktijk in de app te zien met de vraag of ik de gegevensuitwisseling met de praktijk tot stand wilde brengen. Evelien zei: “Ik moet helaas weer verder, je bent alleen nog niet klaar. De stappen spreken echter voor zich.” Evelien liep weg. Ik sloot de app. Dat doe ik straks wel even rustig als ik thuis ben.

Toen ik weer thuis was, ging ik verder in de app. Ik klikte op de optie om verbinding te maken. Vervolgens kon ik de DigiD app gebruiken die ik al eens samen met mijn zoon had geïnstalleerd voor toeslagen bij de Belastingdienst¹. Ik voerde mijn gebruikersnaam in om vervolgens een pincode in te voeren. Hierna kreeg ik toegang tot een scherm waarin ik toestemming moest geven voor de gegevensuitwisseling tussen mijn huisarts en mijn persoonlijke gezondheidsomgeving. Ik kreeg te zien dat mijn persoonlijke gezondheidsplatform toestemming vroeg om het journaal en de laboratoriumwaarden te lezen, en eigen metingen beschikbaar te stellen. Ik gaf toestemming en deed dit ook voor de mogelijkheid om mij op de hoogte te stellen van eventuele wijzigingen of aanvullingen op die gegevens in de toekomst.

De browser op mijn telefoon sloot zich en ik kwam weer terug in de app van mijn gezondheidsomgeving. Ik zag dat in de contacten mijn huisarts was toegevoegd met de status dat ik was verbonden. Ik was gekoppeld met mijn huisarts en klaar om gegevens uit te wisselen.

Informatie uitwisselen met mijn apotheek

Nadat ik mijn huisarts had toegevoegd ging ik kijken wie ik nog meer kon toevoegen. Na het kiezen om een contact toe te voegen, ging ik naar het zoekscherm waarin alle bij MedMij aangesloten praktijken en instellingen uit mijn omgeving werden getoond. Ik filterde op apothekers en kreeg de apotheek van Ed te zien. Nadat ik had ingelogd en toestemming had gegeven kwam de gegevensuitwisseling gelijk tot stand. En zo kon

¹ Vanwege de aard van de persoonsgegevens vereisen we binnen MedMij identificatie op het betrouwbaarheidsniveau substantieel en op termijn zelfs betrouwbaarheidsniveau hoog. Identificatiemiddelen met dit betrouwbaarheidsniveau zijn momenteel nog in ontwikkeling. Denk hierbij aan Idensys en DigiD substantieel/DigiD hoog. Daarom is voor nu uitgegaan van een bestaand identificatiemiddel, DigiD substantieel – de DigiD app.

ik ook het ziekenhuis en mijn tandarts toevoegen. Wat ik ook wel fijn vond om te zien, is dat ik de gegevensuitwisseling elk moment weer kon stopzetten door een contact uit de lijst te verwijderen. Wel zo handig, ik twijfel namelijk of ik niet toch eens een andere tandarts moet proberen.

De toestemming voor de gegevensuitwisseling tussen mijn persoonlijke gezondheidsomgeving en het apothekerssysteem van Ed was de eerste stap om een overzicht te krijgen van de medicatie die door de apotheek aan mij is verstrekt. Een actueel medicatieoverzicht heet dat in de omgeving. Eenmaal akkoord gegeven zag ik de medicatiegegevens binnenkomen in het medicatieoverzicht van de app. Dit overzicht had ik daarna altijd beschikbaar, ook als ik met mijn telefoon even geen bereik had.

Iedere keer als ik medicijnen van een herhaalrecept of van een nieuw recept kreeg, zag ik dat mijn medicatieoverzicht werd bijgewerkt. Toen dat een keer niet goed ging, nam ik contact op met de leverancier via de gegevens in de app. Deze hielp mij direct door aan te geven dat er een probleem was geweest met de verbinding, maar inmiddels alweer was opgelost. Ik kon elk moment alsnog de nieuwste gegevens ontvangen.

Ik vond het zo leuk dat het medicatieoverzicht steeds werd bijgewerkt, dat ik het aan Ed vertelde. Hij reageerde gelijk ook heel enthousiast: “Mooi hè, iedere keer als wij medicijnen aan jou verstrekken wordt een melding naar jouw persoonlijke gezondheidsomgeving gestuurd. En in die melding staat maar heel weinig, alleen de gebeurtenis dat er nieuwe medicatie is verstrekt (use case ‘Notificeer PGO over nieuwe gegevens’). Vervolgens kan jouw persoonlijke gezondheidsomgeving aan het werk omdat het weet dat er nieuwe gegevens beschikbaar zijn. De omgeving stuurt dan een ophaalverzoek naar ons toe, waarna wij pas de daadwerkelijke gegevens toesturen. Op die manier weten we ook zeker dat de gegevens door jou kunnen worden ontvangen en niet per ongeluk ergens in het netwerk blijven hangen.” “Wat weet je er veel vanaf” zei ik verbaasd tegen Ed. Hij begon te lachen en zei: “Ja, ik vind het interessant en ik ben vorige week naar een presentatie over dit onderwerp geweest.” Hij wees me ook op de gebruikersvoorlichting die standaard bij de app geleverd wordt over het uitwisselen van gegevens via MedMij. “Als apotheker heb ik ook voorlichting mee gekregen van mijn leverancier. Daarin staan veel goede tips en achtergrond”, zei hij enthousiast.

Voortaan houd ik alles bij met mijn gezondheidsomgeving, ook wat ik wel en niet gebruik aan medicatie. Naast dat ik die informatie straks kan gaan delen met Evelien en Ed, heb ik er vooral zelf ook veel baat bij. Ik heb overal en altijd een actueel overzicht van wat ik aan medicatie verstrekt krijg en wat ik gebruik. Zeker in gesprekken met artsen is dat super. Ook de extra mogelijkheden die de omgeving me biedt, helpen me om meer grip te krijgen op mijn eigen gezondheid. Dat geeft me een hoop vertrouwen.

3. Release- en versiebeschrijving

De Releasebeschrijving release 1.0 en Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.3 bieden een overzicht van de belangrijkste kenmerken van de huidige release en versie. De Changelog release 1.0 versie 0.3 beschrijft daarbij de belangrijkste aanpassingen sinds de vorige versie.

3.1. Releasebeschrijving release 1.0

Release	1.0
Doel	Het bieden van de formele basis voor de pilotfase van MedMij, waarin het MedMij-netwerk operationeel zal zijn en dienstverlening aan de gebruikers plaatsvindt. Deelnemers sluiten een pilotovereenkomst af met de beheerorganisatie en committeren zich aan de technische specificaties. De overeenkomst en de specificaties zijn opgenomen in de afsprakenstelsel.
Doelgroep	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiële deelnemers (dienstverleners persoon en dienstverleners zorgaanbieder) • Beheerorganisatie MedMij • Programma MedMij • Geïnteresseerden in de doorontwikkeling van het afsprakenstelsel MedMij
Totstandkoming	Deze versie is tot stand gekomen onder leiding van de expertteams van het project Afsprakenstelsel in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals IT-leveranciers, het ministerie van VWS, de Patiëntenfederatie en vertegenwoordigers van zorgaanbieders. Elk expertteam is in een werkgroep met een afvaardiging van deze partijen aan de slag gegaan om nadere invulling te geven aan de onderwerpen informatiestandaarden, gegevensuitwisseling/architectuur en juridica. Tevens heeft een markttoets onder begeleiding van Nederland ICT en OIZ plaatsgevonden. De inzichten hieruit zijn verwerkt in de afspraken of worden later opgepakt.
Inwerkingtreding	Begin 2018. Definitieve moment later te bepalen.
Operationeel toepassingsgebied	<ul style="list-style-type: none"> • Alle deelnemers aan de pilotfase van het afsprakenstelsel MedMij. • De beheerorganisatie MedMij.
Status	In ontwikkeling.
Componenten	Release 1.0 is de eerste release van de afsprakenstelsel MedMij. Het bevat: <ul style="list-style-type: none"> • Deelnemersovereenkomsten (pilotovereenkomsten), te sluiten tussen een deelnemer en de beheerorganisatie; • Koppelvlakspecificaties voor de interacties tussen deelnemers en met externe voorzieningen; • Een juridisch kader met een analyse van relevante wet- en regelgeving; • Een doelarchitectuur (gericht op de middellange termijn) en een oplossingsarchitectuur (gericht op release 1.0);

	<ul style="list-style-type: none"> • Een framework voor het identificeren, analyseren en beheersen van informatiebeveiligingsrisico's, en een eerste toepassing daarvan in de vorm van een risico-analyse en een normenkader; • Een uitwerking van de belangrijkste operationele beheerprocessen, vanuit het perspectief van de beheerorganisatie; • Een beschrijving van het release- en versiebeleid; • Een beschrijving van de governance, zowel voor de pilotfase als (beoogd) voor de post-pilotfase; • Een overzicht van de voor het MedMij-netwerk goedgekeurde informatiestandaarden; • Een beschrijving van de procedure voor het opnemen van informatiestandaarden binnen MedMij; • Een meta-informatiemodel voor de gegevensuitwisseling; • Een beschrijving van de grondslagen (achtergrond, criteria, principes, rollen, interacties en begrippenlijst) van het afsprakenstelsel.
Functionele scope	<p>Het afsprakenstelsel ondersteunt in deze release:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het opvragen van gezondheidsgegevens door een persoon bij een zorgaanbieder, voor bewaring in een persoonlijke gezondheidsomgeving; • Het bij elke opvraging authenticeren met behulp van DigiD-substantieel, onder verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder; • Het werken met een simpele adreslijst; • De informatiestandaarden zoals vastgesteld door project Informatiestandaarden.

3.2. Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.3

Versie	0.3
Doel	Verzameling intern consistente en samenhangende producten, bedoeld om de voortgang op het afsprakenstelsel weer te geven, als input voor een proof of conceptfase en een uit te voeren risicoanalyse. Het gebruik van de producten heeft nog geen formele status en er is nog geen sprake van een formeel afsprakenstelsel. Operationele situaties waarin gebruik wordt gemaakt van het afsprakenstelsel vallen buiten de verantwoordelijkheid van MedMij. Gebruik van de producten is op eigen risico.
Doelgroep	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiële deelnemers (dienstverleners persoon en dienstverleners zorgaanbieder) • Programma MedMij • Programma Proves • Opdrachtnemer risicoanalyse
Totstandkoming	Deze versie is tot stand gekomen onder leiding van de expertteams van het project Afsprakenstelsel in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals IT-leveranciers, het ministerie van VWS, de Patiëntenfederatie en vertegenwoordigers van zorgaanbieders. Elk expertteam is in een werkgroep met een afvaardiging van deze partijen aan de slag gegaan om nadere invulling te geven aan de onderwerpen

	informatiestandaarden, gegevensuitwisseling/architectuur en juridica. Tevens heeft een markttoets onder begeleiding van Nederland ICT en OIZ plaatsgevonden. De inzichten hieruit zijn verwerkt in de afspraken of worden later opgepakt.
Status	Ter publicatie omwille van transparantie in de voortgang en toepassing in proof of concept en risico analyse
Implementatie-instructie	Niet van toepassing

3.3. Changelog release 1.0 versie 0.3

Versie 0.3 van het Afsprakenstelsel MedMij is de eerstvolgende versie voor publicatie buiten het programma MedMij na versie 0.1. De 0.2 versie diende voor interne doeleinden. De 0.3 versie is een tussenversie op weg naar een 0.9 versie. De publicatie van deze 0.3 versie is bedoeld om een terugkoppeling te geven over de verwerking van de marktconsultatie op de 0.1 versie, onder begeleiding van Nederland ICT en OIZ. Het is tevens bedoeld als input voor een proof of concept (POC) fase in samenwerking met Zorgverzekeraars Nederland en het programma gespecificeerde toestemming (GTS). In deze POC worden de beschreven usecases verder uitgewerkt en getoetst waarbij ook gekeken wordt naar de toepassing van enkele centrale voorzieningen die nodig zijn in de werking van het afsprakenstelsel en GTS. Middels deze activiteiten wordt het afsprakenstelsel verder doorontwikkeld. Tussenresultaten worden voortdurend teruggekoppeld via de werkgroepenstructuur van het programma MedMij. Via die weg kunnen diverse belanghebbenden bij het afsprakenstelsel dan ook hun reactie geven op deze documentatie. Verder dient deze versie als startdocument voor een uit te voeren risicoanalyse naar informatiebeveiliging op basis waarvan het normenkader beveiliging voor het afsprakenstelsel ontwikkeld kan worden.

Wijzigingen of aanvullingen in de uitgangspunten

- De definitie van het 'Minimum Viable Product' waarmee het afsprakenstelsel in de pilotfase live gaat (versie 1.0) is op hoofdlijnen beschreven.
- Het centrale kenmerk van het afsprakenstelsel – “decentrale operatie, centraal vertrouwen” – is beschreven.

Wijzigingen of aanvullingen in de overeenkomsten

- Deelnemersovereenkomsten zijn samengevoegd tot één overeenkomst om de leesbaarheid van het geheel te vergroten. Artikel 3 is voor de verschillende rollen specifiek. Deelnemers krijgen wel een eigenstandige overeenkomst voor de rol waarin zij deelnemen ter ondertekening.
- Deelnemer is gebonden aan Nederlands recht (artikel 3, lid 2 dienstverlener persoon; artikel 3 lid 2 dienstverlener zorgaanbieder)
- Vereisten omtrent screening van personeel (artikel 3, lid 3 dienstverlener persoon; artikel 3 lid 3 dienstverlener zorgaanbieder)
- Vereisten rondom verplichtende kader model bewerkersovereenkomst (artikel 3, lid 10 dienstverlener persoon; artikel 3 lid 11 dienstverlener zorgaanbieder)
- Aanspreekbaarheid van de deelnemer voor de gebruiker vastgelegd (artikel 3, lid 11 dienstverlener persoon; artikel 3 lid 12 dienstverlener zorgaanbieder)
- Vereisten rondom het verlenen van medewerking om tot oplossingen te komen bij netwerkfalen (artikel 5, lid 2)

- Verwijzing naar het operationeel handboek opgenomen omtrent het handelen bij incidenten, calamiteiten en crisissituaties (artikel 6, lid 3)
- Verwijzing naar de Algemene verordening gegevensbescherming; was voorheen Wet bescherming persoonsgegevens (artikel 7, lid 1)
- Vereisten rondom toestemming voor alle partijen vastgelegd in de deelnemersovereenkomst (artikel 7, lid 3 en 4)
- Vereisten rondom logging vastgelegd in de deelnemersovereenkomst (artikel 7, lid 9)
- Gebruiksrecht MedMij zoals omschreven in de overeenkomst; was conform artikel 7, lid 2 (artikel 9, lid 3)
- Toevoeging artikel 10, lid 2
- Toevoeging verwijzing naar het proces uittreden in het operationeel handboek (artikel 11, lid 3)
- Vereisten rondom In het geval de deelnemer van juridische status verandert (artikel 15, lid 4)

Wijzigingen of aanvullingen in het juridisch kader

- Relevante elementen uit de EGIZ opgenomen
- Bewerkers/verantwoordelijke-relatie tussen dienstverlener zorgaanbieder en de zorgaanbieder nader uitgewerkt
- Wbp termen vervangen voor de AVG termen.
- Verwijzingen naar verschillende relevante AVG documentatie opgenomen.
- Verwijzingen naar gebruikersovereenkomst vervangen door gebruikersvoorlichting.
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg verwijderd uit het juridisch kader.
- Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen opgenomen in het juridisch kader.

Wijzigingen of aanvullingen in de functionele weergave

- Nadere specificatie functionele use cases (opzoeken zorgaanbieder in het zorgaanbiedersregister, vinden/abonneren op informatie, notificeren, authenticatie, haal gegevens op uit xIS).

Wijzigingen of aanvullingen in de technische weergave

- Nadere uitwerking technisch architectuur gezichtspunt.
- Specificatie van een generiek Medmij Gateway prototype.
- Specificatie van een Medmij gateway voor het LSP, met tevens:
 - Mappings voor uitwisseling van medicatie informatie tussen HL7v3 en Medmij/FHIR voor uitwisseling met het LSP.
 - Specificatie van integratie met het LSP.
 - Specificatie van de Medmij FHIR API.
 - Specificatie infrastructuurmodel.
 - Specificatie van abonnementen en notificatie.
 - Specificatie van de authenticatie van de persoon door de zorgaanbieder.
 - Specificaties Testomgeving met hierop werkende demonstraties

Wijzigingen of aanvullingen in het onderwerp governance

- Nieuwe documentatie over rollen, verantwoordelijkheden en inrichting

4. 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. 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.

In de bijlage zijn verder de begrippenlijst en criteria te vinden. De Begrippenlijst geeft de formele definities van begrippen die in de uitwerking van het afsprakenstelsel worden gebruikt. De Criteria expliciteren waaraan het afsprakenstelsel moet voldoen (randvoorwaarden) en op grond van welke factoren het succes van het afsprakenstelsel wordt afgemeten (doelen).

4.1. Inleiding

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) terechtkomen. 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 financier 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 werkbaar 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 on-line 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 eerder genoemd.

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 belangenverstrengeling, het voldoen aan professionele normen, klacht- en verhaalsmogelijkheden, de redelijkheid van commerciële bepalingen, betrouwbaarheid 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 technologie-neutraal. 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.

Het afsprakenstelsel gaat uit van centraal vertrouwen en decentrale operatie. Het afsprakenstelsel is een bewust gecreëerde verzameling instituties die waarborgen biedt voor een faire omgang met de belangen van de verschillende stakeholders. Bij de uitwisseling van gegevens via het MedMij-netwerk wordt echter uitgegaan van decentrale technische voorzieningen.

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.

4.2. Principes

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.

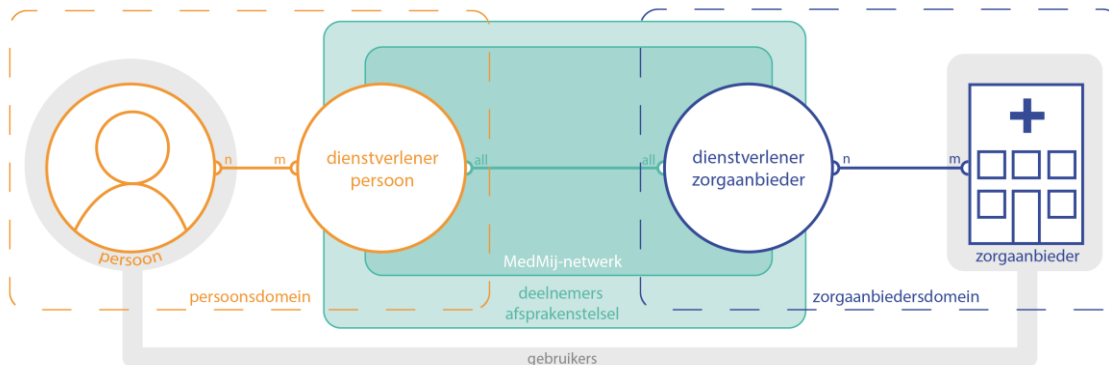
Ontwikkeling geschiedt in een half-open proces met verschillende stakeholders

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 half-open 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.

4.3. Opzet

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 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).

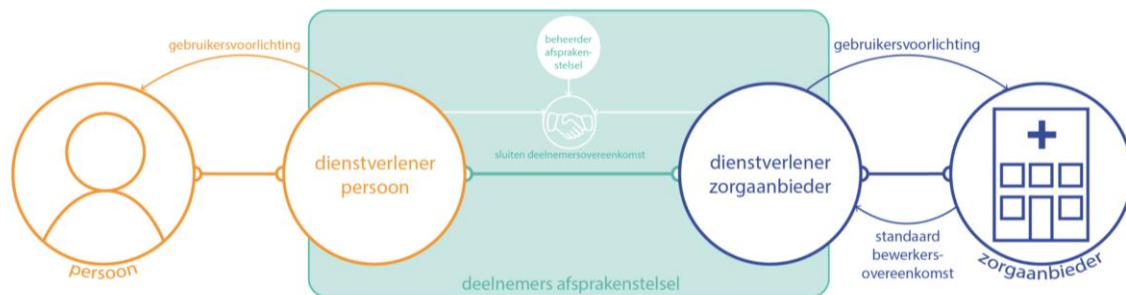
Nr.	Beoogd resultaat	Interacties
1	De Persoon heeft de door hem of haar gevraagde gezondheidsgegevens verkregen, die de Zorgaanbieder digitaal over hem of haar beschikbaar heeft.	De Persoon verzoekt de Dienstverlener persoon om namens hem of haar de Dienstverlener zorgaanbieder te verzoeken de gevraagde 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.

5. 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 (te vinden in de bijlage van dit document) 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 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 zijn verantwoordelijk voor de doorvertaling van de afspraken naar hun klanten en derden.

Deze relaties zijn privaatrechtelijk van aard en alle deelnemers zijn gebonden aan Nederlands recht.



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 gehouden zijn 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. De uitvoering van verwerkingen door een Bewerker dient geregeld te zijn in een schriftelijke overeenkomst tussen Bewerker en Verantwoordelijke. Hiervoor is de Model verwerkersovereenkomst te gebruiken. In het geval er al een bestaande overeenkomst is afgesloten tussen Bewerker en Verantwoordelijke, is het partijen toegestaan om af te wijken van de model bewerkersovereenkomst indien partijen dit gezamenlijk schriftelijk overeenkomen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat voor het uitvoeren van de taken binnen het MedMij netwerk en mogelijk aanvullende zaken geregeld moeten worden in de bewerkersovereenkomst. Hierbij is te denken aan zaken zoals het verwerken van BSN, logging, toestemming en authenticatie.

Een deelnemer dient daarnaast altijd de Gebruikersvoorlichting voor te leggen aan haar gebruikers.

5.1. Deelnemersovereenkomst

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. Naast artikelen die voor beide dienstverleners gelden zijn er ook voor beide dienstverleners in artikel 3 aanvullende bepalingen opgenomen specifiek voor de rol van de betreffende dienstverlener.

5.1.1. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon

Partijen

De <stichting MedMij>, te dezen vertegenwoordigd door de <beheerorganisatie>, 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 is;
- 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 de rol van dienstverlener persoon 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 aan de vigerende versie van het afsprakenstelsel MedMij, evenals 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 informatiestandaarden uit de MedMij-catalogus toe. Bij Use cases is beschreven waar en hoe de informatiestandaarden 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, conform de screeningsprofielen voor een aanvraag van de VOG, 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 ICTauditor (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, wanneer uitwisseling van data niet mogelijk is, aan gebruiker toelichten dat gebruik van MedMij tijdelijk niet mogelijk is vanwege een technische storing.

3.10 Deelnemer vertaalt afspraken door naar (sub)verwerkers. Hiermee kan voorkomen worden dat er via een (sub)verwerker mogelijk gegevens buiten het afsprakenstelsel kunnen belanden. De uitvoering van verwerking door een verwerker wordt geregeld in een schriftelijke overeenkomst tussen verwerker en Verantwoordelijke. Hiervoor is de model verwerkersovereenkomst te gebruiken. Het is partijen toegestaan om af te wijken van de model verwerkersovereenkomst, partijen dienen in dat geval schriftelijk overeen te komen dat zij bewust afwijken van de model verwerkersovereenkomst. Indien er gebruik wordt gemaakt van een andere verwerkersovereenkomst dienen ten minste de volgende onderwerpen geregeld te zijn:

i. Het verwerken en opslaan van logging

ii. Het verwerken en opslaan van toestemming

3.11 Deelnemer is altijd aanspreekbaar voor haar gebruikers. In het geval de deelnemer met (sub)verwerkers werkt is dit onder de verantwoordelijkheid van de deelnemer.

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

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 het geval van, een vermoeden van, een netwerkfalen stellen deelnemers samen met de beheerorganisatie alles, binnen het redelijk, in het werk om tot een oplossing te komen om het netwerkfalen op te lossen.

5.3 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 handhavingverzoek.

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.  AF-5 - Opgeven ondersteunde gegevensdiensten To Do

6.3 Deelnemer dient de beheerorganisatie MedMij op de hoogte te stellen van incidenten, calamiteiten en crisissituaties, zoals beschreven in het operationeel handboek.

Artikel 7. Privacy

7.1 De verwerking van persoonsgegevens in het kader van uitvoering van de Overeenkomst, geschiedt door de Deelnemer overeenkomstig de bepalingen Algemene verordening gegevensbescherming.

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 Deelnemer logt en bewaart logging conform de use case specificatie.

7.8 Voor het opvragen van logging is een grondslag nodig. In het geval van een ernstig incident, een calamiteit of een crisis kan om toestemming van de persoon worden gevraagd voor het opvragen van de logging of is er een juridische grondslag nodig.

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 Beheerorganisatie houdt toezicht op de naleving van afspraken conform deze overeenkomst door Deelnemers en behandelt handavingsverzoeken, 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.

8.3 De Beheerorganisatie behandelt geen zakelijke geschillen. Partijen kunnen hiervoor terecht bij de Klachten- en geschillencommissie of de civiele rechter zoals beschreven in artikel 14.

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 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 is geldig voor onbepaalde tijd.

10.2 Beëindigen van deze overeenkomst geschiedt conform artikel 11.

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 twee kalendermaanden.

11.2 De deelnemer is te allen tijde gerechtigd de Deelnemersovereenkomst te beëindigen bij een aanpassing aan het MedMij afsprakenstelsel uiterlijk twee kalendermaanden na de aankondiging van de wijziging. Gedurende de opzegtermijn van twee kalendermaanden houdt de deelnemer zich aan de geldende versie van het MedMij afsprakenstelsel voor de aangekondigde wijzigingen.

11.3 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:

Indien de deelnemer enige verplichting uit de Deelnemersovereenkomst of het afsprakenstelsel bewust en/of consequent niet nakomt.

De Klachten- en geschillencommissie MedMij hiertoe adviseert naar aanleiding van een klacht, geschil of handhavingverzoek.

11.4 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 zoals beschreven in het operationeel handboek bij het proces uittreden.

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

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

13.2 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 van juridische status verandert en daarmee mogelijk niet meer aan de toetredingseisen voldoet, dient de deelnemer deze wijziging schriftelijk te melden aan de beheerorganisatie. Te denken valt aan overname door een onderneming buiten Nederland of de EU, fusie of splitsing en faillissement. 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>

5.1.2. Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder Partijen

De <stichting MedMij, te dezen vertegenwoordigd door de <beheerorganisatie>, 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. betrouwbare en veilige uitwisseling van gegevens tussen gebruikers daarbij noodzakelijk zijn;
- 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 de rol van dienstverlener zorgaanbieder 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 aan de vigerende versie van 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 zorgaanbieder;

2.7 Een deelnemer in het afsprakenstelsel MedMij past in de gegevensuitwisseling via het MedMij netwerk alleen één of meerdere informatiestandaarden uit de MedMij-catalogus toe. Bij Use cases is beschreven waar en hoe de informatiestandaarden 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, conform de screeningsprofielen voor een aanvraag van de VOG, van medewerkers die (eventueel) toegang hebben tot gegevens van de Zorgaanbieder 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 is verantwoordelijk voor het identificeren met behulp van het BSN en authenticeren met een passend authenticatiemiddel van de Persoon onder verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder. Deelnemer past hiervoor een door MedMij geaccepteerde methode toe. Deelnemer levert geen identiteitsgegevens die voortkomen uit de authenticatie (bijv. BSN) aan de Dienstverlener persoon. Authenticatie vindt plaats op het hoogste niveau eldas verordening. Op dit moment zijn authenticatiemiddelen op betrouwbaarheidsniveau hoog nog niet breed beschikbaar, er is daarom sprake van een overgangperiode zoals beschreven in het juridisch kader.

3.9 De Dienstverlener zorgaanbieder dient visueel onderscheid aan te brengen tussen gegevens afkomstig van een persoon en gegevens die worden beheerd door de zorgaanbieder zelf; het moet de zorgaanbieder duidelijk zijn indien deze gegevens van de persoon opneemt in het medisch dossier.

3.10 Deelnemer moet, wanneer uitwisseling van data niet mogelijk is, aan gebruiker toelichten dat gebruik van MedMij tijdelijk niet mogelijk is vanwege een technische storing.

3.11 Deelnemer vertaalt afspraken door naar (sub)verwerkers. Hiermee kan voorkomen worden dat er via een (sub)verwerker mogelijk gegevens buiten het afsprakenstelsel kunnen belanden. De uitvoering van verwerking door een verwerker wordt geregeld in een schriftelijke overeenkomst tussen verwerker en Verantwoordelijke. Hiervoor is de model verwerkersovereenkomst te gebruiken. Het is partijen toegestaan om af te wijken van de model verwerkersovereenkomst, partijen dienen in dat geval schriftelijk overeen te komen dat zij bewust afwijken van de model verwerkersovereenkomst. Indien er gebruik wordt gemaakt van een andere verwerkersovereenkomst dienen ten minste de volgende onderwerpen geregeld te zijn:

- i. Het verwerken van BSN
- ii. Het verwerken en opslaan van logging
- iii. Het verwerken en opslaan van toestemming

3.12 Deelnemer is altijd aanspreekbaar door haar gebruikers. In het geval de deelnemer met (sub)verwerkers werkt is dit onder de verantwoordelijkheid van de deelnemer.

3.13 Deelnemer hanteert de standaard gebruikersvoorlichting MedMij richting haar gebruikers.

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 het geval van, een vermoeden van, een netwerkfalen stellen deelnemers samen met de beheerorganisatie alles, binnen het redelijk, in het werk om tot een oplossing te komen om het netwerkfalen op te lossen.

5.3 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, calamiteiten 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 Algemene verordening gegevensbescherming.

7.2 Persoonsgegevens mogen door de Deelnemer alleen met uitdrukkelijke toestemming van de Persoon verkregen worden voor het doel van beoordeling door de Zorgaanbieder 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 Deelnemer logt en bewaart logging conform de use case specificatie.

7.8 Voor het opvragen van logging is een grondslag nodig. In het geval van een ernstig incidenten, een calamiteit of een crisis kan om toestemming van de persoon worden gevraagd voor het opvragen van de logging of is er een juridische grondslag nodig.

7.9 Deelnemer en beheerorganisatie MedMij 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 Beheerorganisatie houdt toezicht op de naleving van afspraken conform deze overeenkomst door Deelnemers 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.

8.3 De Beheerorganisatie behandelt geen zakelijke geschillen. Partijen kunnen hiervoor terecht bij de Klachten- en geschillencommissie of de civiele rechter zoals beschreven in artikel 14.

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 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 is geldig voor onbepaalde tijd.

10.2 Beëindigen van deze overeenkomst geschiedt conform artikel 11.

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 twee kalendermaanden.

11.2 De deelnemer is te allen tijde gerechtigd de Deelnemersovereenkomst te beëindigen bij een aanpassing aan het MedMij afsprakenstelsel uiterlijk twee kalendermaanden na de aankondiging van de wijziging. Gedurende de opzegtermijn van twee kalendermaanden houdt de deelnemer zich aan de geldende versie van het MedMij afsprakenstelsel voor de aangekondigde wijzigingen.

11.3 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:

Indien de deelnemer enige verplichting uit de Deelnemersovereenkomst of het afsprakenstelsel bewust en/of consequent niet nakomt.

De Klachten- en geschillencommissie MedMij hiertoe adviseert naar aanleiding van een klacht, geschil of handhavingverzoek.

11.4 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 zoals beschreven in het operationeel handboek bij het proces uittreden.

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

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

13.2 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 van juridische status verandert en daarmee mogelijk niet meer aan de toetredingseisen voldoet, dient de deelnemer deze wijziging schriftelijk te melden aan de beheerorganisatie. Te

denken valt aan overname door een onderneming buiten Nederland of de EU, fusie of splitsing en faillissement. In het geval van wijziging van de juridische status behoudt de beheerorganisatie het recht de overeenkomst te beëindigen.

15.4 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>

5.2. Model verwerkersovereenkomst

De uitvoering van verwerkingen door een Verwerker dient geregeld te zijn in een schriftelijke overeenkomst tussen Verwerker en Verantwoordelijke. Hiervoor is deze model overeenkomst te gebruiken. In het geval er al een bestaande overeenkomst is afgesloten tussen Verwerker en Verantwoordelijke mag deze ook gebruikt worden.

Model verwerkersovereenkomst, versie <datum>

Partijen

[Naam opdrachtgever], gevestigd aan de [straatnaam en huisnummer] ([postcode]) te [plaats] en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer [KvK-nummer], in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door XXX (titel, naam en functie)(hierna: "Opdrachtgever")

[Naam Opdrachtnemer], gevestigd aan de [straatnaam en huisnummer] ([postcode]) te [plaats] en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer [KvK-nummer], in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door XXX (titel, naam en functie)(hierna "Opdrachtnemer").

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: "Partijen" en afzonderlijk als "Partij".

Overwegende dat

(a) Opdrachtnemer verricht diensten ten behoeve van Opdrachtgever, zoals beschreven in de Hoofdovereenkomst.

(b) De diensten brengen met zich dat persoonsgegevens worden verwerkt, waarvoor Opdrachtgever verantwoordelijke is in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG).

(c) Opdrachtnemer verwerkt de betreffende gegevens louter in opdracht van Opdrachtgever en niet voor eigen doeleinden. Opdrachtnemer is in dat kader aan te merken als Verwerker in de zin van de AVG.

(d) Partijen wensen middels deze verwerkersovereenkomst de afspraken met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de diensten vast te leggen.

(e)

Verklaren te zijn overeengekomen als volgt

Artikel 1. Definities

1.1 Voor zover begrippen met een hoofdletter niet afzonderlijk gedefinieerd zijn in deze verwerkersovereenkomst, gelden de definities zoals genoemd het Afsprakenstelsel MedMij. Begrippen uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), zoals “verwerken”, “persoonsgegevens”, “verantwoordelijke” en “verwerker” hebben de betekenis die daaraan is gegeven in de AVG.

Artikel 2. Onderwerp van deze verwerkersovereenkomst

2.1 Een overzicht van de categorieën Persoonsgegevens en de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens ten behoeve van Opdrachtgever worden verwerkt is opgenomen in Annex 1 bij deze verwerkersovereenkomst.

Artikel 3. Uitvoering verwerking

3.1 Opdrachtnemer zal optreden als Verwerker en Opdrachtgever als verantwoordelijke in de zin van de AVG.

3.2 Opdrachtnemer garandeert dat hij ten behoeve van Opdrachtgever uitsluitend persoonsgegevens zal verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor de levering van de Prestaties onder het in artikel 1 van deze verwerkersovereenkomst genoemde Afsprakenstelsel MedMij. Overige verwerkingen zullen uitsluitend worden uitgevoerd in expliciete opdracht van Opdrachtgever of als daartoe een wettelijke verplichting bestaat na informeren van en onder verantwoordelijkheid van Opdrachtgever. In geen geval zal Opdrachtnemer persoonsgegevens verwerken voor eigen doeleinden.

3.3 Opdrachtnemer zal alle redelijke instructies van Opdrachtgever in verband met de verwerking van de persoonsgegevens opvolgen. Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever onmiddellijk op de hoogte indien naar zijn oordeel instructies in strijd zijn met de toepasselijke wetgeving met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

3.4 Opdrachtnemer zal de persoonsgegevens aantoonbaar, op behoorlijke en zorgvuldige wijze en in overeenstemming met de op hem als verwerker op grond van de AVG en overige wetgeving rustende verplichtingen verwerken.

3.5 Opdrachtnemer zal, tenzij hij hiervoor uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van Opdrachtgever, geen persoonsgegevens verwerken of laten verwerken door hemzelf of door derden in landen buiten de EU zonder een passend beschermingsniveau.

3.6 Onverminderd enige andere contractuele geheimhoudingsverplichting die op Opdrachtnemer rust, garandeert Opdrachtnemer dat hij alle persoonsgegevens als strikt vertrouwelijk zal behandelen en dat hij al zijn werknemers, vertegenwoordigers en/of onderaannemers die betrokken zijn bij de verwerking van de Persoonsgegevens van de vertrouwelijke aard van dergelijke (persoons)gegevens op de hoogte zal stellen.

3.7 Opdrachtnemer zal zijn volledige en tijdige medewerking verlenen aan Opdrachtgever om (i) na goedkeuring van en in opdracht van Opdrachtgever betrokkenen toegang te laten krijgen tot de hun betreffende persoonsgegevens, (ii) persoonsgegevens te verwijderen of te corrigeren, (iii) aan te tonen dat persoonsgegevens verwijderd of gecorrigeerd zijn indien zij incorrect zijn (of, ingeval Opdrachtgever het er niet mee eens is dat persoonsgegevens incorrect zijn, het feit vast te leggen dat de betrokkene zijn persoonsgegevens als incorrect beschouwt) en (iv) Opdrachtgever anderszins in de gelegenheid te stellen om aan zijn verplichtingen onder de avg of andere toepasselijke wetgeving op het gebied van verwerking van persoonsgegevens te voldoen.

3.8 Opdrachtnemer zal de persoonsgegevens betreffende Opdrachtgever strikt gescheiden opslaan en verwerken van de persoonsgegevens die hij voor zichzelf of namens derde partijen verwerkt.

Artikel 4. Beveiliging persoonsgegevens & controle

4.1 Onverminderd de beveiligingsnormen die Partijen op mogelijk andere wijze zijn overeengekomen, zal Opdrachtnemer passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen nemen, die gezien de huidige stand der techniek en de daarmee gemoeide kosten overeenstemmen met de aard van de te verwerken persoonsgegevens, ter bescherming van de persoonsgegevens tegen verlies, onbevoegde kennisname, verminking of onrechtmatige verwerking, alsmede om de (tijdige) beschikbaarheid van de gegevens te garanderen. Deze maatregelen omvatten in ieder geval:

(a) maatregelen om te waarborgen dat enkel bevoegd personeel toegang heeft tot de persoonsgegevens voor de doeleinden die zijn uiteengezet in Annex 1;

(b) maatregelen waarbij de verwerker zijn medewerkers, onderaannemers uitsluitend toegang geeft tot persoonsgegevens via op naam gestelde accounts, waarbij het gebruik van die accounts adequaat gelogd wordt en waarbij de betreffende accounts alleen toegang geven tot die persoonsgegevens waartoe de toegang voor de betreffende persoon noodzakelijk is ;

(c) maatregelen om de persoonsgegevens te beschermen tegen onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, onopzettelijk verlies of wijziging, onbevoegde of onrechtmatige opslag verwerking, toegang of openbaarmaking;

(d) maatregelen om zwakke plekken te identificeren ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens in de systemen die worden ingezet voor het verlenen van diensten aan Opdrachtgever;

4.2 Opdrachtnemer heeft te allen tijde een passend, geschreven beveiligingsbeleid conform ISO27001 geïmplementeerd voor de verwerking van persoonsgegevens, waarin in ieder geval de in lid 1 van dit artikel 4 genoemde maatregelen uiteen zijn gezet.

4.3 Opdrachtgever heeft het recht toe te (laten) zien op de naleving van de hiervoor onder 4.1 en 4.2 genoemde maatregelen. Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever, indien Opdrachtgever daarom verzoekt, hiertoe in elk geval eenmaal per jaar in de gelegenheid op een door Partijen in gezamenlijk overleg nader te bepalen tijdstip en verder indien Opdrachtgever daar aanleiding toe ziet naar aanleiding van (vermoeden van) informatie- of privacy-incidenten, zulks te (laten) controleren. Opdrachtnemer zal eventuele door Opdrachtgever naar aanleiding van een dergelijke controle in redelijkheid gegeven instructies tot aanpassing van het beveiligingsbeleid binnen een redelijke termijn opvolgen.

4.4 Opdrachtnemer zal in alle redelijkheid en op eigen kosten aan het onder 4.3 hiervoor bedoelde onderzoek haar medewerking verlenen.

4.5 Partijen erkennen dat beveiligingseisen voortdurend veranderen en dat een effectieve beveiliging frequente evaluatie en regelmatige verbetering van verouderde beveiligingsmaatregelen vereist. Opdrachtnemer zal daarom de maatregelen zoals geïmplementeerd op basis van dit artikel 4 voortdurend evalueren en verscherpen, aanvullen of verbeteren om te blijven voldoen aan zijn verplichtingen onder dit artikel 4.

Artikel 5. Monitoring, informatieplichten en incidentenmanagement

5.1 Opdrachtnemer zal actief monitoren op inbreuken op de beveiligingsmaatregelen en over de resultaten van de monitoring in overeenstemming met dit artikel 5 rapporteren aan Opdrachtgever.

5.2 Zodra zich een incident met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens voordoet, heeft voorgedaan of zou kunnen voordoen, is Opdrachtnemer verplicht Opdrachtgever daarvan onverwijld in kennis te stellen en daarbij alle relevante informatie te verstrekken omtrent de aard van het incident, het risico dat gegevens onrechtmatig verwerkt zijn of kunnen worden en de maatregelen die getroffen zijn of zullen worden om het incident op te lossen dan wel de gevolgen/schade zoveel mogelijk te beperken.

5.3 Opdrachtgever is, onverminderd de overige verplichtingen uit dit artikel, verplicht om de eventuele negatieve gevolgen die voortvloeien uit een incident zo snel mogelijk ongedaan te maken dan wel de verdere gevolgen te minimaliseren.

5.4 Opdrachtnemer zal Opdrachtgever te allen tijde haar medewerking verlenen en zal de instructies van Opdrachtgever opvolgen, met als doel Opdrachtgever in staat te stellen een deugdelijk onderzoek te verrichten naar het incident, een correcte respons te formuleren en passende vervolgstappen te nemen ten aanzien van het incident, waaronder begrepen het informeren van de AP en/of de betrokkene zoals bepaald in artikel 5.8.

5.5 Onder “incident” wordt in elk geval het volgende verstaan:

(a) een klacht of (informatie)verzoek van een natuurlijk persoon met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door Opdrachtnemer;

(b) een onderzoek naar of beslaglegging door overheidsfunctionarissen op de persoonsgegevens of een vermoeden dat dit gaat plaatsvinden;

(c) iedere ongeautoriseerde toegang, verwerking, verwijdering, verminking, verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking van de persoonsgegevens;

(d) een inbreuk op de beveiliging en/of de vertrouwelijkheid, zoals uiteengezet in artikel 3 en 4 van deze verwerkersovereenkomst, althans ieder ander incident, die/dat leidt (of mogelijk leidt) tot onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, verlies, wijziging, onbevoegde openbaarmaking van – of toegang tot – de persoonsgegevens, of enige aanwijzing dat een dergelijke inbreuk zal plaatsvinden of heeft plaatsgevonden.

5.6 Opdrachtnemer zal te allen tijde geschreven procedures voorhanden hebben die hem in staat stellen om Opdrachtgever van een onmiddellijke reactie over een incident te voorzien, en om effectief samen te werken

met Opdrachtgever om het incident af te handelen en zal Opdrachtgever voorzien van een exemplaar van dergelijke procedures indien Opdrachtgever daarom verzoekt.

5.7 Opdrachtgever zal, indien naar haar oordeel noodzakelijk, betrokkenen en andere derden w.o. de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) informeren over incidenten. Het is Opdrachtnemer niet toegestaan informatie te verstrekken over incidenten aan betrokkenen of andere derde partijen, behoudens voor zover Opdrachtnemer daartoe wettelijk verplicht is.

5.8 In concrete gevallen, en altijd na overleg met de Opdrachtgever, kan het mogelijk zijn dat de Opdrachtnemer de eerste melding van een incident aan de AP doet. Over deze melding en over de voortgang daarvan, houdt de Opdrachtnemer de Opdrachtgever voortdurend op te hoogte.

Artikel 6. Gebruik onderaannemers (subverwerkers)

6.1 Opdrachtnemer zal zijn activiteiten die (deels) bestaan uit het verwerken van persoonsgegevens of vereisen dat persoonsgegevens verwerkt worden niet uitbesteden aan een derde partij zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever.

6.2 Opdrachtnemer zal aan de door hem ingeschakelde derde dezelfde of strengere verplichtingen opleggen als voor hemzelf uit deze verwerkersovereenkomst en de wet voortvloeien en ziet toe op de naleving daarvan door de derde. De betreffende afspraken met de derde zullen schriftelijk worden vastgelegd. Opdrachtnemer zal Opdrachtgever op verzoek afschrift verstrekken van deze overeenkomst(en).

6.3 Niettegenstaande de toestemming van Opdrachtgever voor het inschakelen van een derde partij blijft Opdrachtnemer volledig aansprakelijk jegens Opdrachtgever voor de gevolgen van het uitbesteden van werkzaamheden aan een derde. De toestemming van Opdrachtgever voor het uitbesteden van werkzaamheden aan een derde partij laat onverlet dat voor de inzet van sub-verwerkers in een land buiten de EU zonder een passend beschermingsniveau toestemming vereist is in overeenstemming met artikel 3.5 van deze verwerkersovereenkomst.

Artikel 7. Aansprakelijkheid

7.1 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. In het geval dat de verwerker een hostingpartij is in de zin van de telecomwetgeving, in dat geval geldt een uitzondering van de aansprakelijkheid volgens richtlijn 2000/31/e gen (per 25 mei 2018 vervangen door een verordening die een lex specialis is ten opzichte van de AVG).

7.2 Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever en stelt Opdrachtgever schadeloos voor alle claims, acties, aanspraken van derden en voor verliezen, schade of kosten, waaronder boetes van de Autoriteit Persoonsgegevens die Opdrachtgever maakt of lijdt en die rechtstreeks of indirect voortvloeien uit of tot stand komen in verband met een tekortkoming door Opdrachtnemer en/of diens onderaannemers in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze verwerkersovereenkomst.

Artikel 8. Duur en beëindiging

8.1 Deze verwerkersovereenkomst wordt ingegaan op [begindatum].

8.2 Er bestaat samenhang tussen de verwerkersovereenkomst en de deelnemersovereenkomst voor het Afsprakenstelsel MedMij.

8.3 Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van deze verwerkersovereenkomst voort te duren, blijven na beëindiging van de verwerkersovereenkomst gelden. Tot deze bepalingen behoren onder meer die welke voortvloeien uit de bepalingen betreffende geheimhouding, aansprakelijkheid en toepasselijk recht.

8.4 Ieder der partijen is gerechtigd, onverminderd hetgeen daartoe bepaald is in de Hoofdovereenkomst, de uitvoering van deze verwerkersovereenkomst en de daarmee samenhangende deelnemersovereenkomst voor het Afsprakenstelsel MedMij op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, indien:

(a) de andere partij wordt ontbonden of anderszins ophoudt te bestaan;

(b) de andere partij aantoonbaar tekortschiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit deze verwerkersovereenkomst en die ernstige toerekenbare tekortkoming niet binnen 30 dagen is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling;

(c) een partij in staat van faillissement wordt verklaard of surséance van betaling aanvraagt.

8.5 Opdrachtgever is gerechtigd deze verwerkersovereenkomst per direct te ontbinden indien Opdrachtnemer te kennen geeft niet (langer) te kunnen voldoen aan de betrouwbaarheidseisen die op grond van ontwikkelingen in de wet en/of de rechtspraak aan de verwerking van de persoonsgegevens worden gesteld. Artikel 9.2 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 9. Bewaartermijnen, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens

9.1 Opdrachtnemer bewaart de persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk en in geen geval langer dan tot het einde van deze verwerkersovereenkomst of, indien tussen partijen een bewaartermijn is overeengekomen, niet langer dan deze termijn.

9.2 Bij beëindiging van de verwerkersovereenkomst, of indien van toepassing aan het einde van de overeengekomen bewaartermijnen, of op schriftelijk verzoek van Opdrachtgever zal Opdrachtnemer, kosteloos, naar keuze van Opdrachtgever, de persoonsgegevens vernietigen of teruggeven aan Opdrachtgever. Op verzoek van Opdrachtgever verstrekt Opdrachtnemer bewijs van het feit dat de gegevens vernietigd of verwijderd zijn. Indien teruggave, vernietiging of verwijdering niet mogelijk zijn, stelt Opdrachtnemer Opdrachtgever daarvan onmiddellijk op de hoogte. In dat geval garandeert Opdrachtnemer dat hij de persoonsgegevens vertrouwelijk zal behandelen en niet langer zal verwerken.

9.3 Bij het einde van de verwerkersovereenkomst zal Opdrachtnemer alle derden die betrokken zijn bij het verwerken van persoonsgegevens op de hoogte stellen van de beëindiging van de verwerkersovereenkomst. De verplichtingen uit artikel 9.2 zijn van overeenkomstige toepassing op de deze derden. Opdrachtnemer zal waarborgen dat alle betrokken derden hieraan uitvoering zullen geven.

Artikel 10. Slotbepalingen

10.1 De overwegingen maken onderdeel uit van deze verwerkersovereenkomst.

10.2 Op deze verwerkersovereenkomst is louter Nederlands recht van toepassing.

10.3 Eventuele conflicten zullen eerst met elkaar besproken worden waarbij beide partijen zich inspannen om deze in goed overleg met elkaar op te lossen.

10.4 Geschillen over of in verband met deze verwerkersovereenkomst worden uitsluitend voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van de Opdrachtgever.

10.5 In alle gevallen waarin deze verwerkersovereenkomst niet voorziet beslissen partijen in onderling overleg.

Naam Opdrachtgever	Naam Opdrachtnemer
Plaats	Plaats
Datum	Datum
Handtekening	Handtekening
Naam vertegenwoordiger Opdrachtgever	Naam vertegenwoordiger Opdrachtnemer
Functie	Functie

ANNEX 1: Te verwerken persoonsgegevens en doeleinden

[Opnemen persoonsgegevens die zullen worden verwerkt in het kader van de Hoofdovereenkomst, hoe ze worden verwerkt de doeleinden waarvoor ze verwerkt zullen worden.]

ANNEX 2: Beveiligingsmaatregelen

[Opnemen overeengekomen beveiligingsmaatregelen. Let op dat deze zien op alle aspecten van beveiliging, dus ook op betrouwbaarheid van gegevens (beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid). Denk ook aan de verschillende eisen die uit NEN 7510 e.v. voortvloeien.]

ANNEX 3: Contactgegevens

[Invoegen contactgegevens medewerker OPDRACHTGEVER waarmee contact dient te worden opgenomen in het geval van "incidenten"/datalekken]

In principe de functionaris voor de gegevensbescherming (FG) of de information security officer (ISO)

6. Gebruikersvoorlichting

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.

6.1. Gebruikersvoorlichting persoonsdomein

Wat leest u in deze voorlichting?

Gedurende het leven wordt op allerlei plekken informatie over uw gezondheid opgeslagen. In het ziekenhuis, bij uw consultatiebureau, uw gemeente, uw sportschool, uw huisarts en ga zo maar door. Al deze gegevens gaan over u, maar u kunt er zelf niet zomaar bij. In deze folder leest u hoe u veilig en vertrouwt wel over uw gegevens kunt beschikken en hoe u gegevens kunt uitwisselen met uw zorgverlener.

Wat is MedMij en wat is een Persoonlijke gezondheidsomgeving?

MedMij is een manier waarop persoonlijke gezondheidsomgevingen gegevens uit kunnen wisselen met (zorg)organisaties. MedMij maakt spelregels voor deze uitwisseling. Een Persoonlijke gezondheidsomgeving is een digitale omgeving die je in staat stelt om te beschikken over al je relevante gezondheidsgegevens, die verspreid staan opgeslagen, aan te vullen met zelf gegenereerde gegevens en te delen met wie je dat wilt. Persoonlijke gezondheidsomgevingen en organisaties die voldoen aan MedMij, moeten zich aan deze spelregels houden. Het betekent dat zij op een door ons goedgekeurde manier gegevens met elkaar uitwisselen en met deze gegevens omgaan. Namelijk op de MedMij manier: veilig en betrouwbaar.

Uw (bijzondere)persoonsgegevens zijn van grote waarde. U dient deze goed te beschermen.

De verwerking van uw persoonsgegevens vindt plaats op een wijze die in overeenstemming is met de bestaande wet- en regelgeving voor de bescherming van uw privacy. Naast de verwerkers van uw persoonsgegevens dient u zelf ook goed uw eigen gegevens te beschermen. Belangrijk is dat je je bewust bent van de risico's en bewust handelt, deel bijvoorbeeld geen inloggegevens, zodat gegevens niet in verkeerde handen kunnen vallen. Daarnaast is het verstandig om goed na te denken met wie je welke informatie wilt delen.

Waar geef ik toestemming voor en hoe kan ik dat weer intrekken?

U geeft toestemming aan uw Persoonlijke gezondheidsomgeving, om namens u de gegevens op te halen bij of te delen met uw zorgaanbieder en te verwerken in uw Persoonlijke gezondheidsomgeving. De eerste keer dat u

verbinding maakt met een zorgaanbieder zult u moeten bevestigen dat u deze toestemming heeft gegeven. U kunt deze toestemming in uw Persoonlijke gezondheidsomgeving weer intrekken of wijzigen.

Hoe kan ik mijn gezondheidsgegevens ophalen en delen?

Uw eigen medische gegevens ophalen en delen kan veilig en vertrouwd. Om uw gegevens op te halen kiest u een Persoonlijke gezondheidsomgeving die voldoet aan en gebruik maakt van MedMij, dit ziet u aan het MedMij logo en kunt u controleren op de website van MedMij (www.medmij.nl), en maakt u vervolgens verbinding met uw zorgaanbieder. De eerste keer dat u verbinding maakt via uw Persoonlijke gezondheidsomgeving met een zorgaanbieder dient u in te loggen met een veilig authenticatiemiddel (zoals DigiD) zodat ook de zorgaanbieder zeker weet dat de gegevens aan de juiste persoon worden verstrekt. U bepaalt zelf welke gegevens uit uw persoonlijke gezondheidsomgeving u deelt en met wie.

Staan al mijn gegevens in de Persoonlijke gezondheidsomgeving?

Indien uw zorgaanbieder is aangesloten op MedMij kunt u al uw gegevens die beschikbaar staan ophalen en bewaren. Deze gegevens kunt u zelf ook aanvullen met eigen gegevens. Helaas zijn op dit moment nog niet alle partijen aangesloten op MedMij die over mogelijke gezondheidsgegevens kunnen beschikbaar zijn, hierdoor kan het voorkomen dat u nog niet een compleet overzicht heeft.

Zijn er anderen die gegevens in mijn persoonlijke gezondheidsomgeving kunnen zien?

Nee, alleen u kunt uw gegevens inzien. Het doel van een Persoonlijke gezondheidsomgeving is om u inzicht en regie te geven over uw eigen gezondheidsgegevens. De leverancier van de Persoonlijke gezondheidsomgeving mag niet uw gegevens inzien, tenzij u daar zelf uitdrukkelijk toestemming voor geeft. Alleen zorgaanbieders waar u zelf uw gegevens mee deelt kunnen deze gegevens zien.

Hoelang blijven gegevens zichtbaar in mijn persoonlijke gezondheidsomgeving?

De gegevens blijven zichtbaar in uw Persoonlijke gezondheidsomgeving zolang u gebruik blijft maken van de diensten van de Persoonlijke gezondheidsomgeving, tenzij u de gegevens zelf wist uiteraard. De leverancier van de Persoonlijke gezondheidsomgeving heeft de mogelijkheid om uw gegevens te wissen indien u geen gebruik meer maakt van uw Persoonlijke gezondheidsomgeving. Informatie over de bewaartijd van uw gegevens vindt u bij uw Persoonlijke gezondheidsomgeving. Wanneer u over wilt stappen naar een andere Persoonlijke gezondheidsomgeving is het mogelijk om uw gegevens mee te nemen naar uw nieuwe omgeving.

Kan in geval van nood iemand anders bij mijn gegevens komen?

Hierover zijn binnen MedMij geen afspraken gemaakt. Een Persoonlijke gezondheidsomgeving kan zelf de optie bieden om gegevens beschikbaar te stellen in het geval van een noodsituatie. Hiervoor dient u apart toestemming te geven.

Kan een zorgaanbieder mij verplichten om gebruik te maken van een Persoonlijke gezondheidsomgeving?

Nee, een zorgaanbieder kan u niet verplichten om gebruik te maken van een Persoonlijke gezondheidsomgeving. Het gebruik van een Persoonlijke gezondheidsomgeving is vrijwillig.

Is een zorgaanbieder verplicht om gegevens uit mijn persoonlijke gezondheidsomgeving, die ik met de zorgaanbieder heb gedeeld, te gebruiken?

Nee, de zorgaanbieder is niet verplicht deze gegevens te gebruiken. Het initiatief voor het delen van gegevens ligt bij u. In het kader van “goed hulpverlenerschap” dient de zorgprofessional wel te vragen of er relevante informatie is voor hij een behandeling start. Dat kunnen dus ook gegevens uit uw persoonlijke gezondheidsomgeving zijn die u met de zorgaanbieder wilt delen. Dit is gelijk aan een normaal gesprek met een patiënt.

Hoe veilig is het gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen?

Persoonlijke gezondheidsomgevingen die middels MedMij gegevens kunnen uitwisselen voldoen aan strenge beveiligingsmaatregelen, die jaarlijks middels een audit worden gecontroleerd.

Kan een zorgaanbieder via MedMij informatie delen met andere zorgaanbieders?

Nee, zorgaanbieders kunnen niet via MedMij onderling informatie uitwisselen, hierover zijn binnen MedMij geen afspraken vastgelegd. U kunt wel zelf de informatie die u heeft ontvangen van een zorgaanbieder delen met een andere zorgaanbieder.

Wanneer houdt de verantwoordelijkheid over de gedeelde data van de zorgverlener op als hij of zij informatie heeft gedeeld met u?

De zorgaanbieder verstuurt een kopie (of een gedeeltelijke kopie) van het medisch dossier digitaal vanuit zijn elektronische cliënten dossier naar u. Zodra u de data in uw Persoonlijke gezondheidsomgeving heeft ontvangen, is het onderdeel van uw persoonlijk dossier. De zorgaanbieder is niet verantwoordelijk voor de data zodra het in uw Persoonlijke gezondheidsomgeving zit.

Waar kan ik terecht met vragen en/of een klacht?

- Wilt u meer informatie over MedMij? Kijk dan op www.medmij.nl
- Voor vragen over het gebruik van uw Persoonlijke gezondheidsomgeving neemt u contact op met de leverancier van uw Persoonlijke gezondheidsomgeving.
- Heeft u een klacht? Neem dan contact op met (nader in te vullen).

6.2. Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein

Wat leest u in deze voorlichting?

Een leven lang wordt op allerlei plekken informatie over gezondheid opgeslagen. In het ziekenhuis, bij consultatiebureaus, gemeentes, sportscholen, huisartsen en ga zo maar door. Al deze gegevens gaan over de patiënt, maar hij/zij kan er zelf niet zomaar bij. In deze folder leest u hoe u veilig en vertrouwt gegevens kunt uitwisselen met de patiënt.

Wat is MedMij en wat is een Persoonlijke gezondheidsomgeving?

MedMij is een manier waarop persoonlijke gezondheidsomgevingen gegevens uit kunnen wisselen met (zorg)organisaties. MedMij maakt spelregels voor deze uitwisseling. Een Persoonlijke gezondheidsomgeving

is een digitale omgeving die je in staat stelt om te beschikken over al je relevante gezondheidsgegevens, die verspreid staan opgeslagen, aan te vullen met zelf gegenereerde gegevens en te delen met wie je dat wilt. Persoonlijke gezondheidsomgevingen en organisaties die voldoen aan MedMij, moeten zich aan deze spelregels houden. Het betekent dat zij op een door MedMij goedgekeurde manier gegevens met elkaar uitwisselen en met deze gegevens omgaan. Namelijk op de MedMij manier: veilig en betrouwbaar.

(bijzondere)Persoonsgegevens zijn van grote waarde. U dient deze goed te beschermen.

De verwerking van persoonsgegevens vindt plaats op een wijze die in overeenstemming is met de bestaande wet- en regelgeving voor de bescherming van uw privacy. Naast de verwerkers, die werken onder een bewerkersovereenkomst, van persoonsgegevens dient u zelf ook goed uw eigen gegevens te beschermen. Belangrijk is dat u bewust bent van de risico's en bewust handelt, de gegevens die u ontvangt van uw patiënten dient u net zo goed te beschermen als uw eigen gegevens.

Waar geeft een patiënt toestemming voor en is dit weer in te trekken?

Uw patiënt geeft toestemming aan zijn/haar Persoonlijke gezondheidsomgeving, om namens de patiënt gegevens bij u op te halen. De eerste keer dat u verbinding maakt met de patiënt bevestigt de patiënt dat hij/zij deze toestemming heeft gegeven. De patiënt kan deze toestemming ook weer intrekken of wijzigen in de Persoonlijke gezondheidsomgeving.

Hoe kan een patiënt zijn medische gegevens ophalen en delen?

Medische gegevens ophalen kan veilig en vertrouwd. Om gegevens op te halen kiest de patiënt eerst een Persoonlijke gezondheidsomgeving die voldoet aan en gebruik maakt van MedMij en maakt vervolgens verbinding met de zorgaanbieder. De eerste keer dat de patiënt verbinding maakt via de Persoonlijke gezondheidsomgeving met een zorgaanbieder wordt er ingelogd met een veilig authenticatiemiddel (zoals DigiD) zodat ook u zeker weet dat de gegevens aan de juiste persoon worden verstrekt en dat de gegevens van de juiste persoon afkomstig zijn. De patiënt bepaalt zelf welke gegevens uit de persoonlijke gezondheidsomgeving worden gedeeld en met wie.

Hoelang blijven de door mij verstrekte gegevens zichtbaar in de persoonlijke gezondheidsomgeving van de patiënt?

De gegevens blijven zichtbaar in de Persoonlijke gezondheidsomgeving zolang de patiënt gebruik blijft maken van de diensten van de Persoonlijke gezondheidsomgeving, uiteraard kan de patiënt ook zelf zijn gegevens wissen. De leverancier van de Persoonlijke gezondheidsomgeving heeft de mogelijkheid om gegevens te wissen indien er geen gebruik meer wordt gemaakt van de Persoonlijke gezondheidsomgeving. De bewaartijd van de gegevens kan verschillen per Persoonlijke gezondheidsomgeving. Ook is het voor de patiënt mogelijk om zijn gezondheidsgegevens mee te nemen naar een andere Persoonlijke gezondheidsomgeving.

Kan ik via MedMij informatie delen met andere zorgaanbieders?

Nee, zorgaanbieders kunnen niet via MedMij onderling informatie uitwisselen hierover zijn binnen MedMij geen afspraken vastgelegd. Wel kan de patiënt ontvangen informatie zelf delen met een andere zorgaanbieder. Uiteraard moet de patiënt hier ook eerst verbinding maken met de betreffende zorgaanbieder en de juiste toestemming verlenen.

Welke gegevens neem ik uit de Persoonlijke gezondheidsomgeving van mijn patiënt op in mijn eigen dossier?

Een zorgaanbieder bepaalt zelf welke informatie relevant is om op te nemen in zijn of haar medisch dossier. Dit werkt hetzelfde als wanneer u een patiënt spreekt.

Ben ik verplicht om gegevens uit een Persoonlijke gezondheidsomgeving te gebruiken? Bijvoorbeeld zelfmetingen of medische gegevens van een andere zorgaanbieder

Nee, u bent niet verplicht deze gegevens te gebruiken. Het initiatief voor delen van gegevens ligt bij de patiënt. De verplichting voor zorgaanbieders om gegevens uit de persoonlijke gezondheidsomgeving te raadplegen bestaat niet. In het kader van “goed hulpverlenerschap” dient de zorgprofessional wel te vragen of er relevante informatie is voor hij een behandeling start. Dit is gelijk aan een normaal gesprek met een patiënt.

Hoe betrouwbaar zijn de ontvangen gegevens uit een Persoonlijke gezondheidsomgeving?

De gegevens zijn voorzien van metadata, zoals bron van herkomst en wanneer de informatie is aangemaakt. Op basis van deze metadata kunt u een inschatting maken of deze informatie uit een betrouwbare bron komt en of u deze gegevens wilt opnemen in het medisch dossier.

Wanneer houdt de verantwoordelijkheid over de gedeelde data van de zorgaanbieder op als hij of zij informatie heeft gedeeld met een patiënt?

De zorgaanbieder verstuurt een kopie (of een gedeeltelijke kopie) van het medisch dossier digitaal vanuit zijn elektronische cliënten dossier naar de patiënt. Zodra de patiënt de data in zijn of haar persoonlijke gezondheidsomgeving heeft ontvangen, is het onderdeel van zijn of haar persoonlijk dossier. De zorgverlener is niet verantwoordelijk voor de data zodra het in de persoonlijke gezondheidsomgeving zit

Hoe veilig is het gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen?

Persoonlijke gezondheidsomgevingen die middels MedMij gegevens kunnen uitwisselen voldoen aan strenge beveiligingsmaatregelen, die jaarlijks middels een audit worden gecontroleerd.

Informatie delen met minderjarigen?

- Voor kinderen tot 12 jaar: u vraagt aan ouder of voogd toestemming.
- Voor kinderen van 12 tot 16 jaar die toestemming willen geven: u vraagt zowel ouder of voogd en het kind zetten allebei een handtekening.
- U vraagt kinderen vanaf 16 jaar zelf toestemming.

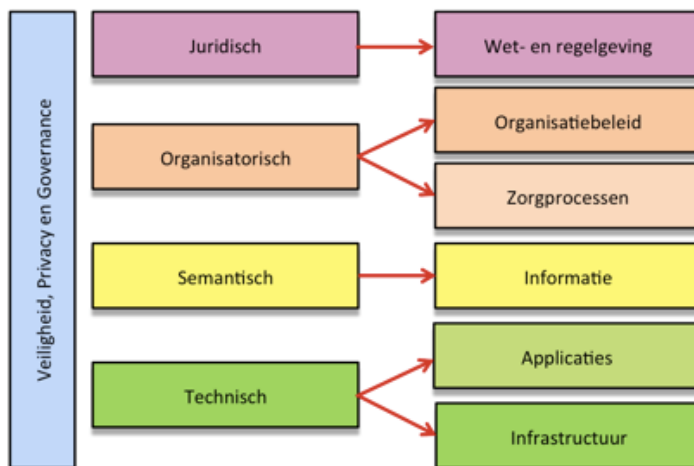
Waar kan ik terecht met vragen en/of een klacht?

- wilt u meer informatie over MedMij? Kijk dan op www.medmij.nl
- Heeft u een klacht? Neem dan contact op met ...



7. Architectuur en technische specificaties

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.



Het model toegepast op MedMij resulteert in het volgende architectuuroverzicht:

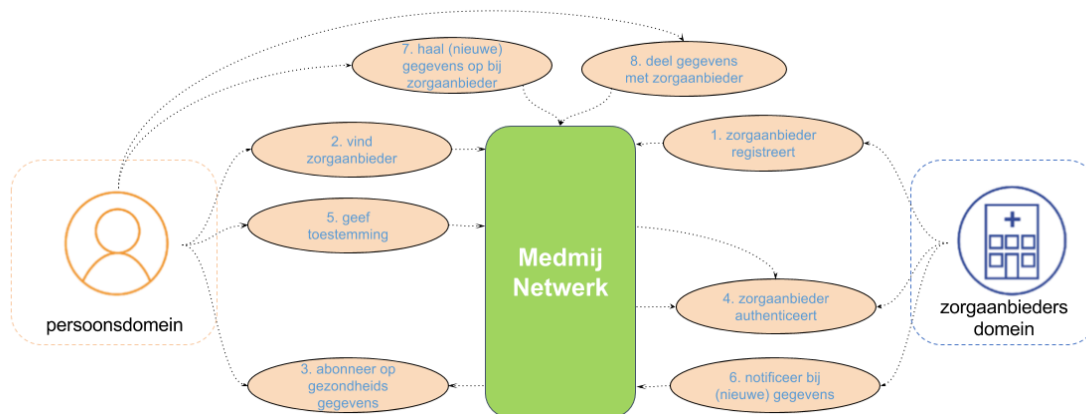
			MedMij		
ORGANISATIE	- dienstverleners nemen deel aan het MedMij-afsprakenstelsel - patiënt kiest uit het aanbod van de MedMij dienstverleners - de financiering is geregeld	zorgt voor vertrouwen en keuzevrijheid	- verleent 'stempel' aan dienstverleners in het afsprakenstelsel - stelt eisen aan de toetreding tot het netwerk - ontwerpt het financieringsstelsel	deelname is niet vrijblijvend	- dienstverleners nemen deel aan het MedMij-afsprakenstelsel - zorgaanbieders gebruiken een dienstverlener met MedMij-stempel - de financiering is geregeld
PROCES	2. vind zorgaanbieder 3. abonneer op gezondheidsgegevens 5. geef toestemming 8. deel gegevens met zorgaanbieder	patiënt neemt initiatief	6. notificeer bij nieuwe gegevens 7. haal nieuwe gegevens op bij zorgaanbieder	veilige invulling van het recht op gezondheidsgegevens	1. zorgaanbieder registreert zich 4. zorgaanbieder authenticceert
INFORMATIE	'als je met mij wilt praten' - de taal van patiënten is MedMij/FHIR	eenheid van taal	- de uitwisselingstaal is MedMij/FHIR - dienstverleners gebruiken informatie standaarden die onderdeel zijn van het MedMij-afsprakenstelsel	stimuleert standaardisatie naar 'taal van de patiënt'	'hier spreekt men vele talen!' - connectors zorgen voor de vertaling naar MedMij/FHIR
APPLICATIE	- patiënt kiest app of dienst voor zijn persoonlijke gezondheidsomgeving - backend verbindt deze met persoonlijke data en gateway. - toestemming- en logregister	regie bij patiënt	- het MedMij-netwerk verbindt de persoonsdomeinen met de zorgaanbiedersdomeinen	dossier bij zorgaanbieder (registratie aan de bron)	- zorgaanbieder gebruikt eigen informatiesysteem (XIS) - gegevens worden verstuurd via gateway - toestemming- en logregister
INFRASTRUCTUUR	- gateway in persoonsdomein	systeem is beheersbaar	- Public Key Infrastructure (PKI) - zorgaanbiedersregister - gatewaycatalogus - auditing & monitoring	systeem is veilig	- gateway in zorgaanbiedersdomein - authenticatieprovider
WET & REGELGEVING INFORMATIEBEVEILIGING	- wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg - wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg	MedMij regelt niet wat al geregeld is	- wet bescherming persoonsgegevens - algemene verordening gegevensbescherming - eIDAS - wet BSN in de zorg - NEN normen voor informatiebeveiliging	uitwisseling van gezondheidsgegevens is onderdeel van goed zorgverlener-schap	- wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) - toezichthouders (AP, ACM, IGZ, NZa)

7.1. Functioneel gezichtspunt

Het doel van het functionele gezichtspunt op de architectuur is het bieden van een model van de use cases waarover MedMij afspraken maakt in de gegevensuitwisseling tussen persoon en zorgaanbieder.

Use case model

In het figuur hieronder worden de use cases in samenhang weergegeven. Twee usecases zijn bepalend: haal gegevens op bij zorgaanbieder en deel gegevens met zorgaanbieder.



Om gegevens op te kunnen halen (UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder) of te kunnen delen (UC8: deel gegevens met zorgaanbieder) moet een persoon één of meerdere zorgaanbieders kunnen vinden (UC2: vind zorgaanbieder) en om zorgaanbieders te kunnen vinden moeten deze in het Medmij netwerk geregistreerd zijn (UC1: zorgaanbieder registreert). De persoon moet de zorgaanbieder toestemming kunnen geven om gegevens met haar persoonlijke gezondheidsomgeving uit te wisselen (UC5: geef toestemming) en de zorgaanbieder moet kunnen authenticeren dat de persoon is wie zij zegt dat ze is voordat gegevens kunnen worden uitgewisseld (UC4: zorgaanbieder authenticceert). De persoon moet kunnen aangeven welke gezondheidsgegevens ze in haar persoonlijke gezondheidsomgeving op wil halen (UC3: abonneer op gezondheidsgegevens) en de zorgaanbieder kan de persoon notificaties sturen van nieuwe gegevens die beschikbaar komen als ze een abonnement heeft genomen (UC6: notificer bij (nieuwe) gegevens).

De bij deze usecases passende interfacespecificaties van de bouwstenen in het Medmij netwerk zijn uitgewerkt onder het technische gezichtspunt op de architectuur. Tevens is een demonstratie beschikbaar van een prototype dat de uitwisseling op basis van UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder, laat zien tussen een persoonlijke gezondheidsomgeving en zorginformatiesystemen achter het Landelijk Schakelpunt (LSP) via het Medmij netwerk.

7.1.1. UC1: zorgaanbieder registreert

Een zorgaanbieder maakt zijn XIS vindbaar door deze te registreren. Dit kan zowel via een fysiek kenmerk, als ook digitaal. In beide gevallen wordt een uniek adres voor het XIS gegenereerd. In het geval van een fysiek kenmerk kan dat bijvoorbeeld door een QR code te publiceren die het unieke adres van het XIS bevat. In het geval van een digitale registratie kan de zorgaanbieder het systeem bijvoorbeeld aanmelden bij een adresregister. Het is hierbij gewenst dat naast het adres van het XIS ook informatie beschikbaar komt over de gegevensdiensten die het XIS biedt, van de details van het XIS (bijvoorbeeld of het één of meerdere applicaties betreft) en het service level (onder welke voorwaarden de zorggegevens te verkrijgen zijn, timing, snelheid, frequentie van updates, et cetera). Na registratie is een XIS vindbaar voor personen via hun PGO.

7.1.2. UC2: vind zorgaanbieder

Als persoon wil ik een overzicht van zorgverleners die gegevens over mij hebben.

Persoon kan vervolgens uit dit overzicht, gegevens bij een specifieke zorgverlener opvragen.

Deze use case is verdeeld over twee sub use cases:

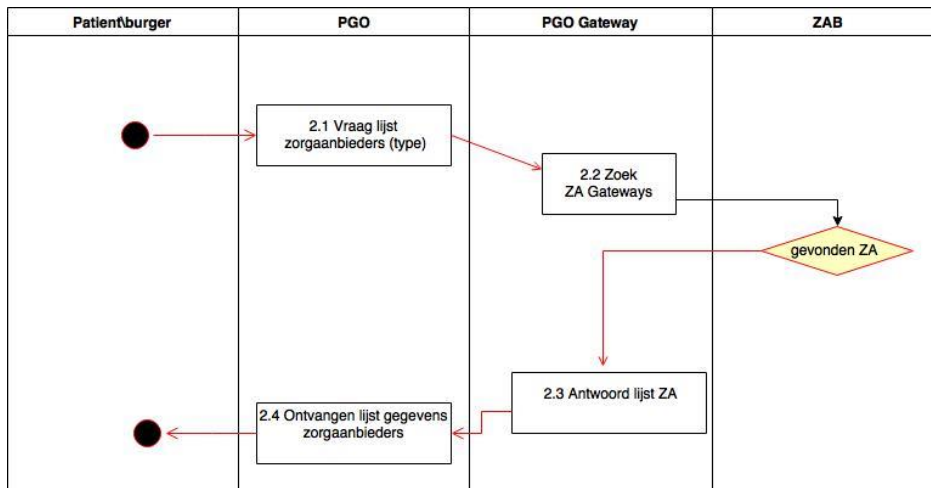
- UC2.1: doorzoek alle zorgaanbieders
- UC2.2: vind de gateway(s) van de zorgaanbieder: een specifieke use case om de toegang naar de MedMij netwerk te kunnen vinden.
Dit is een technische actie, die onderwater uitgevoerd wanneer de persoon UC2.1 uitvoert.

Bij deze use case horen interface specs IS2: vind zorgaanbieder.

UC2.1: doorzoek alle zorgaanbieders

Randvoorwaarde: De PGO van de persoon moet toegang hebben tot het adresregister om alle zorgaanbieders te kunnen doorzoeken.

Het kunnen doorzoeken van alle zorgaanbieders is nodig voor het vinden van de specifieke zorgaanbieder(s) en zorgverlener(s) waarmee een persoon gegevens uit wil wisselen. De persoon moet zorgaanbieders en zorgverleners in het adresregister kunnen vinden op basis van verschillende zoekcriteria.



Nr	Actie	Omschrijving
1	2.1 vraag een lijst met zorgaanbieders op (parameters)	De persoon gebruikt een functionaliteit in de PGO die zorgaanbieders kan doorzoeken en vinden op basis van (bijvoorbeeld): - Type zorgaanbieder - Naam zorgaanbieder/zorgverlener - Locatie zorgaanbieder
2	2.2 vind de gateway(s) van de betreffende zorgaanbieders	De PGO Gateway vraag op basis van een lijst van zorgaanbieders de bijpassende gateways op in het adresregister.
3	2.3 antwoord met lijst zorgaanbieders	De PGO Gateway informeert de PGO over de gevonden zoekresultaten.
4	2.4 ontvangen lijst gegevens zorgaanbieders	De persoon ontvangt de informatie in de PGO. <ul style="list-style-type: none"> • overzicht van (aangesloten) zorgaanbieders die zijn te benaderen • per gegevensset wordt voor de betreffende zorgaanbieder aangegeven via welke gateway deze gegevens te benaderen zijn.

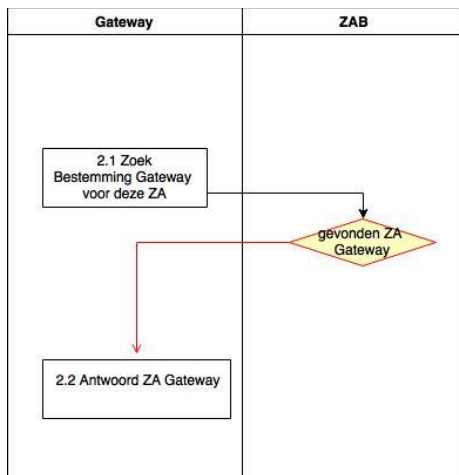
In 0.3 is het zorgaanbiedersadresboek van VZVZ als uitgangspunt genomen bij het specificeren van de usecase.

UC2.2: vind de gateway(s) van de zorgaanbieder

Randvoorwaarde: Toegang tot een adresregister, zoals het Zorgaanbieders Adres Boek (ZAB) als een centrale voorziening in het Medmij netwerk.

Het vinden van de gateway(s) van de zorgaanbieder(s) is nodig voor het adresseren van de aanvragen voor gegevensuitwisseling.

Een zorgaanbieder kan één of meer gegevensdiensten bieden via het Medmij netwerk. Afhankelijk van de scope van haar dienstverlening, kunnen die gegevens over meerdere bronnen verspreid zijn en zal de zorgaanbieder één of meer Medmij gateways gebruiken om de gegevens beschikbaar te stellen. Eén ziekenhuis bijvoorbeeld kan medicatiegegevens via een gateway op het LSP beschikbaar stellen, foto's via een gateway op een XDS netwerk, en specifieke delen van een dossier via de gateway van een XIS leverancier.



Nr	Actie	Omschrijving
1	2.1 zoek de bestemming gateway voor deze zorgaanbieder	De gateway zoekt naar een bestemmingsgateway voor een specifieke ZA.
2	2.2 Antwoord zorgaanbieder gateway	De details van de gateway van de zorgaanbieder.

7.1.3. UC3: abonneer op gezondheidsgegevens

Personen willen graag op de hoogte zijn van de beschikbaarheid van (nieuwe) gegevens. Zo zouden ze bijvoorbeeld graag weten wat een zorgverlener heeft voorgeschreven zodat ze de gebruiksinstructie thuis nog eens op het gemak kunnen lezen en begrijpen, en ze zouden bijvoorbeeld graag willen weten wat de apotheek aan ze heeft meegegeven, inclusief de instructies die daarop staan zodat eventuele verschillen aan het licht kunnen komen.

In MedMij worden (nieuwe) gegevens niet direct naar de PGO gestuurd. De PGO kan wel een notificatie krijgen dat (nieuwe) gegevens voor de persoon beschikbaar zijn. De gegevens zelf worden door de persoon actief opgehaald.

Om een notificatie te kunnen ontvangen moet de PGO van een persoon eerst geabonneerd zijn op een bron die aan kan geven dat er (nieuwe) gegevens beschikbaar zijn. Wanneer er zich een gebeurtenis voordoet waarop de persoon zich geabonneerd heeft, dan wordt er een notificatie naar de PGO gestuurd en krijgt de persoon hierover in de PGO een mededeling.

Deze usecase is uitgewerkt in de volgende sub-usecases:

- UCM 3.1: Vind informatiebronnen
- UCM 3.2: Abonneer je op nieuwe informatie
- UCM 3.3: Notificatie van nieuwe beschikbare informatie (nog nader te specificeren)

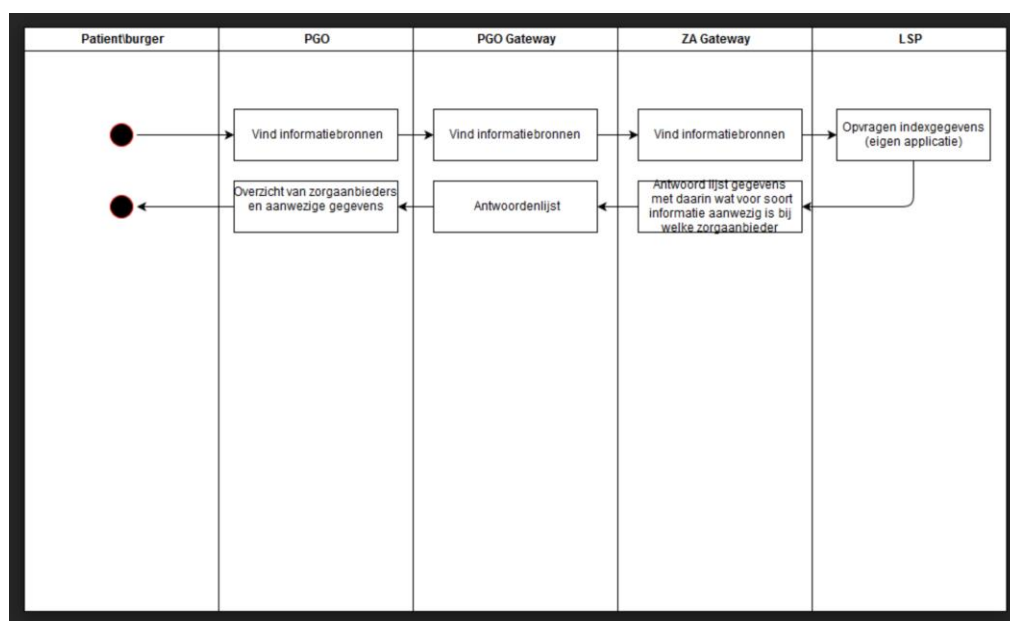
Bij deze use case horen de interface specs IS3: abonneer op gezondheidsgegevens.

UC3.1: vind informatiebronnen

Met deze functionaliteit kan een persoon opvragen welke gegevensdiensten de zorginformatiesystemen achter een gateway met haar PGO kunnen uitwisselen. Achter de gateway van het LSP bijvoorbeeld, zijn verschillende zorginformatiesystemen beschikbaar die gegevens van een persoon kunnen bieden.

Aan de hand van deze informatie kan een persoon bepalen of zorgaanbieders informatie beschikbaar stellen waarvoor hij of zij ook toestemming heeft gegeven. Daarnaast is het voor de persoon ook interessant om te zien welk soort gegevens bij welke bron zijn vastgelegd. Met behulp van bijvoorbeeld het opvragen van de medicatieverstrekkingen kan dan alleen de gegevensdienst 'medicatieverstrekkingen' bij verschillende bronnen worden opgehaald.

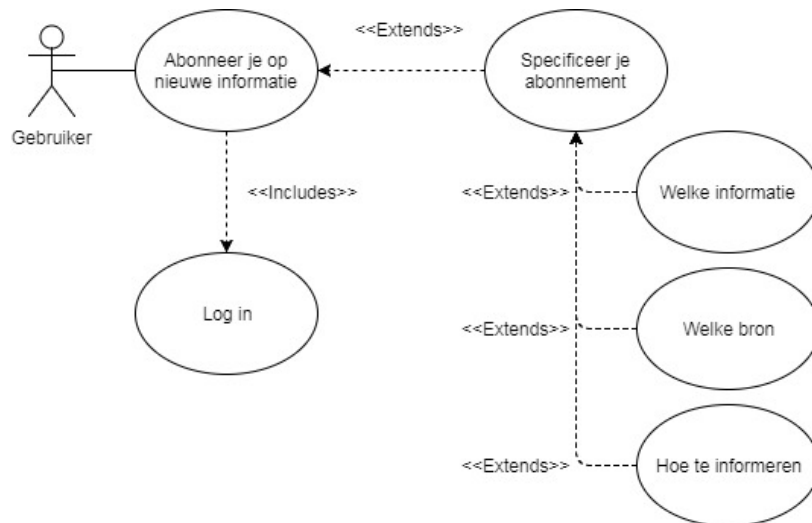
Hieronder een overzicht van de flow van berichten die worden verstuurd wanneer een patient inzicht wil krijgen over welke informatiebronnen er informatie over hem/haar beschikbaar stellen.



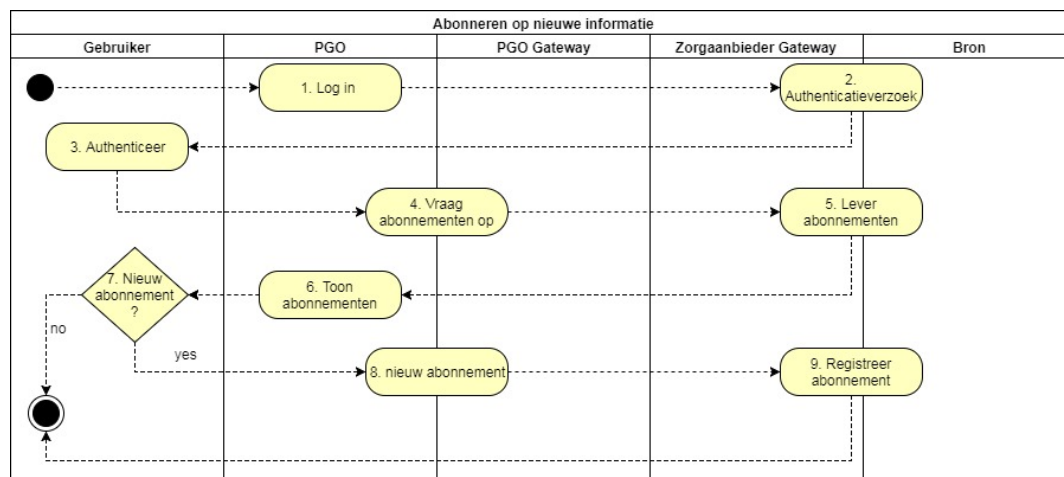
UC3.2: abonneer op (nieuwe) gezondheidsgegevens

Bij het abonneren op (nieuwe) gezondheidsgegevens zou de persoon een aantal parameters in kunnen stellen:

- Over welke (nieuwe) informatie de persoon geïnformeerd wenst te worden. Als hier geen keuze in gemaakt wordt, wenst de persoon over alle (nieuwe) informatie geïnformeerd te worden.
- Keuze in welke informatiebron(nen) de persoon moeten informeren als er nieuwe informatie beschikbaar is. Als hier geen keuze in gemaakt wordt, wenst de persoon over door alle informatiebronnen geïnformeerd te worden.
- Hoe de persoon geïnformeerd wenst te worden. Als hier geen keuze in gemaakt wordt, wordt de persoon via hetzelfde kanaal geïnformeerd waar het abonnement is genomen.



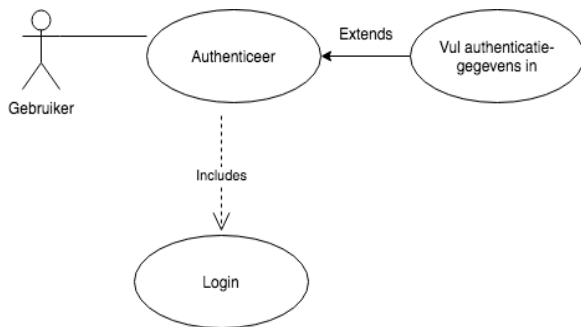
De verschillende acties voor de use case worden hier meer in detail beschreven.



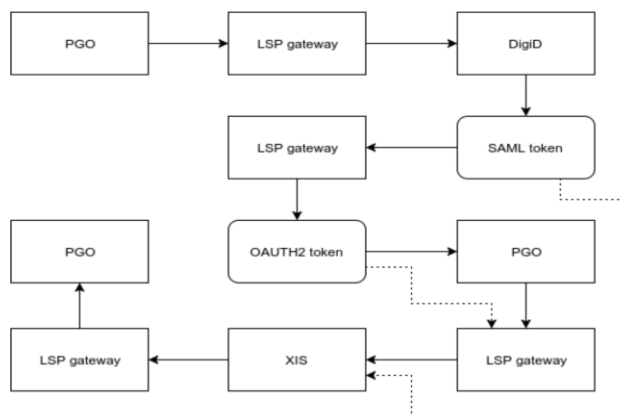
Nr.	Actie	Omschrijving
	initiële staat	De persoon opent zijn PGO
1	Log in	De persoon logt in op zijn PGO
2	Authenticatieverzoek	In het zorgdomein wordt het BSN als identificatienummer gebruikt voor de patiënt. Om de persoon te koppelen aan een BSN moet deze zich authenticeren. Voor nu is deze authenticatie in het MedMij domein geplaatst, maar zou ook bij de bron plaats kunnen vinden.
3	Authenticeer	De persoon authenticereert zich bij een dienst waarmee het BSN gekoppeld kan worden
4	Vraag abonnementen op	(optioneel) Dit is een optionele actie, die onderwater plaats kan vinden. Mogelijk weet het PGO niet meer van bestaande abonnementen. Het PGO kan vragen welke abonnementen er zijn, deze informatie is beschikbaar in het zorgaanbiederdomein, bij de zorgaanbieder gateway of een bron. Deze actie is om te voorkomen dat dubbele abonnementen worden afgesloten.
5	Lever abonnementen	(optioneel) het zorgaanbiederdomein levert de abonnementen die de persoon heeft afgesloten.
6	Toon abonnementen	(optioneel) Het PGO toont de abonnementen aan de persoon.
7	Nieuw abonnement?	De persoon beslist (op basis van de bestaande abonnementen) of een nieuw abonnement gewenst is.
8	nieuw abonnement	De persoon neemt een nieuw abonnement. Hierbij kan (mogelijk) het volgende aangegeven worden: Waarover de persoon een notificatie wil krijgen. Van welke bronnen de persoon een notificatie wil krijgen. Hoe de gebruiker de persoon wil ontvangen.
9	Registreer abonnement	Het geselecteerde abonnement wordt opgeslagen. Dit wordt nu in het zorgaanbiederdomein gedaan. Wanneer er voor wordt gekozen om het abonnement bij de bron op te slaan, kan de persoon in actie 8 geen andere bronnen selecteren.
	Finale staat	Het abonnement is afgesloten.

7.1.4. UC4: zorgaanbieder authenticereert

Wanneer een persoon ingelogd is in een PGO en gegevens wil uitwisselen, authenticereert de zorgaanbieder de identiteit van de persoon. Zonder authenticatie mag de zorgaanbieder geen gegevens aan de persoon ter beschikking stellen en kan de PGO geen gegevens bij het XIS ophalen. Het authenticatie niveau is minimaal substantieel.



Autorisatie: POC met LSP gateway



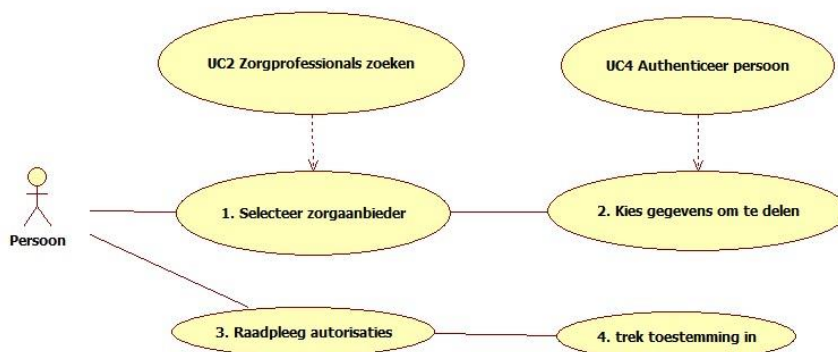
De zorgverleners-gateway bepaalt wat de identity provider is en kiest dat afhankelijk van wat een achterliggend XIS nodig heeft. Voordeel: werkt met bestaande technologie zoals DigiD en LSP.

Nr	Actie	Omschrijving	Voorwaardes / opmerkingen
1	De persoon kiest in de PGO voor de optie om gegevens op te halen uit een XIS	Via de UC 7 Haal gegevens op uit XIS, bereikt de persoon UC 4 - Authenticeer persoon. aan de ZA Gateway kant met een doel: Pseudoniem - BSN koppeling om de ZA domein te kunnen benaderen.	Een voorwaarde om als persoon geauthenticeerd te worden, is dat de gebruiker ingelogd moet zijn in de PGO.
2	Optie 1: De persoon selecteert een identity provider, die binnen de MedMij gateway wordt ondersteund Optie 2: ZA-gateway bepaalt de identity provider voor persoon	Een gateway besteed de identificatie uit naar een identificatie service. MedMij gebruikt daarvoor OAuth versie 2. Hierdoor kan elke MedMij gateway een persoon doorsturen naar een identificatie dienst waar de persoon bekend is. We gebruiken daar nu de DigiD service voor. In de toekomst kunnen daar diensten bij komen zoals BankID en Idensys.	Hier dient nog een keuze gemaakt te worden voor een van de beschikbare opties AF-315 To Do

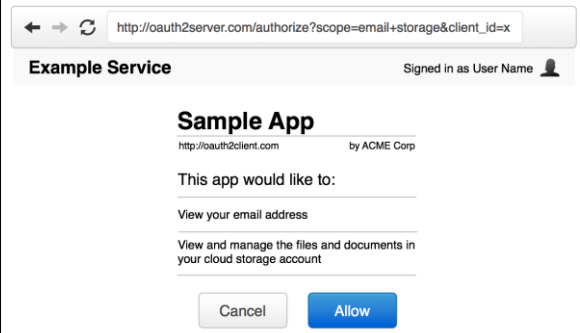
3	Persoon authenticceert zichzelf binnen de gekozen identity provider	Gebruiker vult credentials in en authenticceert zichzelf op de gekozen identity provider, op basis waarvan de persoon een token ontvangt.	
4	Persoon keert terug in PGO en krijgt toegang tot gegevens	Gebruiker krijgt na authenticatie 15 minuten toegang tot: UCM7.1.1: ophalen van actuele beschikbare gegevens UCM7.1.2: ophalen van complete historische informatie UCM7.1.3: ophalen van benodigde medische informatie UC8: deel gegevens met zorgaanbieder	

Bij deze use case horen interface specs IS4: zorgaanbieder authenticceert.

7.1.5. UC5: geef toestemming



Nr	Actie	Omschrijving	Voorwaarden / opmerkingen
1	Selecteer zorgaanbieder	Uit het adresregister kan de persoon een zorgaanbieder selecteren waarmee de PGO gegevens moet kunnen uitwisselen.	UC2: vind zorgaanbieder
2	Kies gegevens om te delen	Na selectie van een zorgaanbieder komt de persoon op het autorisatiescherm van de (dienstverlener van de) zorgaanbieder.	UC4: zorgaanbieder authenticceert

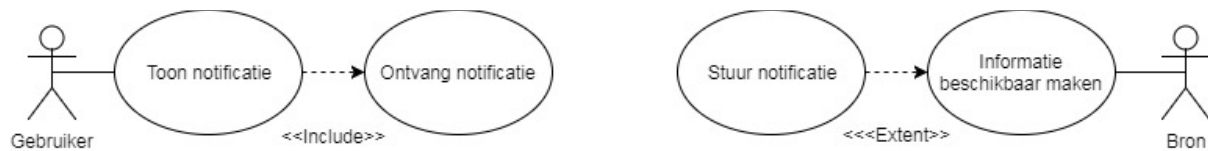
		 <p>De persoon ziet dat hij/zij de juiste keuzes kan maken. Minimaal zal de volgende informatie op het scherm te zien zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gegevens over de ingelogde persoon. • gegevens over de zorgaanbieder (of de dienstverlener zorgaanbieder, bijvoorbeeld het LSP) • Duidelijke informatie over de PGO waarvoor toestemming wordt gegeven. • scope: een lijst van gegevensdiensten waarvoor toestemming wordt gegeven. <p>uit de lijst met gegevensdiensten kan de persoon die gegevens selecteren waarvoor hij/zij toestemming wil geven om te delen met het PGO. Indien mogelijk zou de persoon moeten kunnen aangeven of gegevens alleen geraadpleegd kunnen worden (read) of ook kunnen worden toegevoegd (update) of gewijzigd (edit). Na verlenen van toestemming komt de persoon weer in de PGO.</p>	
3	Raadpleeg autorisaties	De PGO beschikt over een scherm met een overzicht van (systemen) van zorgaanbieders die toestemming hebben gekregen om gegevens met het PGO uit te wisselen	
4	Intrekken toestemming	Vanuit het overzicht van autorisaties (zie punt 3) kan de persoon een zorgaanbieder selecteren waarvoor de toestemming kan worden ingetrokken.	Intrekken van toestemming vanuit PGO moet in de PGO zelf worden verwerkt, bijvoorbeeld door het verwijderen van access tokens. OAUTH2 biedt geen mogelijkheid om vanuit een client op de server de toegang in te trekken (revoke access). Dit is meestal functionaliteit aan de server kan, dus bij de dienstverlener van de zorgaanbieder.

Bij deze use case horen interface specs IS5: geef toestemming.

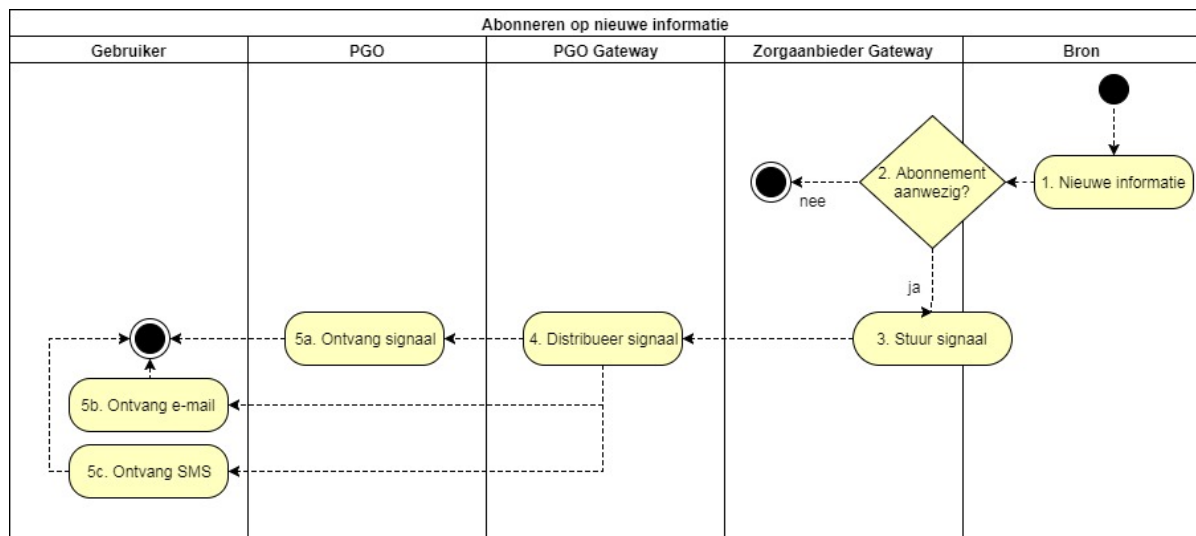
7.1.6. UC6: notificer bij (nieuwe) gegevens

Wanneer (nieuwe) gegevens beschikbaar zijn én de persoon een abonnement op deze gegevens heeft, dan wordt van die gebeurtenis een notificatie naar de PGO van de persoon gestuurd. De notificatie bevat zelf geen gezondheidsgegevens.

Voor het tonen van een notificatie is het niet noodzakelijk dat de persoon eerst in te laten loggen.



De verschillende acties voor de use case worden hier meer in detail beschreven.

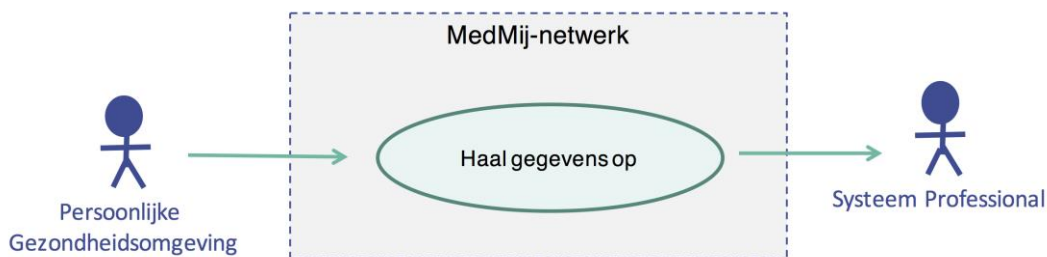


Nr.	Actie	Omschrijving
	initiële staat	Er wordt nieuwe informatie in de bron gegenereerd
1	Nieuwe informatie	Een trigger ontstaat omdat er nieuwe informatie is
2	Abonnement aanwezig?	Er wordt gecontroleerd of er voor de nieuwe informatie een abonnement is afgenomen. Deze activiteit kan zowel in de bron als in de Zorgaanbieder Gateway liggen. Als er een abonnement is moet er een signaal verstuurd worden.
	finale staat	Er is geen abonnement afgesloten.
3	Stuur signaal	De zorgaanbieder gateway (of de bron) genereert een signaal dat naar de PGO gateway verstuurd moet worden

4	Distribueer signaal	Afhankelijk wat de persoon initieel ingesteld heeft moet de PGO Gateway het signaal op verschillende manieren distribueren. Standaard zal dit de PGO van de persoon zijn (zie 5a), maar zou ook op andere manieren verstuurd kunnen worden, bijvoorbeeld via e-mail of SMS.
5a	Ontvang signaal	De persoon ontvangt het signaal in zijn PGO
5b	Ontvang e-mail	De persoon ontvangt een e-mail met daarin het signaal
5c	Ontvang SMS	De persoon ontvangt een SMS-bericht met daarin het signaal
	finale staat	Het signaal is ontvangen

7.1.7. UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder

Met behulp van deze use case kan een persoon via haar PGO (nieuwe) gegevens ophalen bij het XIS van een zorgaanbieder.



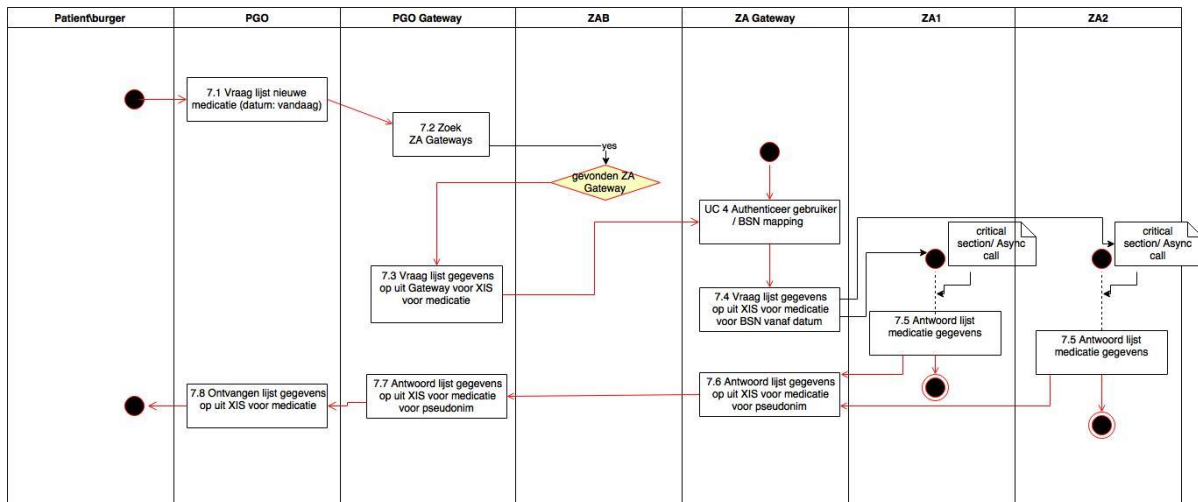
Bij deze use case horen interface specs IS7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder.

UC7.1: ophalen van alle beschikbare gegevens

De persoon is ingelogd in de PGO en wil gegevens ophalen. Daarvoor moet de PGO eerst verbinding maken met een zorginformatiesysteem (XIS).

De PGO verbindt met het XIS via een gateway middels een OAuth2 flow. De persoon logt vervolgens in op het XIS met DigiD niveau substantieel. De persoon keert terug in de PGO. Een verbinding is gemaakt en de gegevens worden opgehaald.

Voor wat betreft de gegevens die bijvoorbeeld via het LSP beschikbaar zijn kan de persoon ook alle gegevens die alle zorgaanbieders via het LSP over haar beschikbaar stellen ophalen. De randvoorwaarde daarbij is dat de persoon eerder al toestemming aan deze zorgaanbieders heeft gegeven om de gegevens via het LSP uit te wisselen.



Nr	Actie	Omschrijving
1	7.1 Vraag lijst nieuwe gegevens (datum vandaag)	De persoon gebruikt voor zichzelf een dienst bij een PGO die medicatie van de ZA opvraagt. Het PGO heeft meerdere opties als alternatieven: opvragen nieuwe gegevens (datum vandaag) Het aanvraag voor informatie is gedaan via een locale gebruiker - Pseudoniem.
2	7.2 Zoek ZA Gateway	De PGO Gateway vraagt voor een ZA via UC2: vind zorgaanbieder voor een door de persoon geselecteerde informatie (e.g. Gegevens bronnen waar toestemming is all gegeven)
3	7.3 Vraag lijst gegevens op uit Gateway voor XIS voor medicatie	De PGO Gateway gaat de ZA Gateway gekoppeld met de ZA verder opvragen voor informatie.
4	UC 4 Authenticiteit gebruiker / BSN mapping	Via de UC4: zorgaanbieder authenticiteit aan de ZA Gateway kant met een doel: Pseudoniem - BSN koppeling om de ZA domein te kunnen benaderen.
5	7.4 Vraag lijst gegevens op uit XIS voor gegevens voor BSN vanaf datum	De ZA Gateway verzoekt de informatie vanuit de aangegeven ZA. Is de verantwoordelijkheid van de ZA Gateway om deze informatie binnen een antwoord terug aan de PGO Gateway door te geven, Er kunnen meerdere ZA zijn dat deze informatie hebben. Vanuit de Gateway is nodig om binnen hetzelfde sessie meerdere verzoeken aan ZA te maken.
6	7.5 Antwoord lijst gegevens gegevens	Het ZA informeert de PGO ZA over de resultaten. Het is de verantwoordelijkheid van de PGO ZA om te wachten voor deze informatie vanuit meerdere bronnen. Ook het is nodig om een Exception te generen als de bron niet beschikbaar is.

7	7.6 Antwoord lijst gegevens op uit XIS voor pseudonim	Het PGO ZA informeert de PGO Gateway over de resultaten. Het is de verantwoordelijkheid van de PGO Gateway om te wachten voor deze informatie.
8	7.7 Antwoord lijst gegevens op uit XIS voor pseudonim	Het PGO Gateway informeert de PGO over de resultaten. Het is de verantwoordelijkheid van de PGO om te wachten voor deze informatie.
9	7.8 Ontvangen lijst gegevens op uit XIS	De persoon ontvangt de informatie in zijn PGO.

Deze use case is verdeeld over drie sub use cases:

- UCM7.1.1: ophalen van actuele beschikbare gegevens - de meest efficiënte manier om gegevens op te vragen is o.b.v. een zogenaamde “what’s new”
- UCM7.1.2: ophalen van complete historische informatie - de PGO kan de gehele set van medicatie dat beschikbaar is bij de ZA opvragen.
- UCM7.1.3: ophalen van benodigde medische informatie - een selectie van de beschikbare medicatiegegevens wordt opgevraagd, op basis van een filter op tijdsperiode

Alternatieve use cases:

- UC3: abonneer op gezondheidsgegevens : Als de patiënt het gegevens overzicht bekijkt kan deze verouderd zijn. Zodra de gebruiker een notificatie krijgt van een update kan hij het overzicht vernieuwen. De patiënt kan het overzicht vernieuwen door op de knop te klikken. Hij wordt vervolgens door UCM7.1: Opvragen alle medicatie geleid waarna het overzicht weer actueel is.

Nog niet in scope/open:

- In PGO is het mogelijk om een privépersoon te machtigen om het dossier van een patiënt in te zien maar ook om namens de patiënt het dossier bij te houden. Daarom zou het ook zeer wenselijk zijn als een gemachtigde persoon medicatie zou kunnen opvragen namens de patiënt (indien die daar toestemming voor heeft gegeven uiteraard).

UCM7.1.1: ophalen van actuele beschikbare gegevens

Randvoorwaarden:

- Om het actuele overzicht op te halen moet de persoon een verbinding hebben met een PGO Gateway (UC7.1: ophalen van alle beschikbare gegevens) het overzicht openen, en de gegevens aanvragen.
- De persoon heeft eerder al toestemming (UC5: geef toestemming) aan deze zorgaanbieders gegeven om de gegevens vanuit de Bron beschikbaar te mogen stellen.

Nadat een persoon initieel zijn gegevens heeft opgehaald wil hij deze gesynchroniseerd houden met de bron. Dit doet hij door op basis van datum te vragen naar de nieuwe en gewijzigde gegevens. De filterparameter met de datum (de ‘vanaf’ datum), kan niet niet direct worden gematcht met een kenmerk van de brongegevens

(zoals hierboven) maar komt overeen met het moment waarop die gegevens beschikbaar kwamen voor bevraging.

Bijvoorbeeld, in het geval van het LSP dus het moment waarop gegevens zouden zijn opgeleverd bij bevraging waarvoor minimaal vereist is dat er een aanmelding in de verwijzindex bestaat. Door als vragend systeem bij te houden op welk moment je vorige keer de bevraging hebt gedaan en dat moment mee te geven als “what’s new” parameter bij de volgende bevraging, zul je alleen gegevens opgeleverd krijgen die je bij de vorige bevraging niet hebt gekregen. Vanzelfsprekend kan dat ook een lege result set zijn, als er sindsdien geen mutatie aan de kant van de bron (of in geval van LSP bij alle bronnen) is geweest.

Notes:

- Let wel dat het bij het bepalen of iets “new” is aan de kant van de bron, niet alleen gaat om nieuw aangemaakte gegevens, maar ook om gemuteerde gegevens. Het doel moet namelijk zijn dat het opvragend systeem met minimaal dataverkeer toch ALLE relevante mutaties bij de bron(nen) krijgt.
- De “what’s new” variant vereist dat er bij het opvragend systeem een archief van eerder opgevraagde gegevens bestaat (in tegenstelling tot de eerdere scenario’s, waarbij dit een optie was). Alle gegevens in de result set kunnen gebruikt worden om het bestaande archief bij te werken (aanmaken nieuw gegeven of overschrijven bestaand gegeven), omdat het per definitie mutaties zijn.
- Extra lastig zijn in dit geval gegevens die aan de bron worden verwijderd of afgeschermd op privacy-gronden. Deze gegevens mogen namelijk per definitie niet meer worden opgeleverd, waardoor het opvragend systeem bij “what’s new” geen enkele manier heeft om te weten dat ze verwijderd of gewijzigd zijn.

UCM7.1.2: ophalen van complete historische informatie

Randvoorwaarden:

- Om het actuele overzicht op te halen moet de patiënt een verbinding hebben met een PGO Gateway (UC7.1: ophalen van alle beschikbare gegevens) het overzicht openen, en de medicatie aanvragen.
- De gebruiker eerder al toestemming aan deze zorgaanbieders heeft gegeven om de gegevens via het Bron beschikbaar te mogen stellen.

De simpelste benadering is om te zeggen dat de persoon steeds geïnteresseerd is in ALLE beschikbare gegevens, of ze nu historisch of actueel zijn. Nu wil dat nog niet zeggen dat de persoon ze ook steeds allemaal zou moeten opvragen, aangezien de PGO ook zelf een archief van eerder opgevraagde gegevens kan bijhouden (hoewel er een kleine risico bestaat dat historische gegevens alsnog worden gewijzigd aan de bron).

Notes:

- Overigens kan het bijwerken van gegevens na het doen van een nieuwe opvraging op twee manieren gebeuren: alles weggooien en de volledige opgevraagde set wegschrijven OF op basis van de unieke ID per verstrekking (of ander gegeven) kijken wat er moet gebeuren. De bronsystemen hebben als eis dat ze unieke en persistente ID’s beschikbaar stellen.
- Ter illustratie op basis van de ervaring met het prototype op het LSP: aangezien de query voor medicatieverstrekkingen op het LSP (nog) geen parameter kent om alleen gegevens die je nog niet eerder had gezien op te vragen (What’s New), zou het kunnen betekenen dat een PGO de gegevens toch iedere keer zonder filters (afgezien van BSN) gaat opvragen. Dit wordt zonder meer ondersteund en het LSP zal ook geen eigen filtering toepassen. Ook aan de kant van aangesloten GBZ’en is de afspraak dat ze zonder expliciete filtering alle beschikbare gegevens opleveren. Er moet wel rekening worden

gehouden met forse verwerkingstijd bij patiënten met een uitgebreide medicatiehistorie, terwijl de vraag is of al die historie nog medische relevant is.

- Het opvragend systeem kan o.b.v. de ID's opzoeken in het eigen archief en indien het ID niet gevonden wordt, een nieuw record toevoegen. Indien het ID wel gevonden wordt, zou gekeken kunnen worden of er sprake is van nieuwe gegevens (hetgeen niet onmogelijk is aan de kant van het bronsysteem) en in dat geval worden overschreven.
- De lastigste kwestie is wat er moet gebeuren als een ID niet (meer) wordt opgeleverd, terwijl het nog wel in het archief voorkomt. Dit zal gebeuren als een eerder opgeleverd gegeven hard wordt verwijderd in het bronsysteem of wordt afgeschermd op basis van privacy-gronden. Strikt genomen moet het opvragende systeem het betreffende gegeven dan ook uit het eigen archief verwijderen.

UCM7.1.3: ophalen van benodigde medische informatie

Randvoorwaarden:

- Om het actuele overzicht op te halen moet de patiënt een verbinding hebben met een PGO Gateway (UC7.1: ophalen van alle beschikbare gegevens) het overzicht openen, en de gegevens aanvragen.
- De gebruiker eerder al toestemming aan deze zorgaanbieder heeft gegeven om de gegevens via het Bron (ZA: LSP) beschikbaar te mogen stellen.

De meest gebruikelijke variant is er één waarbij een selectie van de beschikbare gegevens wordt opgevraagd, op basis van een filter op tijdsperiode. Welke periode daarbij gebruikt wordt is een punt van discussie, waarbij de XIS-leveranciers in het verleden verschillende keuzes hebben gemaakt, variërend van 6 maanden (maximale periode waarvoor wettelijk gezien medicatie in één keer verstrekt mag worden) tot X maanden.

Notes:

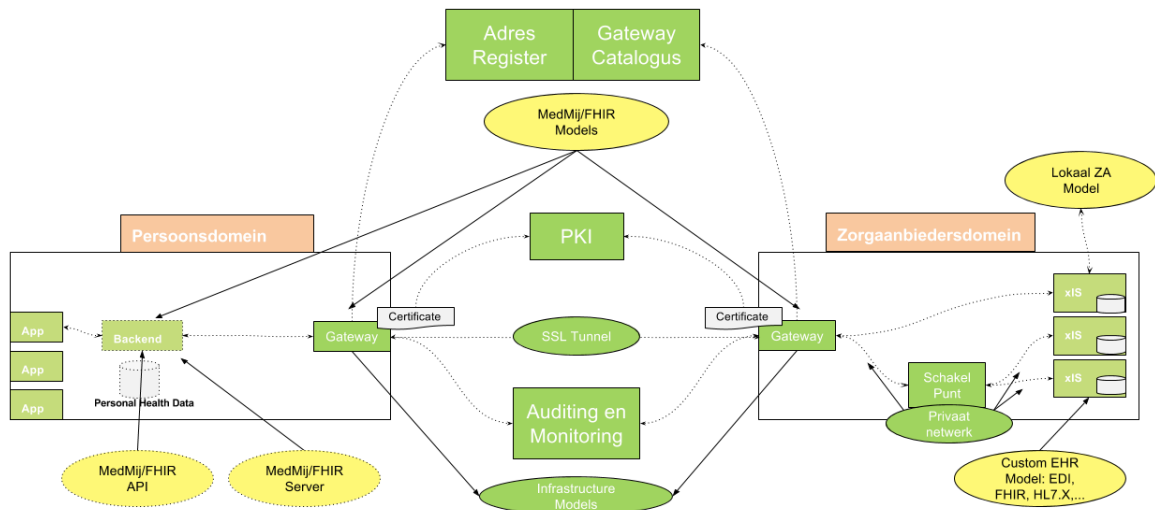
- De query voor het opvragen van medicatieverstrekkingen heeft overigens twee verschillende parameters op periode: de één filtert o.b.v. de verstrekingsdatum en de andere filtert o.b.v. de verwachte (berekende) gebruikperiode. Welk filter er ook gebruikt wordt, een lastig aspect is de zogenaamde 'zo nodig' medicatie, aangezien daar geen berekende gebruikperiode mogelijk is.
- Overigens, als het opvragen gebeurt o.b.v. een (vaste) tijdsperiode, kan er nog steeds een archief worden opgebouwd van verder in het verleden liggende gegevens. Doordat het filterinterval steeds opschuift in de tijd, kan het betreffende deel van de gegevens worden bijgewerkt, terwijl de rest bewaard blijft. Dit bijwerkmechanisme is niet anders dan hierboven beschreven voor 'alle gegevens'.

7.1.8. UC8: deel gegevens met zorgaanbieder

Nog nader te specificeren.

7.2. Technisch gezichtspunt

Het doel van het technische gezichtspunt op de architectuur is het bieden van een samenhangend overzicht van alle bouwstenen in het Medmij netwerk in de context van het persoonsdomein en het zorgaanbiedersdomein. De bouwstenen geven op hoofdlijnen weer hoe de gegevensuitwisseling technisch verloopt. De bouwstenen worden verder toegelicht in de interfacespecificaties.



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

Bouwstenen 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 zorginformatiesysteem (XIS) opgeslagen volgens het informatiemodel van een in het XIS gebruikte applicatie(s). 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 XIS geen informatie volgens Medmij/FHIR kan uitwisselen, gaan we er vanuit dat er een translatie plaatsvindt tussen het lokale zorgaanbieder informatiemodel en Medmij/FHIR voordat gegevens aan het Medmij netwerk worden aangeboden. Deze translatie kan in een gateway gebeuren.

Applicaties uit het XIS gebruiken een gateway om gegevens uit te wisselen. De functie van een gateway is op hoofdlijnen het beschikbaar stellen van informatie volgens de Medmij/FHIR standaard en verzorgen dat gegevens uit een applicatie in het XIS opgehaald kunnen worden. Daarnaast verstuurd de gateway gegevens van een XIS naar de PGO van een persoon die gezondheidsgegevens op wil halen.

De gateway zet ook versleutelde verbindingen op, logt de gegevensuitwisseling en heeft interfaces voor auditing en monitoring.

In verschillende gevallen verloopt gegevensuitwisseling via schakelpunten, zoals het Landelijk Schakelpunt voor medicatiegegevens, of het Gemeentelijk Gegevensknooppunt voor gegevens over persoonsgebonden budgetten. In dat geval verloopt de gegevensuitwisseling na de gateway via een privaat netwerk, zoals een goedbeheerd zorgnetwerk (GZN), of GEMNET. We voorzien dat zowel directe verbindingen tussen gateway en

XIS via publiek (beveiligd) internet, als ook verbindingen met meerdere XISsen via schakelpunten en private netwerken gebruikt zullen worden in het zorgaanbieder domein.

Bouwstenen in het persoonsdomein

Informatie komt het persoonsdomein binnen middels een gateway volgens Medmij/FHIR specificatie. In de werkgroep gegevensuitwisseling zijn aanvullende wensen gedeeld over standaardisering van elementen in de PGO. We zien op dit moment twee opties. Directe verbindingen tussen de gateway en de backend van een PGO of een schakelpunt dat meerdere PGO's bundelt naar een gateway. Leveranciers overwegen ook om aanvullende afspraken te maken over de standaardisering van de PGO backend.

Bouwstenen 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 zorgaanbiedersadresregister, 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 deelnemer in het afsprakenstelsel heeft een gateway. Die deelnemer kan ook een schakelpunt zijn dat meerdere XISen ontsluit. De gateway catalogus heeft een relatie met het zorgaanbieder adresregister en ook met de via een XIS beschikbare gegevensdiensten.

Het zorgaanbieders adresregister bevat de adressen van de via Medmij beschikbare XISen. Daarnaast bevat het bijvoorbeeld ook de scope van de beschikbare gegevens in het zorgaanbieders systeem.

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

Logging & Monitoring

NEN 7513 beschrijft o.a. normen voor logging in de zorg. Het informatiemodel voor logging zal hierdoor bepaald worden. Er is via de werkgroep informatiestandaarden contact met de werkgroep NEN 7513. Daar wordt afgestemd.

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 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.

7.2.1. Interface specificaties

This paragraph contains an overall description of the Interfaces

Use case	Interface Specification	Description
UC2: vind zorgaanbieder	IS2: vind zorgaanbieder	
UC3: abonneer op gezondheidsgegevens	IS3: abonneer op gezondheidsgegevens	
UC4: zorgaanbieder authenticceert	IS4: zorgaanbieder authenticceert	
UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder	IS7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder	

General requirements

The following requirements are valid for all interfaces.

FHIR Specifications

FHIR STU v3

Namespace aliases

Perhaps superfluously, it must be said that the parties are free to choose the aliases they use for the abbreviations of namespaces in tags.

HTTP Headers

The following HTTP headers MUST be used for all content that is sent to the browser of a user:

- Cache-Control with value "no-cache, no-store"
- Pragma with value "no-cache"

Additional parameters

- HP/XIS Code - if request specific for a Health Provider
- Request id: unique identifiable local request
- Request date: request send date & time

Optional elements and attributes

Optional elements and attributes MAY be included in the messages. These elements MUST be populated according to the specifications and MUST NOT be empty.

Versioning

Because different versions of the interface specifications must be distinguished from each other at the interface level, message versioning **MUST** be used in the implemented interface.

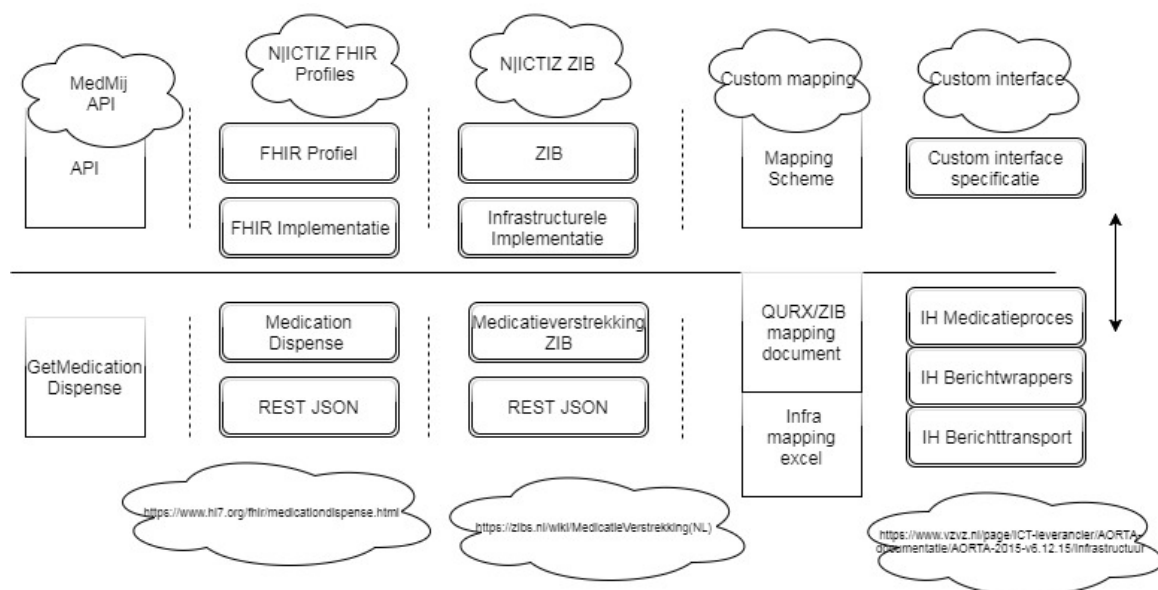
Language preference

The language preference of the user can be specified, so the dialogue can take place in that language.

Character set and encoding

All message **MUST** the Unicode character set. All characters **MUST** be UTF-8 encoded.

Mapping Formats for Gateways

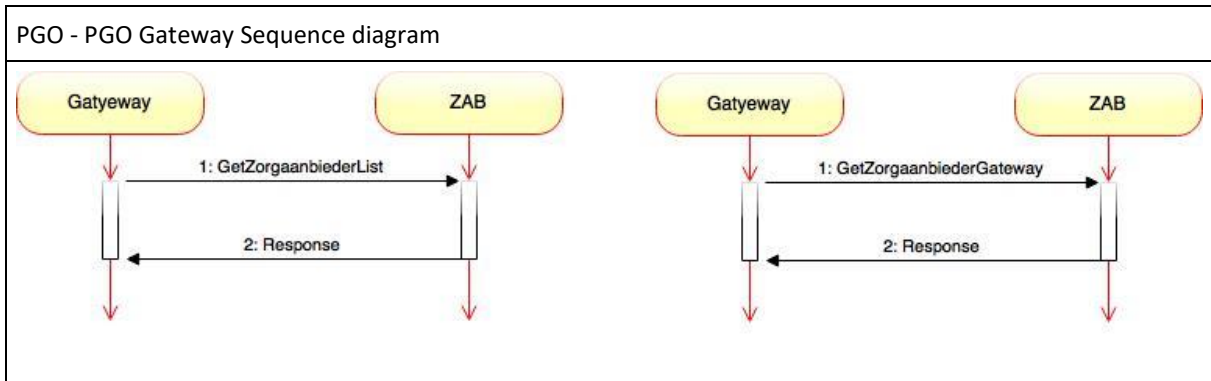


To be able to integrate different formats on the MedMij network a standard voor mapping of different health standards is required. Also infrastructure en transport informatie, information about users en responsibilities, search parameters, confirmations and fault handling between different domeins should be addressed.

Voor more information about the process of mapping for Ehealth standards follow the Nictiz [mapping architecture](#).

7.2.2. IS2: vind zorgaanbieder

This page describes the messages for the interface specification between a PGO (service provider) and an PGO Gateway.



The interface specification described in this document is used to implement the use case UC2: vind zorgaanbieder

USE CASE	API	Informatie
UC2.1: doorzoek alle zorgaanbieders	Zoek ZA per: Type Name Location	https://www.vz vz.nl/page/ICT-leverancier/AORTA-documentatie/Zorgaanbiederadresboek-v1.0
UC 2.2 Wat is de Gateway van deze zorgaanbieder	Zoek Gateway per ZA:	https://www.vz vz.nl/page/ICT-leverancier/AORTA-documentatie/Zorgaanbiederadresboek-v1.0

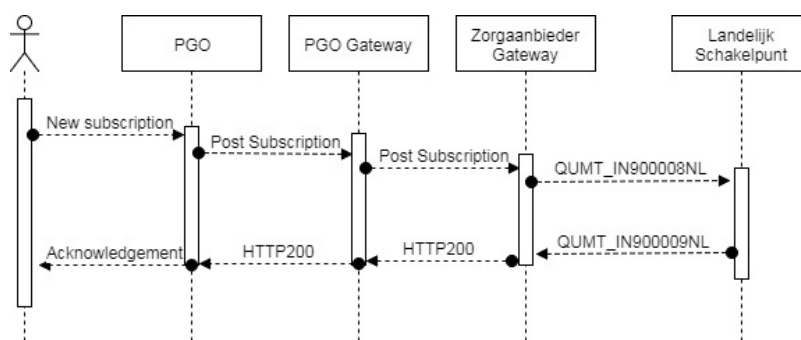
7.2.3. IS3: abonneer op gezondheidsgegevens

De inhoudelijke use-case beschrijving is terug te vinden op de volgende pagina: UC3: abonneer op gezondheidsgegevens met deze onderdelen:


- Abonneren
- Signaleren

Abonneren

This page describes the messages for the interface specification for subscriptions between a PGO (service provider) PGO Gateway, Zorgaanbieder Gateway and the LSP.

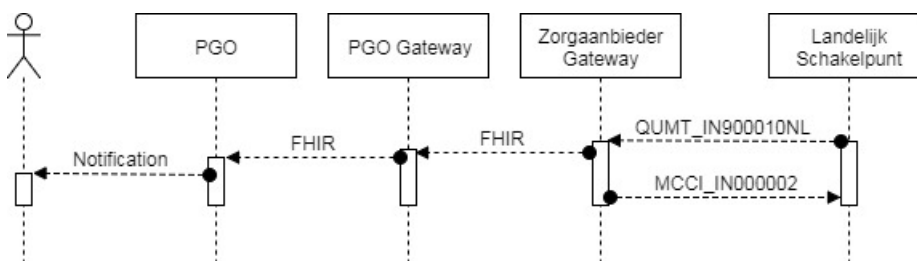


The interface specification described in this document is used to implement the use case UC3.2: abonneer op (nieuwe) gezondheidsgegevens and SHOULD be implemented by every PGO and offered to their customers

USE CASE	API	Request	Response
UCM3.2	PGO_Gateway/subscription	POST subscription	HTTP 200
	Zorgaanbiedergateway_Gateway/subscription	POST subscription	HTTP 200
	http://www.zim.nl/AbonnementenRegister_Burger	QUMT_IN900008NL	QUMT_IN900009NL
Mapping			


Signaleren

This page describes the messages for the interface specification for getting notifications from the LSP via the Zorgaanbieder Gateway and PGO Gateway.



The interface specification described in this document is used to implement the use case UC6: notificeer bij (nieuwe) gegevens and SHOULD be implemented by every PGO and offered to their customers

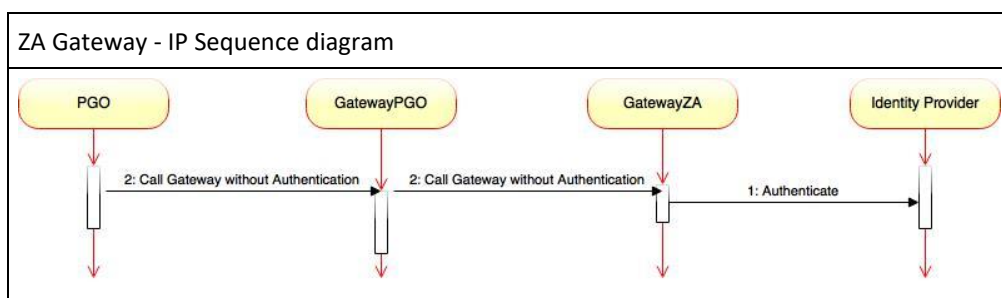
USE CASE	API	Request	Response
UCM3.3	Zorgaanbieder Gateway: http://www.xis.nl/NotificatieMetAbonnement_Burger	QUMT_IN900010NL	MCCI_IN000002

	PGO Gateway	?	?
	PGO	?	?
Mapping. Deze is nog niet definitief. Tom de Jong laat nog het eindresultaat weten naar aanleiding HL7 bijeenkomst	 Mapmapping abo...in gateway.xlsx		

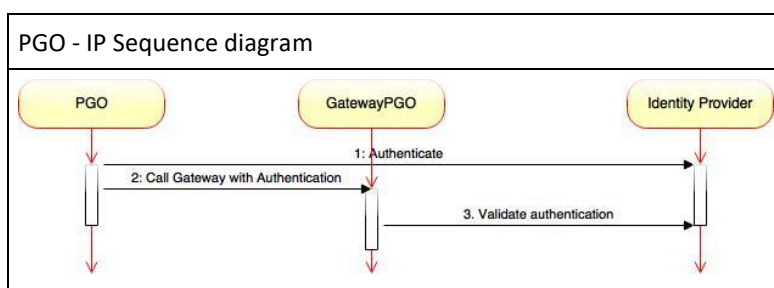
7.2.4. IS4: zorgaanbieder authenticceert

This page describes the authenticatie model for the interface specification between a PGO (service provider) the MedMij Network.

Model 1: Authentication through Central Identity Provider (BSN identification required inside the ZA Gateway)



Model 2: Distributed authentication - Trusted IP over Network



The interface specification described in this document is used to implement the use case UC4: zorgaanbieder authenticereert and SHOULD be implemented by every PGO and offered to their customers for a specific Identity Provider (e.,g. DIGID)

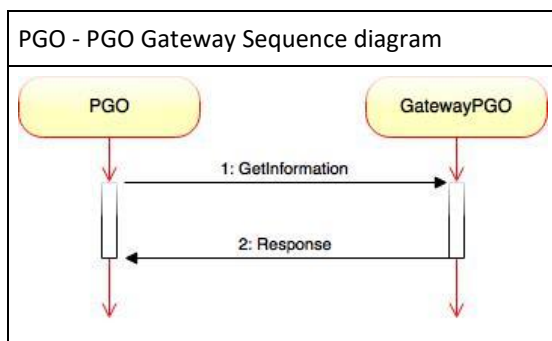
USE CASE	API	Informatie
UC4.1: authenticereer persoon binnen de PGO	Authenticate Persoon en provide BSN	OpenId Connect
UC4.2: authenticereer persoon in gateway zorgaanbieder	Authenticate Persoon en provide BSN	DIGID

7.2.5. IS5: geef toestemming

Nog nader te specificeren

7.2.6. IS7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder

This page describes the messages for the interface specification between a PGO (service provider) and an PGO Gateway.



The interface specification described in this document is used to implement the use case UC7: haal (nieuwe) gegevens op bij zorgaanbieder and SHOULD be implemented by every PGO and offered to their customers for a specific type of information:

- Medication
- ...

USE CASE	API	Informatie
UC7.1: ophalen van alle beschikbare gegevens	e.g. Mag ik mijn Verstrekkingslijst vanaf datum?	https://informatistandaarden.nictiz.nl/wiki/Hoofdpagina
UC7.2: opvragen bron gegevens - verbinden met een gegevens bron	e.g. Mag ik mijn Verstrekkingslijst vanuit een ZA?	https://informatistandaarden.nictiz.nl/wiki/Hoofdpagina

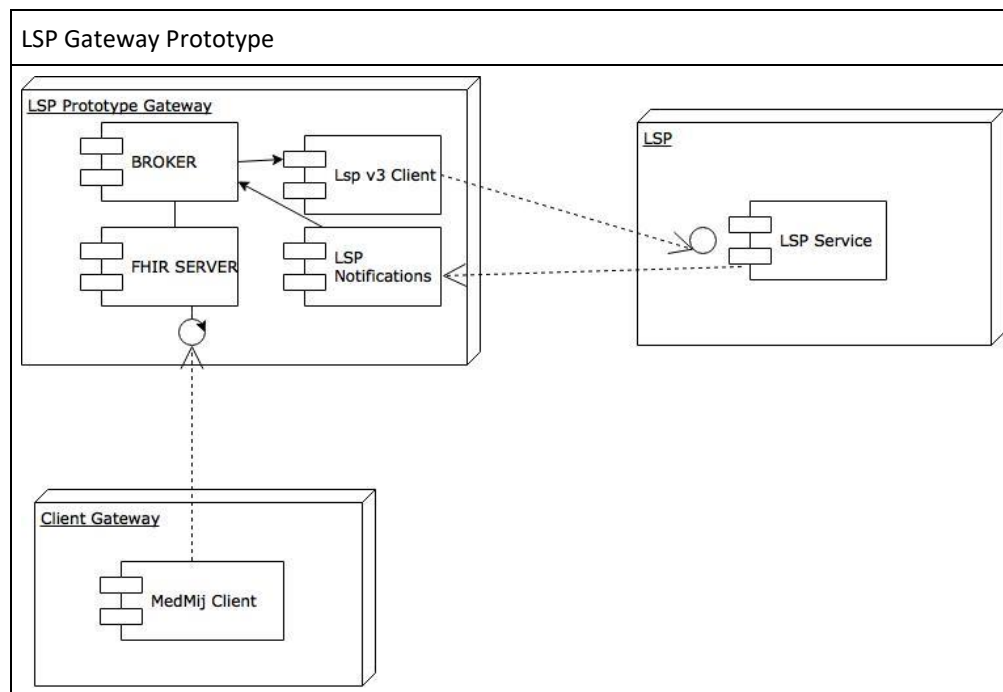
7.3. Prototype - LSP Gateway

Het doel van deze pagina is om de beschrijving te delen die de basis vormde van een prototype op basis van het Landelijk Schakelpunt (LSP). Door de gegevensuitwisseling tussen een PGO en het LSP nader uit te werken konden we veel van de specificaties voor de architectuur en technische specificaties 'hands-on' vaststellen. Tevens leerden we wat er bij een gateway komt kijken die een schakelpunt ontsluit met meerdere XIS'en. De aanname is dat een gateway voor een enkel XIS eenvoudiger te specificeren is. Vanzelfsprekend is het LSP niet het enige schakelpunt waar gezondheidsgegevens kunnen worden uitgewisseld. En is ook directe uitwisseling met een XIS mogelijk via Medmij.

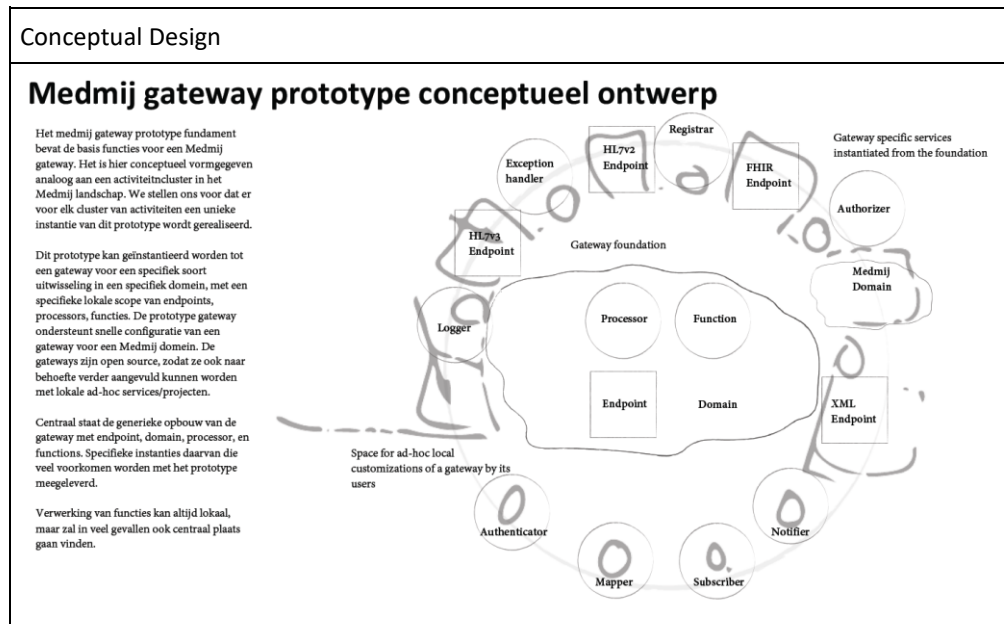
Gateway Architectuur

LSP available functions that are integrated as part of the Prototype:

- `get_medication`: requesting the Information from LSP using a HL7 v3 for a specific BSN. Within the MedMij API the functional specs are including the user local identification, the duration of the request (with regards to the sub-types. e.g. only new medication), or from a specific Health Provider.
- `subscription`: if authorised, the subscription for a specific Health Provider notification to a PGO can be registered.
- `notifications`: for each Subscription there is a notification flow within the LSP based on the internal VWI (the index of authorised registrations).

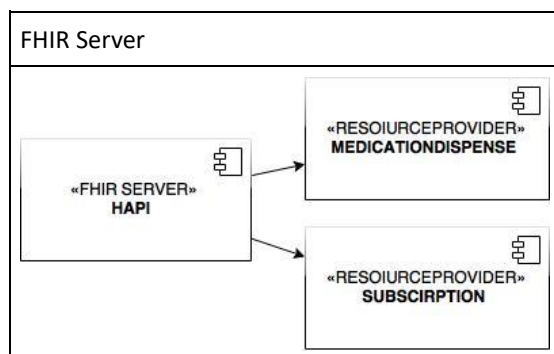


Design



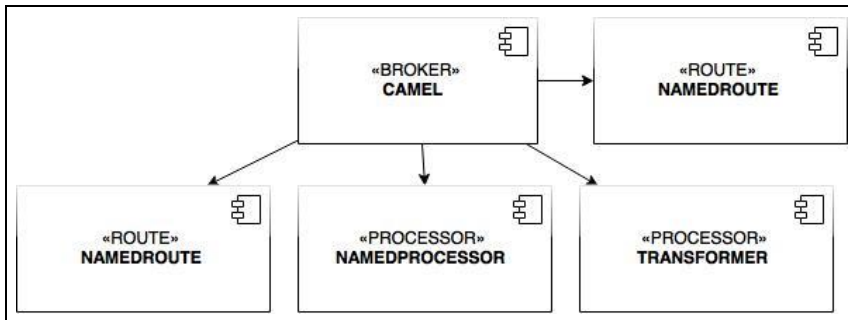
The overall Design includes two main parts:

- FHIR Server that will handle the initial MedMij API requests. The scope of the FHIR Server is to include the standard FHIR STU 3 Resources.



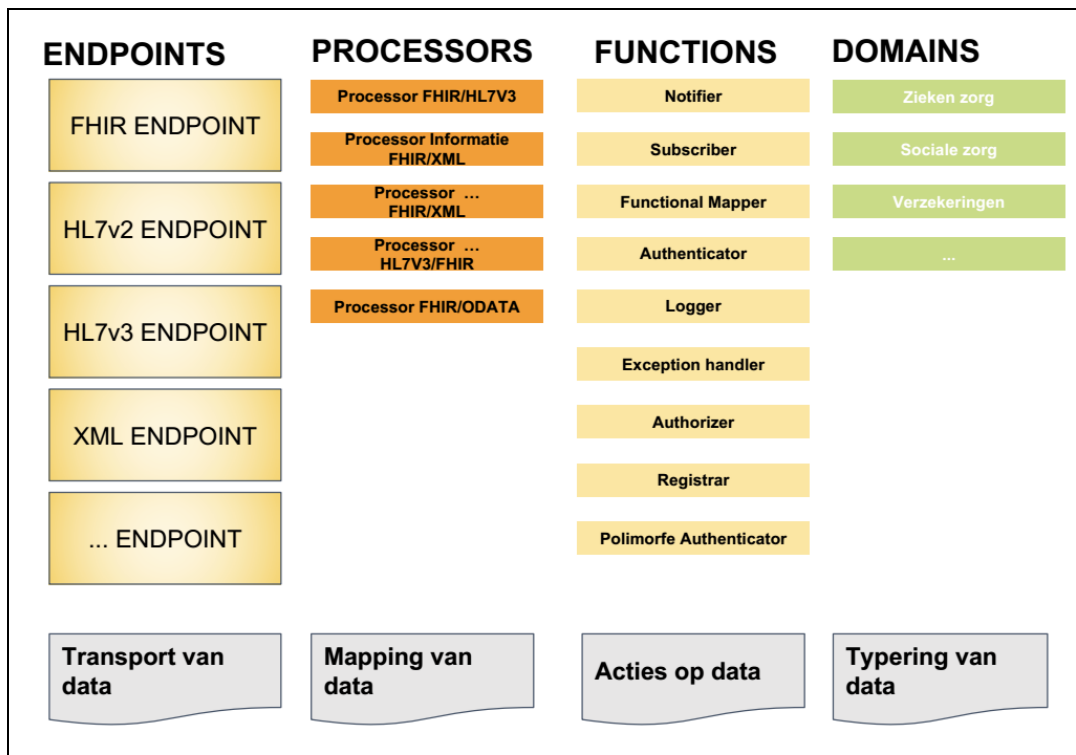
- ServiceBus: a complete integrated framework to be able to include and extend protocols for different endpoints.

Broker



The scope is to facilitate the integration with different parties and protocols and define mappings to the MedMij FHIR Protocol. As part of the prototype the expectation is to support multiple integration endpoints.

- HL7 v3 LSP endpoint - dedicated LSP integration (in scope) - Data mapping provided via ZIB's and implemented as XSLT (2.3.1 Informatie architectuur)
- ZAB - ODdata
- DIGID - Authentication protocol/DIGID specs
- Custom XML Endpoint - for a specific Health provider.

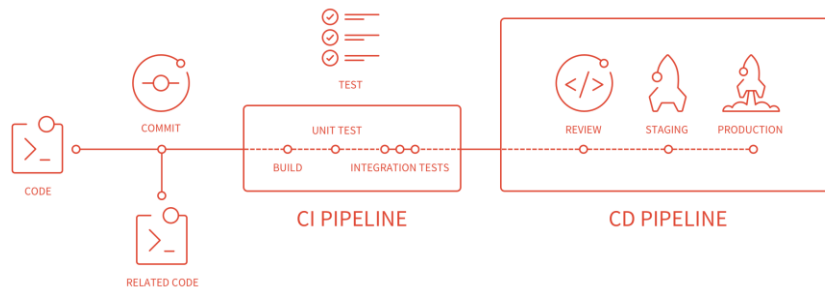


Client Test

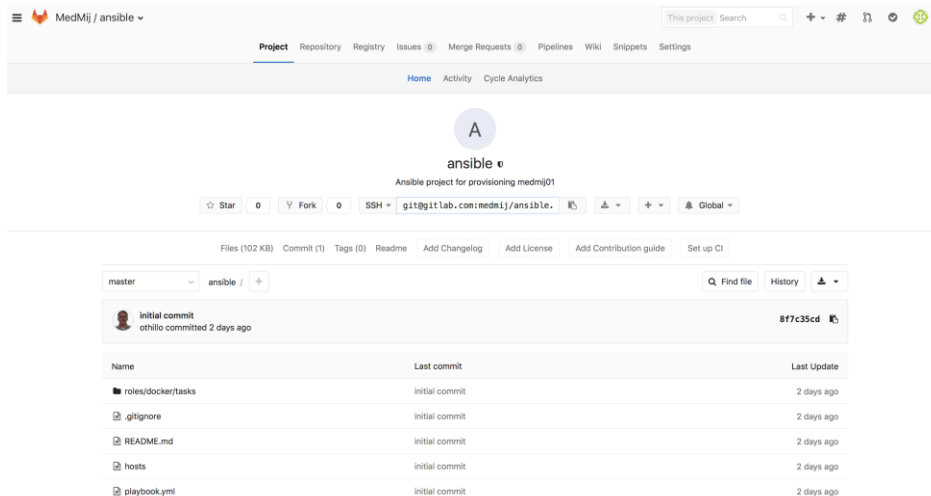
- API Test: <http://www.poc.medmij.nl/swagger-ui.html#>
- Mapping Test: <http://www.poc.medmij.nl/transformers.html>

Source Code

CI/CD: Continuous integration focuses on integrating work from individual developers into a main repository multiple times a day to catch integration bugs early and accelerate collaborative development. Continuous delivery is concerned with reducing friction in the deployment or release process, automating the steps required to deploy a build so that code can be released safely at any time. Continuous deployment takes this one step further by automatically deploying each time a code change is made. Microservices



Source code of the complete implementation is available on GITLAB: <https://gitlab.com/medmij/>



The screenshot shows the GitLab repository page for 'MedMij / ansible'. The repository is an Ansible project for provisioning medmij01. It shows an initial commit by othillo committed 2 days ago. The file list includes:

Name	Last commit	Last Update
roles/docker/tasks	initial commit	2 days ago
.gitignore	initial commit	2 days ago
README.md	initial commit	2 days ago
hosts	initial commit	2 days ago
playbook.yml	initial commit	2 days ago

8. 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.

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.

9. Governance

Het MedMij Afsprakenstelsel is een 'levende' set van afspraken. De zorg en IT zijn en blijven in beweging en de afspraken moeten hierbij blijven aansluiten. Ook zijn de afspraken voor deelnemers aan het stelsel niet vrijblijvend. Er moet daarom toe worden gezien op naleving van de afspraken. Dit vraagt om goed beheer en regie op de afspraken, ofwel de inrichting van governance op het afsprakenstelsel.

Hoewel er vele definities bestaan van governance kan het worden omschreven als (een reeks van) processen (tradities, beleid of regels) die formeel en/of informeel worden toegepast om verantwoordelijkheden tussen actoren van een bepaald systeem te verdelen. Governance gaat daarmee over actoren, relaties en de manier waarop een gezamenlijk doel wordt bereikt. De governance omschrijft op welke wijze de afspraken worden beheerd, welke rollen daarin te onderkennen zijn en door welke partijen die rollen worden vervuld.

Eisen en wensen governance

Een goede inrichting van de governance draagt bij aan het vertrouwen in het stelsel. Hierbij zijn verschillende aspecten van belang. Een goede governance:

- Ziet toe op en draagt bij aan de realisatie van het hogere maatschappelijk doel, namelijk de patiënt meer regie geven over de gezondheid door grip de eigen gezondheidsgegevens;
- Brengt vertegenwoordiging van de betrokken partijen in gesprek met elkaar zodat zij samen sturing kunnen geven aan het afsprakenstelsel;
- Legt taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk en transparant vast;
- Legt duidelijk vast wat wel en wat niet onder verantwoordelijkheid van de governance valt;
- Borgt het publiek belang van het stelsel als geheel;
- Is slagvaardig op ieder niveau van besturing door voldoende ruimte voor besluitvorming en initiatief/innovatie;
- Is open en gaat uit van een samenwerkingsmodel. De overlegstructuur is transparant, toekomstvast en schaalbaar en kent een werkbare vorm door afvaardiging met mandaat;
- Is in overeenstemming met de mededingings- en andere wetgeving. Dienstverleners kunnen op grond van objectieve criteria en processen tot het stelsel toetreden;
- Borgt onafhankelijkheid en transparantie bij toetreding, sanctiebeleid en geschillenbeslechting, en heeft controles en toezicht goed en onafhankelijk georganiseerd;
- Is klaar voor het opvangen en oplossen van toekomstige beveiligingsincidenten en andere calamiteiten;
- Zorgt dat afspraken aan blijven sluiten bij de praktijk en nageleefd kunnen worden;
- Zorgt voor duidelijke regie op het stelsel (onder andere bij aansluiting op het stelsel, kwalificaties, toezicht en handhaving, etc.);
- Is begrijpelijk en transparant voor alle stakeholders;
- Regelt waar nodig en waar haalbaar middelen om gemeenschappelijke doelstellingen te behalen.

De keuzes op deze aspecten worden geleid door een viertal criteria:

1. Vertrouwd. Het belangrijkste criteria is dat de governance van het Afsprakenstelsel vertrouwen moet opwekken bij alle betrokkenen bij het stelsel. Patiënten moeten voldoende vertrouwen hebben in de uitwisseling van gegevens om voor elkaar te krijgen dat zij gebruik maken van PGO's, zorgaanbieders moeten hun gegevens beschikbaar durven stellen via MedMij en IT-leveranciers moeten deel willen nemen aan het stelsel.

2. Doelgericht en doelmatig. De besturingsstructuur moet helpen het doel van het Afsprakenstelsel MedMij op een zo efficiënt en effectief mogelijke manier te bereiken. Daarvoor moet de governance doelmatig zijn, 'lean and mean' en slagvaardig.
3. Draagvlak. De besturingsstructuur moet voldoende draagvlak hebben om legitiem te zijn en zijn taken goed te kunnen uitvoeren. Het is daarom belangrijk de governance structuur gedragen wordt door de verschillende stakeholders, en dat de structuur rekening houdt met de verhoudingen zoals ze nu zijn en kan meeveranderen naar behoefte.
4. Omgevingsbewust. Er zijn veel aanpalende ontwikkelingen die effect kunnen hebben op het Afsprakenstelsel of waar de verdere ontwikkeling van afhankelijk is. Om deze afhankelijkheden te ondervangen moet in de governance worden stilgestaan bij responsiviteit, de mate waarin kan worden geanticipeerd op ontwikkelingen en innovaties mogelijk kunnen worden gemaakt. Ketenvraagstukken moeten worden geïdentificeerd en tevens duidelijk en kloppend zijn.

Transitie vanuit huidige governancestructuur

Om snel van de grond te komen, zet MedMij de governance van het afsprakenstelsel in eerste instantie in minimale vorm neer om de werking van het afsprakenstelsel in praktijk te ondersteunen. De scope is hierbij beperkt tot de governance rondom het afsprakenstelsel. Er wordt een structuur ingericht die al wel voldoet aan de uitgangspunten voor de governance op termijn. Deze structuur groeit door en wordt vanuit de praktijk verder ingevuld.

Naast het afsprakenstelsel, levert het programma MedMij ook andere producten op (profielen bij informatiestandaarden en een financieringsstelsel). Het beheer van deze producten plus de activiteiten die ondernomen worden om MedMij van de grond te krijgen, moeten uiteindelijk ook ergens landen. Waar dat zal zijn, wordt op later moment nader bepaald.

Leeswijzer

De governance wordt in de documentatie nader uitgewerkt aan de hand van de volgende onderwerpen:

- Rollen: welke rollen zijn te onderkennen binnen de governance en welke partijen vullen deze rollen in?
- Verantwoordelijkheden: welke verantwoordelijkheden moeten door deze rollen/partijen worden ingevuld?
- Inrichting: hoe ziet met deze rollen en verantwoordelijkheden de inrichting van de governance eruit?
- Beleid: hoe gaat MedMij om met een aantal belangrijke besturingsthema's, waaronder change and release, toezicht en handhaving, etc.?
- Financiering beheer: hoe wordt de MedMij-beheerorganisatie gefinancierd?

9.1. Rollen

Binnen de governance worden zeven rollen onderscheiden, namelijk:

- **Deelnemer:** een partij die dienstverlening aanbiedt binnen het MedMij Afsprakenstelsel;
- **Gebruiker:** een partij die gebruik maakt van dienstverlening van deelnemers aan het afsprakenstelsel.
- **Eigenaar:** een partij die eindverantwoordelijk is voor het stelsel en de strategische kaders;
- **Financier:** een partij die het beheer van het stelsel financiert;
- **Beheerder:** een partij verantwoordelijk voor het beheer van het afsprakenstelsel;
- **Toezichthouder:** een partij die toeziet op het handelen binnen wet- en regelgeving;

- **Onafhankelijke derde:** een partij die ingeschakeld wordt bij klachten en geschillen;

Een groot aantal partijen hebben belang bij het bestaan van het afsprakenstelsel en kunnen in meer of mindere mate deze rollen invullen:

- Individuele burgers, met als specifieke doelgroep patiënten
- Vertegenwoordiging van patiënten
- Zorgaanbieders, waaronder huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen, etc.
- Rijksoverheid
- Gemeenten
- PGO-leveranciers
- XIS-leveranciers
- Andere ICT-dienstverleners (integrators, infrastructuurpartijen, etc.)
- Zorgverzekeraars
- Standaardisatie-instituten
- Certificatie en auditbureaus

Hieronder wordt beargumenteerd welke rol MedMij ziet voor deze partijen binnen de governance van het stelsel.

Deelnemer

Een deelnemer biedt diensten aan binnen het MedMij Afsprakenstelsel vanuit de rol van Dienstverlener persoon en/of Dienstverlener zorgaanbieder. Zie Opzet voor meer informatie over de rol van dienstverlener in het stelsel. Partijen die de rol van deelnemer invullen zijn XIS-, PGO-leveranciers en andere IT-dienstverleners in de zorg. Ook zorgaanbieders, die eigen IT-systemen ontwikkelen en hiermee willen toetreden tot het stelsel, acteren als deelnemer.

Deelnemer MedMij Afsprakenstelsel: XIS-, PGO-leveranciers en andere IT-dienstverleners in de zorg.

Gebruiker

Een gebruiker neemt diensten af van deelnemers aan het MedMij afsprakenstelsel. Onder gebruikers verstaan we patiënten en zorgaanbieders, maar ook PGO- en XIS-leveranciers die bij de ontsluiting van gegevens richting MedMij ontlast worden door deelnemers aan het stelsel. Zie Opzet voor meer informatie over de rol van gebruiker in het stelsel.

Gebruiker MedMij Afsprakenstelsel: Patiënten, zorgaanbieders, PGO- en XIS-leveranciers.

Eigenaar

Een eigenaar is eindverantwoordelijk voor het stelsel en bepaalt de strategische koers. Het gaat dan om verantwoordelijkheid voor het grotere geheel en niet om verantwoordelijkheid voor individuele dienstverlening (deze ligt bij deelnemers zelf). Kijkend naar de lijst van betrokken actoren is er een bijna onuitputtelijke lijst van mogelijke combinaties van eigenaren te benoemen. Echter een groot deel lijkt al bij voorbaat af te vallen, zeker als we kijken naar het doel van MedMij en hoe partijen participeren. De doelstelling van MedMij maakt het bijna vanzelfsprekend dat in ieder geval patiënten en zorgaanbieders optreden als eigenaar. Immers, zij zijn de voornaamste belanghebbenden en zullen vanuit dat belang stevige invloed willen kunnen uitoefenen op het blijvend functioneren van het afsprakenstelsel.

Achter het belang van patiënten en zorgaanbieders gaat een forse marktpotentie schuil voor de deelnemers aan het stelsel. Vanuit die potentie zouden ook zij wellicht eigenaar willen zijn van het stelsel. Zeker ook omdat zij uiteindelijk moeten voldoen aan de afspraken. Een wezenlijke vraag die speelt is of deelnemers ook tegelijkertijd eigenaar zouden mogen zijn. Kijken we naar bestaande afsprakenstelsels zoals iDEAL, GSM en eHerkenning, dan lijkt dat gebruikelijk. Gelet op de doelstelling van MedMij, het belang om de patiënt centraal te stellen, alsook op termijn het afsprakenstelsel te verbreden naar andere sectoren omdat gezondheid geen monopolie is van zorg, alsmede de belangenverstremming die dan kan ontstaan tussen het 'doel' waar de eigenaren zich hard voor maken en de 'middelen' die van de deelnemers komen, is het wenselijk om de rollen waar mogelijk gescheiden te houden. Dit leidt dan tot de afweging dat deelnemers, lees: de ICT-leveranciers in de zorg, geen eigenaarschap inzake MedMij op zich kunnen nemen. Zij krijgen wel, vanwege het grote belang van deze partijen bij de uitvoering, een (andere) rol in de besturing.

De overheid is belanghebbende, maar gelet op haar meer afstandelijke positie met betrekking tot de zorgsector ligt (mede-)eigenaarschap wat minder voor de hand. De zorgverzekeraars hebben wellicht wel een voorkeur om als eigenaar deel te nemen in MedMij, te meer omdat verdergaande digitalisering in de zorg, en dan met name in het primaire zorgproces (eHealth toepassingen) kunnen bijdragen aan de efficiency en kwaliteitsverhoging van de zorg. Burgers en zorgaanbieders zijn echter huiverig voor grote inmenging van overheid en zorgverzekeraars met betrekking tot zorginformatie. We volgen daarom het advies van PBLQ waarin zij stellen dat deelname van zorgverzekeraars en overheid in de actieve besluitvorming potentieel minder vertrouwenwekkend is voor burgers en politiek.

De andere genoemde instanties zoals standaardisatiebureaus, certificatie- en auditbureaus zijn minder voor de hand liggend als mogelijke eigenaar, al is het wel weer mogelijk dat dergelijke bureaus in opdracht c.q. ten behoeve van MedMij werkzaamheden uitvoeren.

Eigenaar MedMij Afsprakenstelsel: Om het belang van patiënten en zorgaanbieders blijvend te borgen, gericht op vertrouwde uitwisseling van gezondheidsgegevens, en te voorkomen dat die belangen vermengd raken met andere, kunnen alleen zij optreden als eigenaar. Een vertegenwoordiging van deze patiënten en zorgaanbieders geeft georganiseerd sturing aan het beheer van MedMij. De organisatie waarin zij dat doen, treedt formeel op als eigenaar van het stelsel.

Financier

Een financier is verantwoordelijk voor de financiële ondersteuning van het beheer van de afspraken. Een aloude zegswijze 'Wie betaalt, wie bepaalt' kan bij de vraag wie optreedt als financier behulpzaam zijn. Als gekeken wordt naar de meest voor-de-hand-liggende eigenaren, patiënten en zorgaanbieders, dan zien we dat dit geen vermogende groepen zijn die het Afsprakenstelsel financieel kunnen trekken. Immers, patiënten c.q. burgers zijn relatief slecht georganiseerd. In onze vertegenwoordigde democratie is het daarom doorgaans de overheid die voor het belang van de burgers opkomt. Dit roept daarmee de vraag op of een eigenaar ook financier dan wel de financier ook eigenaar zou moeten zijn? Het antwoord daarop is nee. Op dit moment ondersteunt de overheid de rol van de patiënt bijvoorbeeld door de Patiëntenfederatie Nederland te subsidiëren. Dit laatste zou een wijze van financiering vanuit de overheid kunnen zijn zonder dat de overheid hoeft op te treden als (mede-)eigenaar. Op die manier bepaalt de overheid alleen of en onder welke voorwaarde de financiering wordt verstrekt, maar niet wat er op de agenda komt.

Een andere partij die, in een zelfde constructie als bij de overheid, als financier zou kunnen optreden, en ook een zeker belang heeft bij de ontwikkeling van MedMij, zijn de zorgverzekeraars. Zij hebben baat bij afspraken

en een toekomstvisie die in lijn ligt met het verder ontwikkelen van PGO's ten dienste van het verbeteren van de zorg en het verlagen van de kosten.

Een andere optie is om, zoals is gedaan binnen iDEAL en eHerkenning, de ICT-leveranciers te laten betalen voor het beheren van de afspraken. Daarmee zijn de ICT-leveranciers mede-eigenaar van dat Afsprakenstelsel geworden. Deze optie ligt nu minder voor de hand omdat het programma MedMij juist is opgestart omdat er geen initiatief kwam vanuit de markt zelf. ICT-leveranciers hebben geen direct profijt van hun investering in het beheer. Zij kunnen ook niet de benodigde veranderingen teweeg brengen om de afspraken tot leven te brengen. Indien zij optreden als financier zullen zij ook als eigenaar invloed willen uitoefenen, waarmee zij direct invloed krijgen op de set van eisen waar zij zelf aan moeten voldoen. Een risico hierbij is dat een 'race-to-the-bottom' ontstaat doordat de deelnemers zo min mogelijk kwijt willen zijn aan het beheer van de afspraken, waardoor een goede taakuitvoering lastig wordt. Eventueel is het mogelijk om in de toekomst nadat de markt verder is ontwikkeld de deelnemers een rol te laten spelen als financier.

Het voorstel is om overheid en zorgverzekeraars (tijdelijk) het beheer te laten financieren. Omdat de financiers geen eigenaar zijn van het stelsel, moeten zij bereid zijn om de financiering op zich te nemen zonder daarvoor 'zeggenschap' over de afspraken te verlangen. Zorgverzekeraars en overheid hebben via financiering van het beheer wel een rol in het stellen van randvoorwaarden en de besteding van de middelen. Deze financiering vanuit overheid en zorgverzekeraars is eindig, in die zin dat na een zekere periode heroverweging van de financiering aan de orde is.

Financier MedMij Afsprakenstelsel: De rijksoverheid en/of de zorgverzekeraars nemen voor de eerste jaren de financiering van het afsprakenstelsel MedMij (beheer) voor haar rekening. Dit geeft ruimte aan alle andere financiële vragen die nog voorliggen en benadrukt het belang van de overheid en de zorgverzekeraars om te komen tot een stelsel van afspraken als randvoorwaarde waarbinnen ICT-leveranciers in de zorg invulling kunnen aan de totstandkoming van diensten en producten die nodig zijn om gezondheidsgegevens uit te wisselen.

Beheerder

Een toegewijde beheerorganisatie, de MedMij-beheerorganisatie, wordt op- en ingericht om de eindverantwoordelijkheid over het pakket van Verantwoordelijkheden rondom het beheer van het afsprakenstelsel te beleggen. Waar dit synergievoordelen oplevert, kunnen beheerverantwoordelijkheden door de MedMij-beheerorganisatie worden uitbesteed bij (een) bestaande beheerorganisatie(s). De verantwoordelijkheden krijgen in de dagelijkse praktijk vorm via processen. Niet met alle beheerprocessen hebben deelnemers direct te maken. De beheerprocessen waarin deelnemers zelf een rol spelen en de processen die zijn ingericht als dienstverlening vanuit de beheerorganisatie, staan beschreven in het Operationeel handboek.

Beheerder MedMij Afsprakenstelsel: De eindverantwoordelijkheid voor het pakket van verantwoordelijkheden rondom het beheer van het afsprakenstelsel wordt belegd bij een nieuw op te richten MedMij-beheerorganisatie. Waar dit synergievoordelen oplevert, kunnen beheerverantwoordelijkheden door de MedMij-beheerorganisatie worden uitbesteed aan (een) bestaande beheerorganisatie(s).

Toezichthouder

Toezichthouders zien toe op de integriteit van het stelsel. Een eerste vorm van toezicht van toepassing op MedMij is het wettelijk toezicht. Wettelijk toezicht op het stelsel wordt gehouden door de bestaande

toezichthouders op basis van bestaande wet- en regelgeving ten aanzien van extern toezicht. De bevoegdheden van deze toezichthouders zijn van kracht ongeacht de afspraken in het stelsel. De beheerorganisatie is het eerste aanspreekpunt voor toezichthouders. Zie het Juridisch kader voor een overzicht van de toezichthouders en de geldende wet- en regelgeving.

Het dagelijks toezicht (monitoring) op het handelen door deelnemers valt onder verantwoordelijkheid van de beheerder. Een jaarlijkse stelselaudit door een trusted third party wordt aanvullend hierop uitgevoerd om het vertrouwen in het stelsel te versterken.

Ten slotte hebben overheid en zorgverzekeraars nog een rol in het toezicht op de besteding van de middelen.

Toezichthouder MedMij Afsprakenstelsel: Voor MedMij is sprake van verschillende vormen van toezicht, waaronder wettelijk toezicht door toezichthouders, toezicht door de beheerder op het handelen van de deelnemers, een jaarlijkse controle door een trusted third party om de integriteit van het stelsel te waarborgen en toezicht op de besteding van de middelen door de financiers.

Onafhankelijke derde

Een laatste rol die moet worden ingevuld binnen de governance, is die van onafhankelijke partij bij klachten en geschillen. Deze rol wordt ingevuld door deskundige en onafhankelijke mensen zonder directe relatie met het stelsel. De belanghebbenden kunnen daarom geen invulling geven aan deze rol.

Onafhankelijke derde MedMij Afsprakenstelsel: Deskundige en onafhankelijke mensen zonder direct belang en relatie met het stelsel.

9.2. Verantwoordelijkheden

De volgende verantwoordelijkheden moeten worden ingevuld binnen de governance van het stelsel.

Strategische verantwoordelijkheden:

- **Eindverantwoordelijkheid functioneren stelsel:** Het gehele beheertakenpakket dat hoort bij het in stand houden van een afsprakenstelsel, vereist een vorm van aan- en besturing. Het gaat hierbij om het besluiten over toekomstige afspraken, criteria voor aan- of afsluiting en het zorgen dat de activiteiten van alle bestuurslagen gericht blijven op het maatschappelijke doel van MedMij. Het goed beleggen van deze verantwoordelijkheid is belangrijk en zorgt ook voor een eenduidig aanspreekpunt.
- **Visie/meerjarenplan:** Het stelsel zal mee moeten en willen ontwikkelen met de behoeften vanuit de twee grote belanghebbende partijen, de patiënten en de zorgaanbieders, en met de steeds verder toenemende mogelijkheden die de ICT ons biedt om gezondheidsgegevens uit te wisselen maar ook te genereren (denk aan eHealth-toepassingen, data die verzameld wordt met hulpmiddelen bij sportbeoefening, etc.). Daarnaast moeten ook ontwikkelingen in de zorg, de maatschappij en wet- en regelgeving (bijv. vanuit de EU), in de gaten worden gehouden. Het hebben van een stappenplan waar het afsprakenstelsel zich naartoe ontwikkelt is van groot belang voor alle betrokkenen, opdat voldoende vroegtijdig daarop geanticipeerd kan worden. De versie van het afsprakenstelsel waarmee straks 'live' gegaan zal worden, is zeker niet de eindversie. Het afsprakenstelsel zal zich blijven ontwikkelen, en daarmee is deze beheertaak essentieel om blijvend richting te kunnen geven aan die verdere ontwikkeling.

- **Financiering:** Het in stand houden van een afsprakenstelsel kost geld, zolang het afsprakenstelsel bestaat. Er zal derhalve een financiële functie moeten zijn ingericht die ervoor zorg draagt dat de te maken kosten gedekt worden.
- **Omgevingsmanagement:** De koers van het afsprakenstelsel staat niet los van andere ontwikkelingen in het zorgveld. Afstemming daarmee is van essentieel belang. Zo moet bijvoorbeeld de relatie worden onderhouden met beheerders van standaarden waarnaar verwezen wordt in het afsprakenstelsel. Daarnaast is het succes van het Afsprakenstelsel mede afhankelijk van een aantal maatschappij-brede ontwikkelingen zoals de ontwikkeling van betrouwbare elektronische identificatiemiddelen. Aansluiting met aanpalende domeinen kan bijvoorbeeld worden georganiseerd door de organisatie te laten participeren in overleg-beraden. Ook zal het afsprakenstelsel een zeker beslag gaan leggen op de capaciteit van bestaande toezichthouders zoals AP, IGZ en NZA. Wat precies de impact van de komst van MedMij is voor deze toezichthouders en hoe die zich ontwikkelt, is nog onbekend. Juist daarom is afstemming met hen van groot belang.

Tactische/operationele verantwoordelijkheden:

- **Beheer van de afsprakenstelsel:** De kern van het afsprakenstelsel zijn de afspraken waar deelnemers zich aan moeten houden. Alle MedMij toepassingen en ICT-diensten moeten voldoen aan gestelde eisen en dat kan alleen als er een plek is waar die afsprakenstelsel wordt bijgehouden en beheerd. Het gaat dan om het beheer van de afspraken en niet om het beheer van de specifieke standaarden waarnaar verwezen wordt. De verantwoordelijkheid voor het beheer van deze standaarden ligt bij andere partijen (veelal standaardisatieorganisaties). De MedMij-beheerorganisatie onderhoudt de relatie met deze partijen. Goed beheer van bestaande en toekomstige afspraken is niet alleen belangrijk voor deelnemende partijen, maar ook voor certificerende partijen en toezichthouders. Ook zal er beroep gedaan worden op de MedMij-beheerorganisatie om tekst en uitleg te geven over de afspraken, en zal de kennis waarom de set zo in elkaar zit als die in elkaar zit aanwezig moeten zijn en blijven. Het is van cruciaal belang om anderen erbij te betrekken, tijdig in te spelen op ontwikkelingen, en het draagvlak voor de afspraken hoog te houden.
- **Regie op doorontwikkeling afspraken:** Wanneer binnen het afsprakenstelsel besloten wordt om te komen tot een nieuwe versie, dan is het van groot belang om in nauw overleg met de deelnemers in het afsprakenstelsel te onderzoeken wat de impact is van die beoogde nieuwe versie op de bestaande voorzieningen die al door de deelnemers worden aangeboden. En in vervolg daarop te onderzoeken wat een goede ontwikkelstrategie is om die nieuwe versie ook geïmplementeerd te krijgen in de voorzieningen van de deelnemers. Daarnaast moet er voldoende voeding uit het veld en de deelnemers worden verzameld om goede beslissingen te kunnen nemen met betrekking tot de ontwikkeling van de afspraken. Deze nieuwe afspraken moeten daarnaast worden verwerkt in een nieuwe versie van het afsprakenstelsel.
- **Leveranciersmanagement:** Doorontwikkeling van de afspraken vindt plaats samen met leveranciers. Hiervoor moeten relaties met deze leveranciers worden onderhouden. Daarnaast moeten ook andere zaken met leveranciers worden geregeld, waaronder het doorlopen van een goede toetreding.
- **Regie op certificeren, toe- en uittreding:** Het Afsprakenstelsel ziet erop toe dat deelnemers die willen participeren in het stelsel en dus aangeven dat zij toepassingen en/of ICT-diensten hebben die voldoen aan de vereisten, ook daadwerkelijk hun zaken op orde hebben. Er moet hiervoor onder andere controle plaatsvinden op de implementatie Normenkader Beveiliging, de technische aansluiting op het netwerk, de kwalificatie op de informatiestandaarden en het voldoen aan andere eisen uit het stelsel. Toetsen dat de juiste certificaten worden aangeleverd behoort tot de verantwoordelijkheid van MedMij. Ook zal moeten worden bijgehouden welke deelnemers een MedMij-stempel hebben verkregen, op welke versie van het afsprakenstelsel die geldig is, en hoe lang de 'stempel' geldig is. Verder moet er toe worden gezien op de certificering, zoals wie het feitelijk

certificeren uitvoert, op welke eisen daarbij wordt getoetst en hoe dat precies gebeurt (SMART, gecertificeerde testapparatuur, testomgeving, etc.).

- **Regie op het afhandelen van incidenten en calamiteiten:** In geval van incidenten en calamiteiten zal er vanuit het stelsel geacteerd moeten worden om de impact van de ernstige verstoring te mitigeren en daarmee het vertrouwen in het stelsel niet te beschadigen.
- **Regie op ketenwijzigingen:** Net zoals bij de ontwikkeling van nieuwe afspraken c.q. aanpassingen van bestaande afspraken, zal ook regie nodig zijn bij de implementatie van die nieuwe afspraken. Zowel bij de ontwikkeling van nieuwe versies als implementatie ervan is de nodige regie vereist.
- **Risicomanagement:** Voor het vertrouwen in het stelsel is het noodzakelijk informatiebeveiligingsrisico's te beheersen. Doorlopend risicomanagement is dan ook onontbeerlijk. Duidelijk moet zijn welke risico's het stelsel loopt, wie deze bewaakt en wie verantwoordelijk is voor het nemen van maatregelen. De risico's moeten overzichtelijk worden bijgehouden in een risicodashboard.
- **Implementatieondersteuning:** Ondersteunen van deelnemers bij het wegnemen van barrières.
- **Toezicht op de uitvoering:** Kwaliteitsbewaking en monitoring van het netwerk.
- **Beschikbaar stellen van een testomgeving:** Beschikbaar stellen van een ontwikkel-, test- en acceptatieomgeving voor leveranciers zodat zij hun systemen klaar kunnen maken voor aansluiting op het netwerk.
- **Centrale inkoop:** Centrale componenten die de uitwisseling in het netwerk faciliteren, moeten voor zover ze niet door de markt zelf geleverd kunnen worden, worden ingekocht.
- **Helpdesk:** Er zal voor deelnemers, de PGO- en XIS-leveranciers, een helpdesk moeten zijn waar zij terecht kunnen met vragen over de afspraken. Ook partijen die nieuw willen aansluiten moeten terecht kunnen met vragen over aan welke eisen zij moeten voldoen. Hier kunnen de deelnemers ook incidenten kwijt over het onvoldoende functioneren van hun toepassingen, of bijvoorbeeld problemen met interoperabiliteit binnen het afsprakenstelsel als zij er zelf van overtuigd zijn dat bij hen zelf alles op orde is. Het inzetten van een overkoepelend onderzoek naar de oorzaak van het onvoldoende functioneren is dan nodig.

Overige verantwoordelijkheden:

- **Afhandelen klachten/geschillen:** In de dagelijkse praktijk kunnen klachten/geschillen ontstaan. Die zullen op een zorgvuldige wijze moeten worden behandeld. De benodigde instrumenten (procedure, commissie) moeten hiervoor beschikbaar zijn.

9.3. Inrichting

De governance van het afsprakenstelsel wordt in twee fases ingericht:

1. Inrichting in minimale vorm voor de pilotfase: Om van de grond te komen, wordt de governance zo snel mogelijk in minimale vorm ingericht (alleen de meest noodzakelijke processen). De verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden in de beoogde toekomstsituatie wordt hierbij zoveel mogelijk benaderd. Het inrichtingsproces wordt nog dit jaar ingezet door het programma en begin volgend jaar overgenomen door een kwartiermaker, de beoogd directeur van de MedMij-beheerorganisatie;
2. Inrichting van een 'dedicated' MedMij-beheerorganisatie: De governance van het Afsprakenstelsel moet uiteindelijk landen in een toegewijde beheerorganisatie. Zodra de inrichting in minimale vorm staat en eerste ervaringen zijn opgedaan, wordt de ontwikkeling ingezet richting definitieve inrichting.

Bijlage 1 Begrippenlijst

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.	Beheerder
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
Burgerservicenummer (BSN)	Een door de overheid toegekend uniek persoonlijk nummer van een ingezetene in Nederland.	

Calamiteit	Een incident waarvoor aan één van de volgende voorwaarden is voldaan: Verwachte verstoringduur overstijgt de afgesproken service levels; Betrokkenheid van tenminste twee deelnemers; Directe en ernstige hinder; Impact op vertrouwelijkheid en integriteit; In het geval van een datalek zoals omschreven in de meldplicht datalekken.	
Crisis	Een incident waarvoor aan één van de volgende voorwaarden is voldaan: De calamiteit heeft een grote impact op de uitstraling/imago van MedMij en het vertrouwen van gebruikers in het stelsel; De verwachte verstoring/onbeschikbaarheid van het stelsel duurt langer dan 48 uur; De calamiteit betreft een fundamentele juridische of technische kwetsbaarheid (dus betrekking hebbend op opzet of structuur van MedMij).	
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.	
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	Een partij die dienstverlening aanbiedt binnen het MedMij Afsprakenstelsel. 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
Eigenaar	Een partij die eindverantwoordelijk is voor het stelsel en de strategische kaders.	

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.	
Financier	Een partij die het beheer van het stelsel financiert.	
Gateway	Een Gateway is een netwerkpunt dat het mogelijk maakt verbinding te leggen met het MedMij-netwerk.	
Gebruiker	Een partij die gebruik maakt van dienstverlening van deelnemers aan het afsprakenstelsel. 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 uitwisselingssysteem, 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).	Uitdrukkelijke toestemming
Gezondheidsgegevens	Gegeven betreffende de geestelijke en/of lichamelijke gesteldheid van een persoon (artikel 21 Wbp).	Persoonlijke gezondheidsinformatie, gezondheidsinformatie
Governance	De verdeling van verantwoordelijkheden en de wijze van besluitvorming rond het beheer van het afsprakenstelsel.	
Identificatie	Het bepalen 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.	
Incident	Elke gebeurtenis die niet tot de standaardoperatie van een dienstverlener behoort en die mogelijk impact c.q. risico oplevert ten aanzien van de kwaliteit, beschikbaarheid, integriteit en/of vertrouwelijkheid van (gegevens binnen) het MedMij-netwerk.	

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	Een Informatiestandaard is een verzameling afspraken die ervoor moeten zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen. Met deze verzameling afspraken tussen partijen wordt eenduidig vastgelegd welke gegevens worden geregistreerd in een specifieke use case en met welk terminologie- en codestelsel deze gegevens in elektronische uitwisselingsspecificaties zijn gecodeerd.	
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.	
Klachten- en geschillencommissie	Het gremium dat wordt ingeschakeld bij klachten en geschillen.	Onafhankelijke derde
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).	
Loggegevens	Elektronisch vastgelegde gegevens die bij een bepaalde actie worden gelogd.	
Loggen	De elektronische vastlegging van acties met betrekking tot het gebruik van een zorginformatiesysteem.	
Logging	Resultaat van het loggen.	
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.	
Persoonsgegevens	Elk 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 identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.	
Pseudoniem	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.	
Pseudonimisering	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;	
Rol	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.	
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)
Toezichthouder	Een partij die toeziet op de integriteit van het stelsel.	
Use case	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.	
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, brondossierhouder

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.	
Zorginformatiesysteem (XIS)	Het systeem of geheel van de systemen waarin de zorgaanbieder het medisch dossier van de persoon bijhoudt.	
Zorgverlener	Een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent (artikel 1, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg).	Professional

Bijlage 2 Criteria

Criteria geven aan langs welke meetlat het succes van het afsprakenstelsel kan worden afgemeten. Criteria bestaan uit doelen (factoren waarbij gestreefd wordt naar een zo hoog mogelijke score, waarbij afwegingen tussen de doelen kunnen bestaan) en randvoorwaarden (niet-onderhandelbare eisen). De totstandkoming van het stelsel (het ontwerp- en beheerproces) en de inhoud van de afspraken zijn verweven; doelen kunnen dan ook betrekking hebben op beide aspecten.

2.1 Doelen

Nr.	Titel
D1	Creëren van vertrouwen bij personen en zorgaanbieders in gegevensuitwisseling
D1a	Vertrouwelijkheid van persoonsgegevens
D1b	Duidelijkheid over aansprakelijkheid voor gegevensverwerkingen
D1c	Transparantie over voldoen aan normen
D1d	Betrouwbare en veilige authenticatie
D1e	Duidelijkheid over toezicht en handhaving
D1f	Helderheid over de rol van de overheid
D2	Interoperabiliteit van gegevensuitwisseling
D2a	Beschikbaarheid van generieke authenticatie-oplossingen
D2b	Duidelijkheid van de voorgeschreven standaarden
D2c	Volledigheid van de voorgeschreven standaarden
D2d	Implementatiegemak van de voorgeschreven standaarden
D2e	Aanpasbaarheid van voorgeschreven standaarden in toekomst
D2f	Implementatiegemak bij aanpassingen in de toekomst
D3	Creëren van een tweezijdige markt met de juiste innovatie- en kwaliteitsprijkkels en voldoende keuzemogelijkheden
D3a	Reële marktwerking voor dienstverlening in het persoonsdomein
D3b	Reële marktwerking voor dienstverlening in het zorgaanbiedersdomein
D3c	Vertrouwen in de toekomstbestendigheid van het afsprakenstelsel
D3d	Duidelijkheid over businessmodellen
D4	Gebruiksvriendelijkheid
D4a	Begrijpelijkheid en snelheid van de interacties rond gegevensuitwisseling

D4b	Begrijpelijkheid en snelheid van het initieel starten met MedMij voor de persoon
D5	Snelheid van implementatie door dienstverleners
D6	Toekomstvastheid van de oplossing
D6a	Strategische flexibiliteit voor de uitwisseling met nieuwe domeinen
D6b	Strategische flexibiliteit voor het gebruik van nieuwe informatiestandaarden
D6c	Duidelijkheid over de governance op langere termijn
D7	Ondersteuning van zoveel mogelijk functies van een persoonlijke gezondheidsomgeving uit de visie
D8	Betaalbaarheid

2.2 Randvoorwaarden

Nr.	Titel	Toelichting
R1	Voldoen aan actuele wet- en regelgeving	De uitvoering van de afspraken zal op elk moment in lijn moeten zijn met de Nederlandse wet- en regelgeving.
R1a	Voldoen aan Algemene Verordening Gegevensbescherming	De AVG zal van kracht zijn (25 mei 2018) kort nadat het MedMij-netwerk operationeel wordt. Het afsprakenstelsel baseert zich in haar ontwerp daarom direct al op de AVG.
R1b	Voldoen aan zorgwetgeving	De opzet van het afsprakenstelsel dient aan te sluiten bij gezondheidsrechtelijke wetgeving.
R1c	Voldoen aan mededingingswetgeving	De opzet van het afsprakenstelsel mag niet in strijd zijn met mededingingswetgeving. Dit behelst onder andere dat de toegang van deelnemers niet-discriminatoir moet zijn.
R1d	Voldoen aan overige wet- en regelgeving	De opzet van het afsprakenstelsel is conform overige relevante wet- en regelgeving.
R2	Snelle oplevering van een eerste werkende versie van het afsprakenstelsel en het MedMij-netwerk	Er is grote behoefte aan het mogelijk maken van gegevensuitwisseling tussen personen en zorgaanbieders. Wanneer het afsprakenstelsel niet snel genoeg beschikbaar is en baten kan opleveren, ontstaat het gevaar dat partijen alternatieve oplossingen kiezen waarmee fragmentatie ontstaat en een deel van de beoogde baten uitblijft.

R3	Verbinden van meerdere domeinen	<p>Gezondheid en gezondheidsgegevens betreft alle aspecten van het leven en gaat niet alleen over gezond zijn of ziek zijn. Gezondheid gaat ook over bewust leven, over het verkrijgen van hulp, over zelfmanagement, over mantelzorg en over langdurige zorg en ondersteuning bij het ouder worden en voor het leven met een handicap.</p> <p>Het verzamelen van relevante gezondheidsgegevens betekent dan ook meer voor een persoonlijke gezondheidsomgeving dan alleen gegevens verzamelen vanuit de professionele curatieve zorg.</p> <p>Het afsprakenstelsel hoeft niet vanaf de start meerdere domeinen te verbinden, maar de fundamentele keuzes moeten het wel mogelijk maken om in de toekomst meerdere domeinen te ondersteunen.</p>
R4	Transparante en open besluitvorming over (door)ontwikkeling	<p>Voor zowel gebruikers, deelnemers als overige belanghebbenden geldt dat het vertrouwen in het afsprakenstelsel wordt ondersteund als de voortgang van de ontwikkeling ervan inzichtelijk is, en helder is hoe belangrijke afwegingen zijn gemaakt.</p>

Bijlage 3 Juridisch kader

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 afsprakenstelsel en bijbehorende overeenkomsten zijn een aanvulling hierop. Daarnaast is er een analyse gegeven van de toepassing van de belangrijkste wetgevingskaders. In het geval van mogelijke hiaten is getracht dit, voor zo ver mogelijk, te ondervangen in de deelnemersovereenkomst.

Wetgeving	Toelichting	Toepassing
<p>Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp)</p> <p>Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)</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 AVG zijn die van verantwoordelijke en verwerker. De verantwoordelijke bepaalt het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens, de verwerker verwerkt de gegevens in opdracht van de verantwoordelijke. Alhoewel de primaire verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking ligt bij de verantwoordelijke, is ook de verwerker aansprakelijk indien de verwerking plaatsvindt in strijd met de wet.</p>	<p>Of een partij verwerker is, is afhankelijk van de vraag wie in de concrete situatie feitelijk doel en middelen bepaalt van de persoonsgegevensverwerking (= de verantwoordelijke) en of er een partij is die voor de verantwoordelijke 'slechts' handelt volgens de vooraf door de verantwoordelijke opgestelde instructies (= verwerker) in de verwerkersovereenkomst en verder geen macht heeft over de persoonsgegevens.</p> <p>In het afsprakenstelsel zijn de verantwoordelijkheden voor gegevensuitwisseling en -verwerking conform Wbp als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving 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. • De Zorgaanbieder is verantwoordelijke voor de verstrekking en verwerking van de gegevens in het op MedMij aangesloten systeem van de Zorgaanbieder. De concrete invulling van werkzaamheden door de Dienstverlener zorgaanbieder en de daaruit voortvloeiende verplichtingen zijn opgenomen in de Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder. De uitvoering van werkzaamheden door de Dienstverlener zorgaanbieder, als eigenaar van dat systeem, binnen die verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder, zijn deels beschreven in de Model verwerkersovereenkomst. • Leveranciers van Xis systemen zijn over het algemeen geen verantwoordelijke, maar verwerker. Dit mede vanwege de verwerkersovereenkomsten tussen zorgaanbieders en Xis-leveranciers die aangeven wat de Xis-leveranciers wel en niet mogen/moeten doen met persoonsgegevens.

		<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Gegevens die via MedMij worden uitgewisseld betreffen bijna altijd bijzondere persoonsgegevens. De AVG schrijft voor dat er passende beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen en dat deelnemer privacy by default implementeert, wat inhoudt dat de gehanteerde instellingen standaard de meest privacy vriendelijke moeten zijn. De maatregelen die deelnemers aan het afsprakenstelsel moeten nemen, staan uitgewerkt bij [Beveiligingsnormen]. De AP heeft tevens een praktijkgids 'Patiëntgegevens in de cloud' uitgegeven. De AP heeft deze praktijkgids uitgegeven omdat het gebruik van de cloud risico's met zich meebrengt. Aangezien het hier bijzondere persoonsgegevens betreft dient er extra aandacht te zijn voor deze risico's.</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. Daarnaast dient de deelnemer een register bij te houden, waarin onder andere informatie staat over de doelen voor de verwerking van persoonsgegevens, de gehanteerde bewaartermijnen en een beschrijving van de beveiligingsmiddelen.</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. Het AP biedt op de eigen website ondersteuning bij de voorbereiding op de AVG.</p>
<p>Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)</p>	<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</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</p>

	<p>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>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 Gebruikersvoorlichting persoonsdomein zijn hiervoor ondersteunende teksten opgenomen.</p>
<p>Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg</p>	<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 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 verwerkers die optreden namens verantwoordelijken (AVG). Verwerkers mogen, in het kader van hun</p>	<p>Het BSN mag niet worden verwerkt door de Dienstverlener persoonsdomein.</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 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 authenticeren of de Persoon die de data opvraagt bij het BSN hoort.</p> <p>De Dienstverlener persoon 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>verwerkersrol, gegevens verwerken ten behoeve van de eerder genoemde verantwoordelijken, waaronder het BSN.</p>	<p>De Dienstverlener persoon is verantwoordelijk voor een goede toegangsbeveiliging aan de kant van de persoon.</p>
<p>Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg</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.</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>	<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, voortkomend uit de AVG, 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>eIDAS verordening</p>	<p>eIDAS is een Europese verordening, van kracht sinds 1 juli 2016, die gaat over elektronische identificatie en het opbouwen van een Europees vertrouwenstelsel</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</p>

	<p>waarbinnen de identificatiemiddelen van EU lidstaten worden geaccepteerd voor veilige elektronische interactie tussen burgers, bedrijven en overheden en om toegang te krijgen tot (grensoverschrijdende) overheidsdienstverlening.</p>	<p>mate van zekerheid worden vastgesteld bij de zorgaanbieder. In bepaalde gevallen is hiervoor patiëntauthenticatie van het niveau substantieel eIDAS (en STORK 3) en in bijna alle 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 beschikbaar zijn en schrijft de eIDAS verordening voor dat authenticatie op hoog niveau toegepast moet worden bij het uitwisselen van bijzondere persoonsgegevens.</p>
<p>Toezicht</p>	<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"> • Autoriteit Persoonsgegevens (AP) - De Autoriteit Persoonsgegevens houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels voor bescherming van persoonsgegevens en adviseert over nieuwe regelgeving; • Autoriteit Consument en Markt (ACM) - De Autoriteit Consument & 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 	<p>Het toezicht op het afsprakenstelsel MedMij is belegd bij ... De reikwijdte van het toezicht omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de deelnemers; • de beheerorganisatie; • de verantwoordelijken; • de centrale voorzieningen die noodzakelijk zijn om het netwerk van MedMij te laten functioneren, waaronder ... ; • de handhavingsverzoeken, meldingen en klachten van Deelnemers en Dienstverleners.

	<p>geïnformeerde consumenten die voor hun recht opkomen;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Working Party op grond van artikel 29 van de Europese richtlijn (alle toezichthouders op persoonsgegevens in Europa gezamenlijk, in Nederland AP) - De Working Party geeft 'Opinions' hoe de wet geïnterpreteerd moet worden. Zoals de interpretatie van voorwaarden voor anonimiseren, certificeren en PIA's. 	
<p>Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen</p>	<p>Deze verordening heeft tot doel het soepel functioneren van de interne markt voor medische hulpmiddelen te garanderen, uitgaande van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van patiënten en gebruikers, en rekening houdend met de kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) die in deze sector actief zijn.</p> <p>Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke producten.</p> <p>Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd, zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.</p>	<p>De inspectie voor de gezondheidszorg beschrijft op haar eigen website de toepassing van de verordening. Daarbij geeft de IGZ aan dat: "de nieuwe regelgeving omvat veel (met name technische) zaken die de komende tijd nog nader worden uitgewerkt door de Europese Commissie en de lidstaten van de EU."</p> <p>Vanuit het MedMij-afsprakenstelsel worden geen aanvullende zaken geregeld met betrekking tot medische hulpmiddelen. Leveranciers van dergelijke toepassingen dienen zelf een afweging te maken met betrekking tot de toepassing van deze verordening.</p>