

MedMij Afsprakenstelsel

Release 1.0 versie 0.8

Auteur Project Afsprakenstelsel
Datum 22 december 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This deliverable contains original unpublished work or work to which the author holds all rights except where clearly indicated otherwise.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

1. Introductie	3
1.1 Afsprakenstelsel in de praktijk	5
1.2 Release- en versiebeschrijving	8
1.2.1 Releasebeschrijving release 1.0	9
1.2.2 Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.8	11
1.2.3 Changelog	12
1.2.3.1 Changelog release 1.0 versie 0.8	13
1.2.3.2 Changelog release 1.0 versie 0.3	15
1.3 Ontwikkelagenda	17
2. Grondslagen	18
2.1 Achtergrond	19
2.2 Criteria	25
2.3 Principes	28
2.4 Opzet	31
2.5 Begrippenlijst	33
3. Juridisch kader	39
4. Overeenkomsten	51
4.1 Bètaversieovereenkomsten	53
4.1.1 Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon	54
4.1.2 Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder	62
4.2 Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder	69
5. Architectuur en technische specificaties	77
5.1 Juridica en organisatie	79
5.2 Processen en informatie	81
5.2.1 UC Registreren	87
5.2.2 UC Opvragen Zorgaanbiederslijst	89
5.2.3 UC Verzamelen	90
5.2.4 Logging	96
5.2.5 Gegevenscatalogus	98
5.3 Applicatie	100
5.3.1 UCI Registreren	108
5.3.2 UCI Opvragen Zorgaanbiederslijst	153
5.3.3 UCI Verzamelen	154
5.4 Infrastructuur	161
5.4.1 Whitelist	164
5.5 Privacy en beveiliging	166
6. Normenkader informatiebeveiliging	167
7. Governance	179
7.1 Rollen	181
7.2 Inrichting	185
7.2.1 Inrichting op termijn	186
7.2.1.1 Beheerverantwoordelijkheden op termijn	192
7.2.2 Inrichting bètaversiefase	195
7.2.2.1 Beheerverantwoordelijkheden bètaversiefase	198
7.3 Beleid	201
7.3.1 Toetredingsbeleid	202
7.3.2 Toezicht- en handhavingsbeleid	204
7.3.3 Klachten- en geschillenbeleid	205
7.3.4 Change- en releasebeleid	206
7.3.5 Privacy en informatiebeveiligingsbeleid	209
7.3.6 Intellectueel eigendomsbeleid	210
7.4 Operationele processen	212
8. Communicatie	213
8.1 Merkgebruik	214
8.1.1 Basis tekstelementen	216
8.2 Gebruikersvoorlichting	218
8.2.1 Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bètaversie	219
8.2.2 Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein bètaversie	222
8.3 Toestemmingsverklaring bètaversiefase	225

Introductie

Voor u ligt MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 versie 0.8, een pre concurrentiële afspraken set voor veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbiedersystemen. MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 versie 0.8 betreft een verzameling consistente en samenhangende producten op juridisch, technisch, semantisch 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 softwareleveranciers, 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 MedMij Afsprakenstelsel committeren zich aan de afspraken, en kunnen diensten aanbieden op basis van de reeds overeengekomen afspraken. Het gebruik van deze producten heeft in release 1.0 versie 0.8 nog geen formele status en er is nog geen sprake van een formeel afsprakenstelsel. Het doel van release 1.0 versie 0.8 is om potentiële deelnemers de gelegenheid te geven de afspraken te beoordelen op implementeerbaarheid. Waar mogelijk kunnen richting versie 1.0 op dit gebied verbeteringen worden doorgevoerd op basis van het ontvangen commentaar.

Leeswijzer

Wet- en regelgeving vormen de belangrijkste kaders voor het afsprakenstelsel. Het stelsel beschrijft alleen dat wat nog niet in wet- en regelgeving is vervat en nodig is voor het vertrouwen van deelnemers in de onderlinge gegevensuitwisseling. Deelnemers dienen zowel op de hoogte te zijn van de wet- en regelgeving als van de aanvullende afspraken in het stelsel. Om die reden is de belangrijkste wet- en regelgeving en haar toepassing opgenomen in een **Juridisch kader**. De opbouw van dit kader veronderstelt enig begrip van de opzet van het stelsel. Het is daarom aan te bevelen om eerst de **Grondslagen** te lezen.

De documentatie van het stelsel is als volgt opgebouwd:

- **Introductie:** De introductie maakt de lezer wegwijs in de documentatie. Het hoofdstuk beschrijft de wijze waarop het stelsel is opgebouwd, de kenmerken van de huidige release en versie en de ontwikkelagenda. Ook is geprobeerd de werking van het stelsel op toegankelijke wijze te beschrijven via het verhaal van Roos Dalstra (Afsprakenstelsel in de praktijk).
- **Grondslagen:** De basale uitgangspunten van het Afsprakenstelsel zijn 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.
- **Juridisch kader:** 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.
- **Overeenkomsten:** De afspraken binnen MedMij zijn aanvullend op de wet- en regelgeving en vertaald in deelnemersovereenkomsten, een modelverwerkersovereenkomst en een toestemmingsverklaring.
- **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 deelnemers, aangesloten op het MedMij-netwerk, dienen te implementeren om te voldoen aan de afspraken.
- **Normenkader informatiebeveiliging:** Het Normenkader beveiliging beschrijft de maatregelen die deelnemers minimaal dienen te treffen op het gebied van privacy en informatiebeveiliging. Deze mitigerende maatregelen komen voort uit een risicoanalyse die jaarlijks wordt uitgevoerd op stelselniveau.
- **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.

- **Communicatie:** Het onderdeel communicatie bevat richtlijnen voor de communicatie van deelnemers over MedMij. Het bestaat uit afspraken over het gebruik van het merk MedMij, verplichte gebruikersvoorlichting en de opzet van de verplicht te gebruiken toestemmingsverklaring.

Alle lezers wordt aangeraden te beginnen met de algemene teksten uit de introductie, [Grondslagen](#) en het [Juridisch kader](#). Deze drie hoofdstukken tezamen vormen een goed beeld van de achtergrond bij en de reikwijdte van het stelsel. De [Bètaversieovereenkomsten](#) geven vervolgens een goed beeld van de eisen die aan deelnemers worden gesteld. In de overeenkomsten wordt op onderdelen verwezen naar een nadere uitwerking van afspraken in [Architectuur en technische specificaties](#), [Normenkader informatiebeveiliging](#), [Governance](#) en [Communicatie](#).

Afsprakenstelsel in de praktijk

Doel

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

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 verwijzing naar een zoekterm die je kan gebruiken om de praktijk te vinden in de persoonlijke gezondheidsomgeving. 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, kan op een veilige manier gegevens uitwisselen met zorgaanbieders die ook via MedMij kunnen uitwisselen. 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 zoeken naar de praktijk in een zoekscherm. Ik 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 DigiD gebruiken die ik al eens samen met mijn zoon had gebruikt voor toeslagen bij de Belastingdienst. 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 huisarts toestemming vroeg om het journaal en de laboratoriumwaarden te verstrekken aan de persoonlijke gezondheidsomgeving. Ik gaf toestemming.

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 om te zoeken op de apotheek van Ed. Nadat ik had ingelogd en toestemming had gegeven kwam de gegevensuitwisseling gelijk tot stand. En zo kon ik ook het ziekenhuis en mijn tandarts toevoegen. Wat ik ook wel fijn vond om te zien, is dat ik alleen toestemming gaf voor de gegevensuitwisseling op dat moment. Wel zo handig, ik twijfel namelijk of ik niet toch eens een andere tandarts moet proberen. Dan maak ik gewoon verbinding met de nieuwe tandarts om vanaf dan de gegevens bij deze tandarts op te vragen.

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, werkte ik mijn medicatieoverzicht bij door de nieuwe gegevens binnen te halen. 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 mijn medicatieoverzicht steeds werd bijgewerkt, dat ik het aan Ed vertelde. Hij reageerde gelijk ook heel enthousiast: "Handig hè, om al jouw medicatie informatie op één plek te hebben?" "Wat ben jij goed op de hoogte", 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.

Release- en versiebeschrijving

De Releasebeschrijving release 1.0 en Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.8 bieden een overzicht van de belangrijkste kenmerken van de huidige release en versie. De Changelog beschrijft daarbij de belangrijkste aanpassingen sinds de vorige versie.

Releasebeschrijving release 1.0

i Doel

De releasebeschrijving beschrijft de belangrijkste kenmerken van de release.

Release	1.0
Doel	Het bieden van de formele basis voor de bètaversiefase van MedMij, waarin het MedMij-netwerk operationeel zal zijn en dienstverlening aan de gebruikers plaatsvindt. Deelnemers sluiten een bètaversieovereenkomst 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 het project Afsprakenstelsel in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals IT-leveranciers, het ministerie van VWS, de Patiëntenfederatie en vertegenwoordigers van zorgaanbieders. Er is mede gebruikgemaakt van expertteams waarin een afvaardiging van deze partijen aan de slag is gegaan om nadere invulling te geven aan de onderwerpen informatiestandaarden, gegevensuitwisseling/architectuur, juridica en governance. 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 bètaversiefase van het afsprakenstelsel MedMij. • De beheerorganisatie MedMij.
Status (december 2017)	In ontwikkeling.
Componenten	<p>Release 1.0 is de eerste release van de afsprakenstelsel MedMij. Deze openbare afsprakenstelsel bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deelnemersovereenkomsten (bètaversieovereenkomsten), te sluiten tussen een deelnemer en de beheerorganisatie; • Een modelverwerkersovereenkomst tussen de zorgaanbieder en de dienstverlener zorgaanbieder; • Een juridisch kader met een analyse van relevante wet- en regelgeving; • Een toestemmingsverklaring voor het verkrijgen van toestemming van personen voor gegevensverwerking door de dienstverlener persoon;

	<ul style="list-style-type: none"> • Een toestemmingsverklaring voor het verkrijgen van toestemming van personen voor specifieke gegevensverstrekkingen door de (dienstverlener) zorgaanbieder aan de dienstverlener persoon; • Een architectuurbeschrijving in termen van rollen en verantwoordelijkheden; • Specificaties voor de interacties tussen deelnemers en met externe voorzieningen, in de vorm van beschrijvingen van use cases en use case-implementationen; • Een normenkader informatiebeveiliging voor deelnemers en de beheerorganisatie; • Een uitwerking van de belangrijkste operationele beheerprocessen, vanuit het perspectief van de beheerorganisatie; • Een beschrijving van beleid rond toetreding, toezicht en handhaving, klachten en geschillen, change en release, privacy en veiligheid en intellectueel eigendom; • Een beschrijving van de governance, zowel voor de bètaversiefase als (beoogd) voor de post-bètaversiefase; • Een overzicht van de voor het MedMij-netwerk goedgekeurde informatiestandaarden in de vorm van een gegevenscatalogus; • Een beschrijving van de procedure voor het opnemen van informatiestandaarden binnen MedMij; • Een beschrijving van de grondslagen (achtergrond, criteria, principes, rollen, interacties en begrippenlijst) van het afsprakenstelsel; • Een gegevensmodel voor de opbouw van de zorgaanbiederslijst; • Richtlijnen voor het gebruik van het MedMij-merk in communicatie; • Gebruikersvoorlichting die deelnemers moeten hanteren richting personen en zorgaanbieders.
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 onder verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder; • Het werken met een MedMij-specifieke zorgaanbiederslijst; • De informatiestandaarden zoals ontwikkeld door project Informatiestandaarden.

Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.8

i Doel

De versiebeschrijving beschrijft het doel, de doelgroep, de totstandkoming, de status en de implementatie-aanwijzingen van of bij de release.

Versie	0.8
Doel	Versie 0.8 is een verzameling intern consistente en samenhangende producten en de laatste tussenversie op weg naar publicatie van release 1.0. Het doel van versie 0.8 is om potentiële deelnemers de gelegenheid te geven om de afspraken te beoordelen op eventuele drempels voor toetreding. Eventuele drempels kunnen dan nog voor de daadwerkelijke publicatie worden weggenomen. 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
Totstandkoming	Deze versie is tot stand gekomen onder leiding 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. Er is mede gebruikgemaakt van expertteams waarin een afvaardiging van deze partijen aan de slag is gegaan om nadere invulling te geven aan de onderwerpen informatiestandaarden, gegevensuitwisseling/architectuur, juridica en governance. 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	<p>Ter publicatie omwille van transparantie in de voortgang en schriftelijke consultatie door potentiële deelnemers aan de Bètaversiefase half december 2017.</p> <p>Consultatiereacties op de 0.8 versie en openstaande punten in de 0.8-versie worden verwerkt in een 0.9-versie. De 0.9-versie wordt vastgesteld door de Stichting MedMij en verkrijgt daarmee versienummer 1.0.</p>
Implementatie-instructie	Niet van toepassing.

Changelog

De changelog beschrijft de wijzigingen die zijn doorgevoerd bij releases van het afsprakenstelsel.

Changelog release 1.0 versie 0.8

De belangrijkste wijzigingen in deze versie zijn:

Grondslagen

- Gewijzigd: onderscheid gemaakt in gegevensdienstonafhankelijke en gegevensdienstafhankelijke afspraken.
- Verwijderd: de beschrijving van de interacties op hoofdlijnen rond het verkrijgen van nieuwe gegevens zodra deze bij de zorgaanbieder beschikbaar komen. Dit laat ruimte om dit in latere releases goed uit te werken.

Juridisch kader

- Toegevoegd: bij de toepassing van de AVG informatie over dataportabiliteit toegevoegd.
- Toegevoegd: bij de toepassing van de wet Gebruik Burgerservicenummer in de Zorg tekst toegevoegd. Vanaf: "In het geval ...".
- Toegevoegd: aanpassingswet richtlijn inzake elektronische handel opgenomen.
- Toegevoegd: implementatiewet richtlijn consumentenrechten opgenomen.
- Toegevoegd: aansprakelijkheid wederom opgenomen. Dit dient nog verder uitgewerkt te worden.

Overeenkomsten

- Gewijzigd: specifieke deelnemersovereenkomsten opgenomen voor de bètaversiefase (bètaversieovereenkomsten).
- Toegevoegd: toestemmingsverklaring bètafase opgenomen.
- Toegevoegd: modelverwerkersovereenkomst zorgaanbieder - dienstverlener zorgaanbieder MedMij opgenomen.
- Gewijzigd: tekst bij de pagina Overeenkomsten is herschreven. De basis hiervoor stond eerst op de pagina Juridica.

Architectuur en technische specificaties

- Gewijzigd: architectuurplaten. In een matrixmodel zijn de rollen, processen en informatie in de verschillende lagen met elkaar in verbinding gebracht.
- Gewijzigd: teksten omgezet naar de vorm: rolbeschrijvingen en verantwoordelijkheden (afspraken met toelichtingen).
- Gewijzigd: solutions als bijlagen opgenomen in de vorm van usecases.
- Gewijzigd: use cases herschreven naar een nieuw format: flow, beschrijving processtappen, specificatie informatie en soms voorbeelden ter toelichting:
 - UC Registreren;
 - UC Opvragen zorgaanbiederslijst;
 - UC Verzamelen;
- Toegevoegd: afspraken over logging;
- Toegevoegd: model en eerste vulling van de gegevenscatalogus;
- Toegevoegd: use case implementaties bij de use cases op de laag Applicatie.

Normenkader informatiebeveiliging

- Toegevoegd: normenkader met overzicht van informatiebeveiligingsmaatregelen.

Governance

- Toegevoegd: inrichting van de governance uitgewerkt. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen een inrichting voor de bètaversiefase en een inrichting op termijn.

- Toegevoegd: het beleid is uitgewerkt op de volgende onderwerpen:
 - Toetreding;
 - Toezicht en handhaving;
 - Klachten en geschillen;
 - Change en release;
 - Privacy en veiligheid;
 - Intellectueel eigendom.

Communicatie

- Toegevoegd: communicatiehandboek met daarin afspraken over de manier waarop het merk MedMij mag worden gehanteerd.
- Gewijzigd: de gebruikersvoorlichting is aangepast en verplaatst naar communicatie. Bij zowel de Gebruikersvoorlichting persoon als de Gebruikersvoorlichting zorgaanbieder is een stuk tekst opgenomen omtrent de bètaversiefase.
- Gewijzigd: bij de Gebruikersvoorlichting persoon is tevens een stuk tekst opgenomen omtrent algemene rechten, zoals het recht op rectificatie en het recht op vergetelheid.

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 bètaversiefase 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, inrichting en beleid
- Eerste uitwerking van de inrichting van de MedMij-beheerorganisatie op zowel korte als lange termijn

Ontwikkelagenda

Doel

De ontwikkelagenda beschrijft onderwerpen die na release 1.0 worden bekeken. De onderwerpen zijn nog niet geprioriteerd; per release en versie wordt bekeken welke onderwerpen daarin worden opgepakt. De benoemde onderwerpen bevinden zich in verschillende mate van uitwerking of duidelijkheid. Onderwerpen kunnen na nadere analyse als irrelevant of onbelangrijk worden geclassificeerd. De ontwikkelagenda bevat ook de belangrijkste te voorziene afhankelijkheden van de omgeving.

Stappen naar versie 0.9

In versie 0.9 zal de ontwikkelagenda verder worden uitgewerkt en geprioriteerd.

- Uitbreiding naar andere domeinen dan het zorgaanbiedersdomein, bijvoorbeeld naar onderzoeksinstellingen, gemeenten of sportscholen.
- Delen van gegevens door de persoon met de zorgaanbieder.
- Abonneren op gegevensdiensten.
- Ontvangen van notificaties bij het beschikbaar komen van gegevens.
- Dataportabiliteit tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen.
- Betrouwbaarheid van brongegevens: actualiteit, integriteit, identificatie van herkomst en onweerlegbaarheid.
- Opvragen totaaloverzicht van zorgaanbieders die over gezondheidsgegevens van de persoon beschikken.
- Aansluiting op het generieke zorgaanbiedersadresboek.
- Inzichten uit Proves over de werking van de opzet van het stelsel en mogelijke verbeteringen hierop (bijvoorbeeld centrale positionering).
- Buitenlandse authenticatiemiddelen en personen zonder BSN.
- Eenmalige authenticatie en blijvende autorisatie (in combinatie met intrekken toestemming).
- Crisis- en calamiteitenplan.
- Bevoegdheden en verplichtingen beheerorganisatie bij de onderwerpen continuïteit, datalekken en incidenten.
- Wijze van toetsing van naleving van de afspraken.
- Nalevingsbeleid, inclusief het sanctie-instrumentarium en een afwegingskader.
- Continuïteit van dienstverlening door dienstverleners (onder andere bij faillissement).
- Is het nodig en wenselijk waarborgen in te bouwen rond reële aansprakelijkheid (bijvoorbeeld vermogens- of verzekeringseisen zodat eventuele schadevergoeding ook opgebracht kan worden)?
- Dataretentie (de bewaartermijn van gegevens, waaronder logging) en de wijze van vernietiging van gegevens.
- SLA/performance-eisen.
- Een deel van de operationele beheerprocessen.
- Verdere uitwerking van het Normenkader informatiebeveiliging (op basis van de risico-analyse).
- Testvoorzieningen en overige ondersteuning gericht op ondersteuning bij de ontwikkeling en/of validatie ten behoeve van derden over het voldoen aan de technische specificaties.
- Het verder uitwerken van change- en releasebeleid, met aandacht voor de relatie tussen het vaststellen/publiceren van afspraken en de implementatie ervan, en de verhouding tussen de gehele afsprakenstet en de componenten.

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 **Achtergrond** beschrijft de achtergrond van en de probleemstelling van het afsprakenstelsel, evenals de keuze voor een vrijwillig en decentraal afsprakenstelsel met dienstverleners. De **Criteria** expliciteren waaraan het afsprakenstelsel moet voldoen (randvoorwaarden) en op grond van welke factoren het succes van het afsprakenstelsel wordt afgemeten (doelen).

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

Tot slot geeft de **Begrippenlijst** de formele definities van begrippen die in de uitwerking van het afsprakenstelsel worden gebruikt.

Achtergrond

i Groeimodel

De achtergrond beschrijft mede het afsprakenstelsel zoals dat uiteindelijk beoogd is te werken. In release 1.0 van het afsprakenstelsel worden nog niet alle functionaliteiten aangeboden. De [Releasebeschrijving release 1.0](#) geeft een overzicht van de inhoud van release 1.0 van het afsprakenstelsel.

i Doel

De achtergrond beschrijft welke problematiek met het afsprakenstelsel moet worden opgelost en waarom is gekozen voor een afsprakenstelsel als oplossing.

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:

i Definitie 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 patient 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 werkbare en maatschappelijk betaalbare gegevensuitwisseling van de grond te krijgen.

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

Wat is er nodig om de barrières te overwinnen?

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

Voor zorgaanbieders is van het belang dat het mogelijk is om personen betrouwbaar 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 aansprakelijk 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, vertrouwelijkheid en het kunnen overstappen naar concurrenten. Deze afspraken dragen bij aan het vertrouwen van de uiteindelijke persoon, die wordt gecompenseerd voor de kennisvoorsprong van de professionele dienstverlener. Het verlaagt ook de transactiekosten en draagt bij aan een gezonde mededinging.

Daarnaast bestaat een afsprakenstelsel tussen de dienstverleners onderling. Dit zijn veel dynamischer afspraken die vooral gaan over de werkwijzen; dergelijke afspraken zijn dan ook niet 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 MedMij afsprakenstelsel

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 MedMij afsprakenstelsel 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 deelneemt aan het MedMij-netwerk en op een veilige manier gegevens kan uitwisselen met zorgaanbieders. Voorwaarden opgelegd vanuit het MedMij afsprakenstelsel 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 MedMij afsprakenstelsel.

Criteria

Doel

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.

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 kwaliteitsprikkel 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
D6d	Schaalbaarheid bij grote aantallen gebruikers
D6e	Schaalbaarheid bij grote datavolumes
D6f	Schaalbaarheid bij hoogfrequente uitwisselingen
D6g	Schaalbaarheid bij grote aantallen deelnemers
D7	Ondersteuning van zoveel mogelijk functies van een persoonlijke gezondheidsomgeving uit de visie
D8	Betaalbaarheid

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	Gezondheid en gezondheidsgegevens betreft alle aspecten van het leven en gaat niet alleen over gezond zijn of ziek zijn. Gezondheid

		<p>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	<p>Transparante en open besluitvorming over (door)ontwikkeling</p>	<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>

Principes

Doel

Principes zijn richtinggevendende 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.

P1 - Het MedMij-netwerk is zoveel mogelijk 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 in het ene domein kunnen alle dienstverleners in het andere domein 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 zoveel mogelijk neutraal met betrekking tot de structuur of de inhoud van de gegevens zelf. Deze kern van afspraken is gegevensdienstonafhankelijk. Daarbovenop kunnen specifieke afspraken gelden die van toepassing zijn voor een bepaalde gegevensdienst of verzameling van gegevensdiensten.

P2 - Dienstverleners zijn transparant over de gegevensdiensten

De dienstverleners zijn naar elkaar en naar de gebruikers transparant over de gegevensdiensten die zij namens hun gebruikers kunnen aanbieden over het MedMij-netwerk. MedMij definieert welke gegevensdiensten over het MedMij-netwerk aangeboden mogen worden en biedt een faciliteit om het aanbod van de dienstverleners inzichtelijk te maken.

P3 - 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.

P4 - 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.

P5 - 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.

P6 - 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.

P7 - 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.

P8 - 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.

P9 - 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.

P10 - 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 toezichthouders 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.

P11 - 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.

P12 - 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.

P13 - Ontwikkeling geschiedt in een half-open proces met verschillende stakeholders

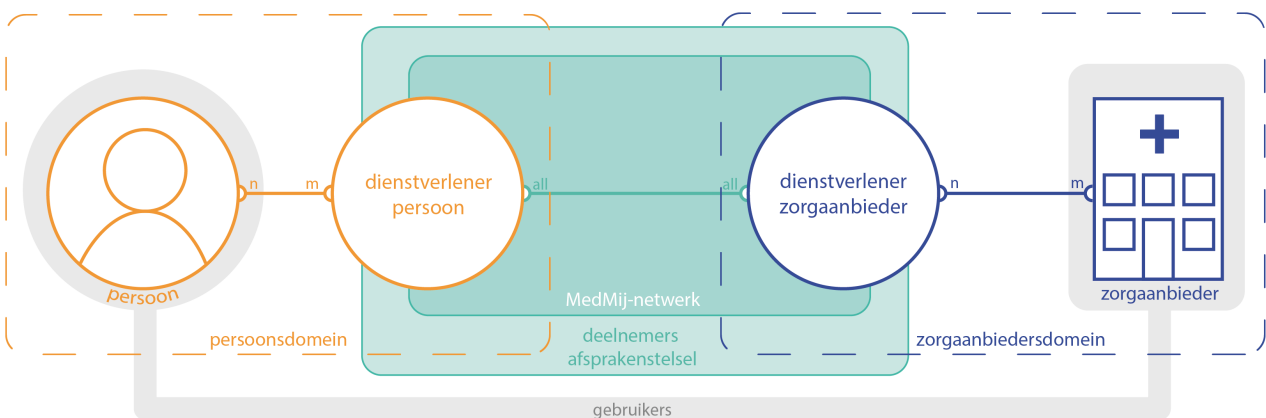
Het afsprakenstelsel wordt ontwikkeld in samenspraak met de belangrijkste stakeholders, waaronder vertegenwoordigers van de deelnemers, de gebruikers en partijen met een stelselbelang. Dit zorgt ervoor dat ontwikkeling en gebruik zoveel mogelijk van elkaar profiteren, versnelling optreedt in de implementatie, 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.

Opzet

i Doel

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

Rollen en relaties



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

De Persoon en de door hem of haar gekozen Dienstverleners persoon vormen het Persoonsdomein. Een Persoon kan gebruikmaken van een of meer Dienstverleners persoon. Een Dienstverlener persoon kan actief zijn voor een of meer Personen. In de afbeelding is dit weergegeven als een n-op-m-relatie.

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

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

De Dienstverleners zijn voor de interactie via het MedMij-netwerk gehouden aan een set 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, waarbij het gaat om typen gegevens waarvan de Persoon eerder heeft aangegeven die van de Zorgaanbieder te willen ontvangen zodra zij beschikbaar komen.	Dit wordt nader uitgewerkt in toekomstige releases.

Groeimodel

In release 1.0 wordt interactie 1 uitgewerkt. Interacties 2 en 3 worden in latere releases ondersteund.

Begrippenlijst

i Doel

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

Begrip	Definitie	Synoniemen
Afsprakenstelsel	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.	MedMij Afsprakenstelsel
Beheerder	Dit betreft een rol in de governance van het afsprakenstelsel. De beheerder is verantwoordelijk voor het beheer en de doorontwikkeling van het Afsprakenstelsel, alsmede de controle op en het monitoren van de naleving van het Afsprakenstelsel door de Dienstverleners. De rol van beheerder wordt ingevuld door Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisaties.	Beheerorganisatie, MedMij Beheer, MedMij-beheerorganisatie
Bètaversie	MedMij Afsprakenstelsel release 1.0.	
Bètaversiefase	Fase waarin het MedMij Afsprakenstelsel door Partijen onder de Bètaversieovereenkomst wordt beproefd voorafgaand aan formele publicatie van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1. medio 2018. Organisaties kunnen door middel van het doorlopen van de toetredingsprocedure op deze release (1.1) medio 2018 formeel toetreden.	
Bètaversieovereenkomst	De deelnemersovereenkomst voor de bètaversiefase tussen de Dienstverlener en Stichting MedMij.	Deelnemersovereenkomst
Bron	Dit betreft een functionele rol in de architectuur van het afsprakenstelsel. Een Bron verstrekt gezondheidsgegevens bij de uitwisseling via MedMij.	
Calamiteit		

	<p>Een incident waarvoor aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Een incident waarvoor aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). 	
Deelnemer	<p>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.</p>	<p>Dienstverlener persoon, Dienstverlener zorgaanbieder</p>
Dienstverlener persoon	<p>Dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Persoon gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.</p>	
Dienstverlener zorgaanbieder	<p>Dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Zorgaanbieder gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.</p>	

Eigenaar	Dit betreft een rol in de governance van het afsprakenstelsel. De eigenaar is eindverantwoordelijk voor het stelsel en de strategische kaders.	
Financier	Dit betreft een rol in de governance van het afsprakenstelsel. De financier is de 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.	(PGO/ZA) GW
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.	
Gegevenscatalogus	Het overzicht van Gegevensdiensten die Deelnemers kunnen aanbieden via het MedMij-netwerk	
Gegevensdiensten	Een gegevensdienst wordt gedefinieerd in termen van een systeemrol. Een systeemrol is de combinatie van een informatiestandaard, een scenario, een rol in dat scenario, een aanduiding van de berichtsyntax en de versie. MedMij definieert welke gegevensdiensten over het MedMij-netwerk aangeboden mogen worden en biedt een faciliteit om het aanbod van de dienstverleners inzichtelijk te maken.	
Gezondheidsgegevens	Gegeven betreffende de geestelijke en/of lichamelijke gesteldheid van een persoon (artikel 21 Wbp).	Persoonlijke gezondheidsinformatie, gezondheidsinformatie
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.	
Informatiestandaard	Een informatiestandaard kan onderdeel vormen van een gegevensdienst. Het 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.	
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
Modelverwerkersovereenkomst	De Dienstverlener zorgaanbieder verwerkt voor de gegevensuitwisseling via MedMij persoonsgegevens onder verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder. Een verwerkersovereenkomst moet hiervoor worden afgesloten tussen beide partijen. In het afsprakenstelsel is een modelovereenkomst opgenomen waarin de minimaal noodzakelijke afspraken voor MedMij staan opgenomen.	Bewerkersovereenkomst, verwerkersovereenkomst
Normenkader beveiliging	Het Normenkader beveiliging beschrijft aan welke beveiligingseisen organisaties en systemen moeten voldoen die deelnemen in het afsprakenstelsel MedMij.	Beveiligingsnormen, normenkader informatiebeveiliging, normenkader
Onafhankelijke derde	Dit betreft een rol in de governance van het afsprakenstelsel. De onafhankelijke derde heeft een rol bij toe- en uittreding en bij klachten- en geschillen.	
Persoon	Degene op wie de persoonlijke gezondheidsgegevens betrekking hebben . Persoon die gebruik wenst te maken van een PGO welke gegevens kan uitwisselen met de Zorgaanbieder conform het MedMij Afsprakenstelsel.	Betrokkene (artikel 1, Wbp), burger, individu, gebruiker, patiënt, cliënt, zorgconsument
Persoonlijk gezondheidsdossier	Het Persoonlijk gezondheidsdossier is het onderdeel van de Persoonlijke gezondheidsomgeving waarmee de Persoon de gezondheidsgegevens kan inzien, opslaan en beheren.	
Persoonlijke gezondheidsomgeving	Een Persoonlijke Gezondheidsomgeving is een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal	PGO, persoonlijk gezondheidsplatform

	gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.	
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.	
Rol	Een samenhangende set van verwachte en overeengekomen gedragingen en interacties in het MedMij Afsprakenstelsel. Aan een Rol zitten afspraken gekoppeld zoals vastgelegd in het Afsprakenstelsel MedMij. Een rol kan worden vervuld door een natuurlijke persoon en/of organisatie.	Functierol
Stichting MedMij	Beheerder van het afsprakenstelsel MedMij.	
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.	Autorisatietoken
Toestemmingsverklaring	De toestemmingsverklaring is een tekst die de Dienstverlener zorgaanbieder dient voor te leggen aan de Persoon bij het ophalen van gezondheidsgegevens bij de Zorgaanbieder. Met deze verklaring geeft de Persoon toestemming voor het uitwisselen van (gezondheids)gegevens met de Dienstverlener persoon.	
Toetreding	Procedure zoals beschreven in de operationele processen van het MedMij Afsprakenstelsel welke een organisatie doorloopt indien het wenst deel te nemen aan het MedMij Afsprakenstelsel.	
Toezichthouder	Dit betreft een rol in de governance van het afsprakenstelsel. In de governance wordt onderscheid gemaakt tussen intern en extern toezicht. Extern toezicht komt vanuit financiers op de besteding van middelen door het MedMij Beheer en vanuit wettelijk toezichthouders op de uitvoering van wet- en regelgeving door deelnemers/het MedMij Beheer. Intern	

	toezicht komt vanuit het MedMij Beheer op het nakomen van de afspraken door deelnemers.	
Uitgever	Dit betreft een functionele rol in de architectuur van het afsprakenstelsel. De Uitgever ontvangt namens de Persoon gezondheidsgegevens via MedMij en stelt de Persoon hierdoor in staat regie te voeren over de eigen gezondheidsgegevens.	
Uitvoeringsorganisaties	De uitvoeringsorganisaties vullen samen met Stichting MedMij de rol van Beheerder in binnen de governance van het afsprakenstelsel.	
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener (artikel 1, Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg). Zorgaanbieder die via een Dienstverlener Zorgaanbieder gegevens kan uitwisselen met de Persoon conform het MedMij Afsprakenstelsel.	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.	
Zorgaanbiederslijst	De Zorgaanbiederslijst beschrijft via welk adres welke gegevensdiensten van, de via de Deelnemers aangesloten, Zorgaanbieders kunnen worden ontsloten.	
Zorginformatiesysteem	Het systeem of geheel van de systemen waarin de zorgaanbieder het medisch dossier van de persoon bijhoudt.	XIS
Zorgverlener	Een natuurlijke persoon die beroepsmatig zorg verleent.	Professional

Juridisch kader

Het juridisch kader geeft een overzicht van de relevante wet- en regelgeving voor deelnemers aan het MedMij Afsprakenstelsel. Deze wet- en regelgeving heeft betrekking op de dienstverlening die met behulp van het MedMij Afsprakenstelsel wordt uitgeoefend. Dit overzicht pretendeert niet volledig te zijn. Het is en blijft te allen tijde de verantwoordelijkheid van de betrokken partijen om aan de voor hen geldende (specifieke) wet- en regelgeving te voldoen. Voor de toepassing van de in het overzicht opgenomen wet- en regelgeving voor het Afsprakenstelsel MedMij is een toelichting opgenomen.

De privaatrechtelijke afspraken, op basis waarvan partijen gerechtigd zijn hun diensten in relatie tot het Afsprakenstelsel MedMij aan te bieden, zijn aanvullend op de geldende wet- en regelgeving en zijn opgenomen bij [Overeenkomsten](#).

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 verwerkingsverantwoordelijke en verwerker. De verwerkingsverantwoordelijke bepaalt het doel en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens, de verwerker verwerkt de</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 (= Verwerkingsverantwoordelijke) en of er een partij is die voor de Verwerkingsverantwoordelijke 'slechts' handelt volgens de vooraf door de Verwerkingsverantwoordelijke opgestelde instructies (= Verwerker) in de verwerkersovereenkomst en verder geen macht heeft over de persoonsgegevens.</p> <p>Hieronder geven wij een zienswijze op de verantwoordelijkheden in het afsprakenstelsel voor gegevensuitwisseling en -verwerking conform AVG. De uiteindelijke verantwoordelijkheid zal worden vastgesteld door een rechter op basis van de op dat moment geldende context en feiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> De Dienstverlener persoon is, in zijn rol binnen het MedMij Afsprakenstelsel, verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensuitwisseling en -verwerking van persoonsgegevens via MedMij. De concrete invulling van de daaruit voortvloeiende verplichtingen zijn opgenomen in de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener Persoon.

gegevens in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke. Alhoewel de primaire verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking ligt bij de verwerkingsverantwoordelijke, is ook de verwerker aansprakelijk indien de verwerking plaatsvindt in strijd met de wet.

- De Zorgaanbieder is verwerkingsverantwoordelijke voor de verstrekking en verwerking van de gegevens door de Dienstverlener zorgaanbieder. De concrete invulling van werkzaamheden door de Dienstverlener zorgaanbieder en de daaruit voortvloeiende verplichtingen zijn opgenomen in de [Bèta-versieovereenkomst Dienstverlener Zorgaanbieder](#). De uitvoering van werkzaamheden door de Dienstverlener zorgaanbieder binnen die verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder, zijn in de context van MedMij, en dus niet breder, beschreven in de [Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder](#).
- De Dienstverlener zorgaanbieder is over het algemeen geen verwerkingsverantwoordelijke, maar verwerker. Dit is vastgelegd in de verwerkersovereenkomst tussen de Zorgaanbieder en de Dienstverlener zorgaanbieder die aangeeft wat de Dienstverlener zorgaanbieder wel en niet mag/moet doen met persoonsgegevens.
- Iedere dienstverlener is verantwoordelijk voor zijn eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die hij vervult. De dienstverleners mogen en kunnen niet afwijken van de algemene regels van het Nederlands recht. Hoe deze regels in een concreet geval uitwerken, is afhankelijk van de feiten en de omstandigheden van het geval.

Gegevens die via MedMij worden uitgewisseld betreffen bijna altijd bijzondere persoonsgegevens. De AVG schrijft voor dat er passende beveiligingsmaatregelen moeten worden getroffen en dat partijen privacy by default implementeren, wat inhoudt dat de gehanteerde instellingen standaard de meest privacyvriendelijke moeten zijn. De maatregelen die deelnemers in het afsprakenstelsel moeten nemen, staan uitgewerkt in het Normenkader informatiebeveiliging. 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.

Verder is het artikel over de meldplicht datalekken van belang: artikel 33 (AVG). In het afsprakenstelsel zijn partijen gebonden aan deze meldplicht. Zie hiervoor ook de [beleidsregels voor datalekken](#) 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.

In de AVG wordt dataportabiliteit verplicht. Hierdoor moet een persoon kunnen wisselen van persoonlijke gezondheidsomgeving zonder dat de persoon hierbij data verliest. Daarbij moet de opgeslagen informatie over de persoon probleemloos meegenomen kunnen worden. Het recht op dataportabiliteit is ook van belang in de relatie tussen Persoon en Zorgaanbieder. De Zorgaanbieder moet de persoonsgegevens aan de persoon kunnen aanbieden in een gangbaar machineleesbaar (gestructureerd) bestandsformaat. MedMij geeft invulling aan deze wettelijke bepaling doordat informatie gestructureerd uitgewisseld kan worden.

Voordat een Persoon zijn persoonlijke gezondheidsomgeving in gebruik neemt dient de Dienstverlener persoon een specifieke toestemming te verkrijgen van de Persoon voor het verwerken van persoonsgegevens. De toestemming moet zijn gebaseerd op duidelijke informatie over de verwerking van de persoonsgegevens. Hierbij dient ten minste aandacht te zijn voor het doel van het verwerken,

		<p>welke specifieke gegevens verwerkt worden en hoe de toestemming is in te trekken. Het intrekken van de toestemming dient net zo eenvoudig te zijn als het verlenen van de toestemming.</p> <p>In het MedMij afsprakenstelsel wordt de persoon niet gezien als verwerkingsverantwoordelijke. De filosofie achter de Wbp (straks AVG) is om een persoon te beschermen tegen de macht van de overheden en bedrijven over hun persoonsgegevens. Als een persoon alle plichten van de verantwoordelijke op zich moet laden en niet meer de rechten heeft die hem in de zin van de Wbp toekomen, dan is hij niet beschermd, moet hij zelf het informatiebeveiligingsbeleid opstellen, bewerkersovereenkomsten sluiten etc. Dat past niet bij de bedoelingen van het wettelijk kader ter bescherming van de betrokkene. De illusie is dat een persoon de volledige macht krijgt over zijn gegevens. Dat is niet zo, hij kan wel meer zeggenschap krijgen. Maar hij staat in ongelijke machtsverhouding ten opzichte van bedrijven, zorgaanbieders en overheden. De Dienstverlener persoon wordt daarom gezien als zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke binnen het afsprakenstelsel.</p> <p>Wanneer de Dienstverlener persoon met een 'derde partij' werkt dient ook dit duidelijk vermeld te zijn in de toestemmingsverklaring en dient de Dienstverlener persoon met deze derde een verwerkersovereenkomst te sluiten voor dit specifieke doel.</p> <p>De AP biedt 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</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.</p>

	<p>onderzoekt of behandelt. De wet is bedoeld om de positie te versterken van patiënten die medische zorg nodig hebben.</p> <p>De WGBO regelt onder andere het recht op informatie over de medische situatie, inzage in het medisch dossier, recht op privacy en geheimhouding van medische gegevens (beroepsgeheim).</p>	<p>De Zorgaanbieder is verplicht bij het verstrekken van gegevens vanuit of het opnemen van gegevens in het medisch dossier de identiteit van de Persoon te verifiëren. Binnen het MedMij Afsprakenstelsel zal een derde partij, de Dienstverlener persoon, namens de persoon gegevens ophalen bij de Zorgaanbieder via de Dienstverlener zorgaanbieder. Voor deze gegevensuitwisseling is de Zorgaanbieder verplicht toestemming te vragen aan de Persoon. De Dienstverlener zorgaanbieder registreert de verkregen toestemming van de Persoon voor de Zorgaanbieder.</p> <p>Op het omgaan met de door de Persoon aangeleverde gegevens berusten de plichten van de zorgaanbieder conform 'goed hulpverlenerschap', die 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. In aanvulling op de bestaande privacy wet- en regelgeving wordt daarom binnen het MedMij Afsprakenstelsel van belang geacht om de Persoon tevens bewust te laten zijn van de gevoeligheid van de gezondheidsgegevens. 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</p>	<p>De Zorgaanbieder, in het BSN-domein, is verplicht bij het verstrekken van gegevens vanuit of het opnemen van gegevens in het medisch dossier de identiteit van de Persoon te verifiëren aan de hand van het BSN. In Nederland wijst het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) de digitale identiteitsmiddelen aan die gebruikt</p>

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.

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.

Verwerkingsverantwoordelijken 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 verwerkingsverantwoordelijken (AVG). Verwerkers mogen, in het kader van hun verwerkersrol, gegevens verwerken ten behoeve van de eerder genoemde verwerkingsverantwoordelijken, waaronder het BSN.

kunnen worden voor deze verificatie. Binnen MedMij gebruikt de Dienstverlener zorgaanbieder, onder verwerkingsrelatie van de Zorgaanbieder, deze hiertoe aangewezen middelen. De Zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bepalen van het betrouwbaarheidsniveau waartegen de identificatie plaatsvindt. Het advies met betrekking tot medische gegevens is gebruik te maken van het hoogst mogelijke betrouwbaarheidsniveau tegen de laatste stand van wetenschap en techniek die het Ministerie van BZK ter beschikking stelt en die breed te gebruiken is.

In het geval de Persoon zich voor het eerst tot een Zorgverlener wendt, moet de Zorgverlener bij het eerste fysieke contact het BSN verifiëren. Zie ook artikel 4 en 5 sub a Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Vervolgens valt de interactie tussen de Persoon en zijn Zorgverlener onder het vervolg van de verlening van zorg. Voor dit vervolg van de verlening van zorg mag het BSN worden verwerkt. Op grond van artikel 5 sub b Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg dient de Zorgverlener zich namelijk ook voor het vervolg van een goede zorgverlening zich ervan te vergewissen dat het burgerservicenummer betrekking heeft op de Persoon.

De gegevensuitwisseling met een persoonlijke gezondheidsomgeving van de Persoon en de Zorgaanbieder valt onder het vervolg van een goede zorgverlening, waarvoor het redelijkerwijs nodig is dat het BSN wordt verwerkt door de zorgaanbieder bij het verstrekken of opnemen van gegevens

De Dienstverlener persoon heeft geen wettelijke grondslag om het BSN te mogen verwerken en heeft het BSN ter identificatie van de Persoon ook niet nodig. De Dienstverlener persoon is wel verantwoordelijk voor een goede toegangsbeveiliging aan de kant van

		<p>de Persoon. Wat de afspraken zijn binnen het MedMij afsprakenstelsel over toegangsbeveiliging en digitale identificatie is toegelicht bij Processen & Informatie.</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 dermate veel</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 persoon om namens de Persoon gegevens te verwerken en voortkomend uit de WGBO toestemming aan de Zorgaanbieder voor het ophalen van gegevens van of het verstrekken van gegevens aan de Dienstverlener persoon in opdracht van de Persoon (zie eerder). Hoe het verlenen van deze toestemming plaatsvindt, is beschreven in de UC: Toekennen autorisatie gegevensuitwisseling.</p> <p>Enmaal 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 kent MedMij geen aanvullende bepalingen.</p>

	<p>aanpassing in bestaande zorg-ict-systemen dat de wetgever vanaf de inwerkingtredingsdatum van deze wet op 1 juli 2017 nog drie jaar de tijd heeft gegeven om aan deze verplichtingen te voldoen.</p>	
eIDAS-verordening	<p>eIDAS is een Europese verordening, van kracht sinds 1 juli 2016, die gaat over elektronische identificatie en het opbouwen van een Europees vertrouwensstelsel 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>Gegevens die via MedMij worden uitgewisseld betreffen bijna altijd bijzondere persoonsgegevens. Daarom moet de (digitale) identiteit van de betreffende Persoon met een hoge mate van zekerheid worden vastgesteld bij de Zorgaanbieder. In bepaalde gevallen is hiervoor patiëntauthenticatie van het niveau substantieel eIDAS (en STORK 3) en in 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 patiëntauthenticatie bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, PrivacyCare en PBLQ, 2016).</p> <p>Op het moment van schrijven (december 2017) 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 drie jaar uitgetrokken. Vanaf november 2017 is DigID substantieel beschikbaar gekomen. Vanaf juli 2020 moet authenticatie op hoog niveau beschikbaar zijn.</p>
Toezicht	<p>Binnen het zorgaanbiedersdomein 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</p>	<p>Het toezicht op het MedMij Afsprakenstelsel zal worden belegd bij de Stichting MedMij, al dan niet geadviseerd door derden. De reikwijdte van het toezicht omvat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de deelnemers; • de beheerorganisatie; • de verantwoordelijken;

gedefinieerd op de specifieke afspraken binnen het MedMij Afsprakenstelsel.

De instanties die toezicht houden, zijn:

- **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 en Markt houdt toezicht op de mededinging, een aantal specifieke sectoren en het consumentenrecht. De ACM zet zich in voor een gelijk speelveld met bedrijven die zich aan de regels houden, en goed geïnformeerde consumenten die voor hun recht opkomen;
- **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** - De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd 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

- de centrale voorzieningen die noodzakelijk zijn om het netwerk van MedMij te laten functioneren;
- de handhavingsverzoeken, meldingen en klachten van Deelnemers en Dienstverleners.

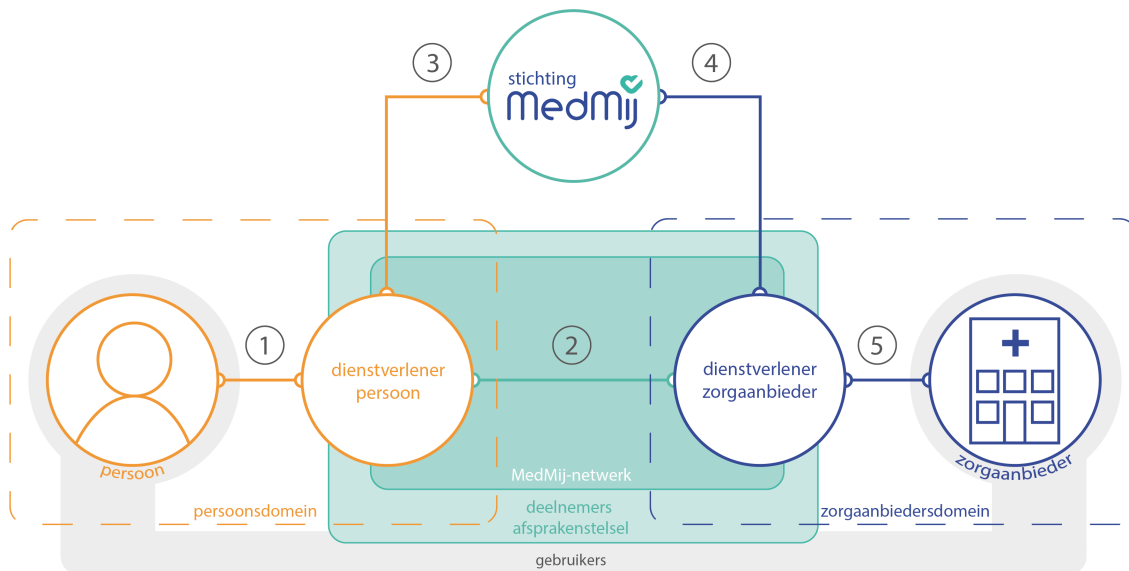
De Stichting MedMij zal niet toezien op de uitvoering van wet- en regelgeving door de deelnemers in het MedMij Afsprakenstelsel. Dit is de verantwoordelijkheid van de genoemde toezichthouders. Het MedMij Afsprakenstelsel betreft aanvullende afspraken op wet- en regelgeving, vastgelegd in een privaatrechtelijke overeenkomst tussen de deelnemer en de Stichting MedMij. Overtredingen van de wet- en regelgeving kunnen wel gevolgen hebben voor de positie van de Deelnemer in het MedMij Afsprakenstelsel.

	<p>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>	
<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 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 en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.</p>	<p>De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd beschrijft op haar eigen website de toepassing van de verordening. Daarbij geeft de IGJ 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 voor hun eigen dienstverlening.</p>
<p>Aanpassingswet richtlijn inzake elektronische handel</p>	<p>Met deze wet wordt de Richtlijn inzake elektronische handel geïmplementeerd. Deze richtlijn heeft tot doel om bij te dragen aan de goede werking van de interne markt door het vrije verkeer van diensten van de informatiemaatschappij tussen de lidstaten te waarborgen. Dit wordt gerealiseerd door belemmeringen voor de elektronische handel weg te nemen.</p>	<p>Vanuit het MedMij Afsprakenstelsel worden geen aanvullende zaken geregeld met betrekking tot deze aanpassingswet. Deelnemers dienen zelf een afweging te maken met betrekking tot de invulling van deze aanpassingswet voor hun eigen dienstverlening.</p>
<p>Implementatiewet richtlijn</p>		<p>Vanuit het MedMij Afsprakenstelsel</p>

<p>consumentenrechten</p>	<p>Deze wet implementeert de richtlijn consumentenrechten. Met deze wet wordt consumenteninformatie voor verkoop in de winkel, op afstand (via onder andere internet en telefoon) en buiten verkooppromten (bijvoorbeeld colportage) geregeld.</p> <p>Ook wordt er voor verkoop op afstand en buiten verkooppromten het herroepingsrecht (bedenktijd voor de consument) geregeld.</p>	<p>worden geen aanvullende zaken geregeld met betrekking tot deze implementatiewet. Deelnemers dienen zelf een afweging te maken met betrekking tot de invulling van deze implementatiewet voor hun eigen dienstverlening.</p>
<p>Aansprakelijkheid</p>	<p>Voor de aansprakelijkheid gelden de algemene regels van het Nederlands recht ten aanzien van de inhoud en omvang van wettelijke verplichtingen tot schadevergoeding.</p> <p>Aansprakelijkheid kan voortvloeien uit het niet nakomen van een wettelijke verplichting en/of het niet betrachten van de nodige zorgvuldigheid die gelet op de omstandigheden van het geval redelijkerwijs van de desbetreffende partij kan worden verwacht.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bij het 'niet nakomen van een wettelijke verplichting' gaat het bijvoorbeeld om de niet naleving van de voor de deelnemer van toepassing zijnde (specifieke) wet- en regelgeving omtrent privacy en informatiebeveiliging. • Bij het 'betrachten van de nodige zorgvuldigheid' gaat het dan bijvoorbeeld om de inrichting van processen die ervoor zorgen dat aan de eisen die voor de deelnemer in het MedMij Afsprakenstelsel zijn opgenomen wordt voldaan en deze ook worden nageleefd. 	<p>Binnen het afsprakenstelsel is iedere deelnemer aansprakelijk voor zijn eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die hij vervult. De deelnemers mogen en kunnen niet afwijken van de algemene regels van het Nederlands recht. Hoe deze regels in een concreet geval uitwerken, is afhankelijk van de feiten en de omstandigheden van het geval.</p> <p>De aansprakelijkheid is voor Deelnemers in ieder geval uitdrukkelijk beperkt tot het eigen handelen van de Deelnemer. Hiermee wordt voorkomen dat een Deelnemer aansprakelijk zou worden gesteld voor gevallen waarbij schade optreedt die niet door hem is veroorzaakt of aan hem is toe te rekenen.</p>

Overeenkomsten

Tussen de betrokken partijen bij het afsprakenstelsel zijn verschillende rechtsrelaties te onderkennen. In het afsprakenstelsel zijn overeenkomsten opgenomen voor deze rechtsrelaties. In de samenwerking tussen de betrokken partijen 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 rechtsrelaties zijn privaatrechtelijk van aard en alle deelnemers zijn gebonden aan Nederlands recht. De hieronder staande figuur geeft de verschillende rechtsrelaties weer.



Binnen het MedMij Afsprakenstelsel zijn er geen juridische overeenkomsten voor de relatie Persoon - Dienstverlener persoon (1) en de relatie Dienstverlener persoon - Dienstverlener zorgaanbieder (2). In de relatie Persoon en Dienstverlener persoon (1) zijn er wel andere wettelijke verplichtingen, zoals het verkrijgen van toestemming voor verwerking van persoonsgegevens en het invulling geven aan consumentenrechten, waar aan voldaan dient te worden. Doordat Dienstverleners in het MedMij Afsprakenstelsel een overeenkomst sluiten met de Stichting MedMij zijn er geen aanvullende overeenkomsten nodig tussen de Dienstverleners.

De **Bèta**versieovereenkomst **Dienstverlener persoon** (3) en de **Bèta**versieovereenkomst **Dienstverlener zorgaanbieder** (4) bevatten de basisafspraken tussen Stichting MedMij en de Dienstverlener persoon respectievelijk de Dienstverlener zorgaanbieder. De **Bèta**versieovereenkomst is voor alle deelnemers in dezelfde rol gelijk en zorgt ervoor dat deelnemers gehouden zijn de op hen rustende verantwoordelijkheden te nemen en verplichtingen en afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel zorgvuldig uit te voeren en aantoonbaar na te leven. Ook bindt de overeenkomst deelnemers aan de besturingsafspraken die noodzakelijk zijn voor het borgen van het vertrouwen in MedMij. Deelnemers mogen binnen MedMij in hun rol alleen diensten verrichten indien zij de **Bèta**versieovereenkomst hebben gesloten met de Stichting MedMij. Het onderlinge vertrouwen tussen partijen bij het gebruik van MedMij is (mede) gebaseerd op de overeenkomsten die de deelnemers en de Stichting MedMij binden aan het nakomen van de afspraken in het

stelsel. De deelnemers zijn verantwoordelijk voor de doorvertaling van de afspraken naar hun klanten en derden. 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 Verwerker dient geregeld te zijn in een schriftelijke overeenkomst tussen Verwerker en Verwerkingsverantwoordelijke. De meeste Dienstverleners zorgaanbieder zullen al een dergelijke verwerkersovereenkomst hebben met de Zorgaanbieder. Voor de specifieke MedMij aspecten is de [Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder \(5\)](#) te gebruiken. In het geval er al een bestaande overeenkomst is afgesloten tussen Verwerker en Verwerkingsverantwoordelijke, is het partijen toegestaan om af te wijken van de modelverwerkersovereenkomst indien partijen dit gezamenlijk schriftelijk overeenkomen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat voor het uitvoeren van de taken binnen het MedMij Afsprakenstelsel er mogelijk aanvullende zaken geregeld moeten worden in de verwerkersovereenkomst. Hierbij is te denken aan zaken zoals het verwerken van burgerservicenummer ten behoeve van authenticatie, het verkrijgen van toestemming van de Persoon voor gegevensuitwisseling, het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling (zoals logging) en de verwerking van de betreffende persoonsgegevens zelf.

Bèta-versieovereenkomsten

De Bèta-versieovereenkomst bevat de basisafspraken tussen Stichting MedMij en een deelnemer aan het afsprakenstelsel. Aangezien er twee type deelnemers zijn, wordt onderscheid gemaakt tussen een **Bèta-versieovereenkomst Dienstverlener persoon** en een **Bèta-versieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder**. Deze overeenkomsten zorgen ervoor dat deelnemers gehouden zijn aan de op hen rustende verantwoordelijkheden en verplichtingen. De overeenkomsten binden deelnemers tevens 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 een Bèta-versieovereenkomst hebben gesloten met Stichting MedMij.

Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon

Doel

De Bètaversieovereenkomsten bevatten de basisafspraken tussen Stichting MedMij en de deelnemers van het afsprakenstelsel. Er zijn twee type bètaversieovereenkomsten, namelijk de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon en de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener Zorgaanbieder.

Partijen

De <stichting MedMij>, voor deze <functie> , <naam> ,

Verder te noemen: Stichting MedMij

en

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

verder te noemen: Dienstverlener Persoon,

Hierna gezamenlijk te noemen: Partijen

Overwegende dat

I. Het doel van het MedMij Afsprakenstelsel is een veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen de Persoon met zijn PGO en de Zorgaanbieder met zijn informatiesystemen te waarborgen;

II. Het MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 een concept van de set van afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1 is zoals deze medio 2018 formeel zal worden gepubliceerd;

III. De Stichting MedMij verantwoordelijk is voor het beheer van het MedMij Afsprakenstelsel en de naleving hiervan door betrokken Partijen;

IV. In de voorbereiding naar de formele publicatie van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1 medio 2018 Partijen release 1.0 wensen te beproeven in een Bètaversiefase;

V. De organisatie wenst te worden toegelaten tot het MedMij Afsprakenstelsel om de rol van Dienstverlener persoon te vervullen;

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

VII. Het de Dienstverlener persoon wordt toegestaan in de bètaversiefase Diensten aan te bieden. De Dienstverlener persoon committeert zich hiervoor aan de door de Stichting MedMij in release 1.0 van het MedMij Afsprakenstelsel opgenomen afspraken voor de desbetreffende rol;

VIII. De Dienstverlener persoon een actieve bijdrage wenst te leveren aan de totstandkoming van MedMij Afsprakenstelsel release 1.1;

IX. Partijen zich ervan bewust zijn dat het doel van deze bètaversiefase is antwoorden te krijgen op de bruikbaarheid van het MedMij Afsprakenstelsel in de praktijk en in deze behoefte van Partijen wordt voorzien door middel van de Bètaversiefase.

Verklaren te zijn overeengekomen als volgt

Artikel 1 Definities

De hierna met een hoofdletter aangeduide begrippen hebben in deze Overeenkomst de volgende betekenis:

1.1 Architectuur en technische specificaties: de beschrijving van de technische eisen voor de uitwisseling van gegevens door de Dienstverlener zorgaanbieder of Dienstverlener persoon conform het MedMij Afsprakenstelsel.

1.2 Stichting MedMij: beheerder van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.3 Bètaversiefase: fase waarin het MedMij Afsprakenstelsel door Partijen onder deze Overeenkomst wordt beproefd voorafgaand aan formele publicatie van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1. medio 2018. Organisaties kunnen door middel van het doorlopen van de toetredingsprocedure op deze release (1.1) medio 2018 formeel toetreden.

1.4 Bijlage: aanhangsels bij deze Overeenkomst of onder deze Overeenkomst aangegane nadere overeenkomst die onlosmakelijk zijn verbonden met deze Overeenkomst.

1.5 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.

1.6 Dienstverlener zorgaanbieder: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Zorgaanbieder gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.7 Dienstverlener persoon: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Persoon gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.8 Dienst(en): activiteiten, processen en functionaliteit van de Dienstverlener persoon aan de Persoon ten einde de gegevensuitwisseling tussen Gebruikers te realiseren overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel.

1.9 Gebruiker: afnemer van de Dienst(en) van de Dienstverlener zorgaanbieder of een afnemer van de Dienst(en) van de Dienstverlener persoon.

1.10 MedMij Afsprakenstelsel: MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 zoals opgenomen in Bijlage I.

1.11 Netwerk: het MedMij-netwerk zoals gedefinieerd in het MedMij Afsprakenstelsel.

1.12 Overeenkomst: deze Bètaversieovereenkomst inclusief Bijlagen.

1.13 Persoon: Persoon die gebruik wenst te maken van een PGO welke gegevens kan uitwisselen met de zorgaanbieder conform het MedMij Afsprakenstelsel.

1.14 PGO: Een persoonlijke gezondheidsomgeving is een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.

1.15 SLA: Service Level Agreement zoals opgenomen in de Bijlage II.

1.16 Toetredingsprocedure: procedure zoals beschreven in de operationele processen van het MedMij Afsprakenstelsel welke een organisatie doorloopt indien het wenst deel te nemen aan het MedMij Afsprakenstelsel.

1.17 Zorgaanbieder: zorgaanbieder die via een Dienstverlener zorgaanbieder gegevens kan uitwisselen met de zorgaanbieder conform het MedMij Afsprakenstelsel.

Artikel 2 Voorwerp van de Deelnemersovereenkomst

2.1 De Dienstverlener persoon heeft het recht gedurende de bètaversiefase voor eigen rekening en risico Diensten aan te bieden aan de Persoon.

2.2 De Dienstverlener persoon is gehouden onverkort alle verplichtingen na te komen die op grond van deze Overeenkomst en alle overige bindende regelingen die op enig moment in het MedMij Afsprakenstelsel voor zijn rol zijn vastgesteld en in werking zijn getreden. Dienstverlener persoon conformeert zich daarmee aan de voor deze deelnemer relevante [architectuur en technische specificaties](#).

2.3 De Dienstverlener persoon erkent de [Governance](#) van het MedMij Afsprakenstelsel, inclusief de operationele processen voor de bètaversiefase.

2.4 Het is de Dienstverlener persoon niet toegestaan tevens Diensten aan te bieden in de rol van Dienstverlener zorgaanbieder zonder hiervoor de toetredingsprocedure voor deze rol in het MedMij Afsprakenstelsel te doorlopen.

2.5 Partijen kunnen geen rechten ontleen aan deelname aan de bètaversiefase voor de toetreding tot de formeel te publiceren MedMij Afsprakenstelsel 1.1 medio 2018.

Artikel 3 Duur Overeenkomst

3.1 Deze Overeenkomst geldt vanaf de datum van ondertekening en heeft een einddatum die gelijk is aan de beëindiging van de bètaversiefase. De einddatum wordt tenminste vier weken voorafgaand aan de beëindiging door de Stichting MedMij aan de Dienstverlener persoon gecommuniceerd.

Artikel 4 Informatieplicht en communicatie

4.1 De Dienstverlener persoon draagt, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel en alvorens gebruik wordt gemaakt van zijn Diensten, zorg voor adequate informatieverstrekking en communicatie over de Bètaversiefase richting de Persoon zodat duidelijkheid bestaat over het doel van en tijdelijke aard van deze bètaversiefase. De Dienstverlener persoon hanteert hiervoor de afspraken omtrent [Communicatie](#). De informatieverstrekking heeft tenminste betrekking op:

1. deze Overeenkomst;
2. de overeenkomst van de Dienstverlener persoon met de Persoon;

3. de verantwoordelijkheden van de Persoon;
4. de Gebruikersvoorlichting zoals ter beschikking gesteld in het MedMij Afsprakenstelsel;
5. de werking van de Dienst;
6. de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de thans geldende privacywet-en regelgeving, en de rechten die de Persoon in dit kader heeft.

4.2 De Dienstverlener persoon legt communicatie, waaronder persberichten, met betrekking tot de Bèta-versiefase ter goedkeuring voor aan de Stichting MedMij alvorens deze wordt gepubliceerd.

4.3 De Dienstverlener persoon is altijd aanspreekbaar voor de Persoon op haar dienstverlening conform het MedMij Afsprakenstelsel.

4.4 De Dienstverlener persoon geeft toestemming voor vermelding van zijn organisatie op de MedMij website.

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

Artikel 5 Privacy en (Informatie)beveiliging

5.1 Partijen zijn verplicht te voldoen aan de privacy- en beveiligingseisen zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel, zie hiervoor minimaal [normenkader MedMij Afsprakenstelsel](#).

5.2 De Dienstverlener persoon is verplicht jegens de Stichting MedMij aan te tonen dat hij voldoet aan de voor hem geldende eisen in het MedMij Afsprakenstelsel door middel van een zelfverklaring conform het format zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.3 De eventuele kosten voor het opstellen van de zelfverklaring komen voor rekening van de Dienstverlener persoon.

5.4 Partijen informeren elkaar onverwijld indien sprake is van een storing, aantasting van de betrouwbaarheid van Diensten of een beveiligingsincident alsmede alle andere aangelegenheden die verband houden met of gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid en continuïteit van de Diensten. Dienstverlener persoon volgt hiervoor het [proces](#), zoals beschreven in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.5 Persoonsgegevens mogen door de Dienstverlener persoon 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 persoonsgegevens verkregen zijn, tenzij ook daar uitdrukkelijke toestemming voor is gegeven.

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

5.7 De Dienstverlener persoon en Stichting MedMij hebben aan elkaar kenbaar gemaakt wie binnen de organisatie aanspreekbaar is op het onderwerp privacy en de bepalingen in artikel 5.

Artikel 6 Aansprakelijkheid

6.1 Partijen aanvaarden door ondertekening van deze Overeenkomst aansprakelijkheid voor het eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die zij vervullen. Gebruikers kunnen zich jegens Partijen onmiddellijk en direct op deze aansprakelijkheid beroepen.

6.2 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.

6.3 De Dienstverlener persoon vrijwaart de Stichting MedMij voor vorderingen van derden, uit welke hoofde dan ook, ten gevolge van het gebruik van Diensten van de Dienstverlener persoon.

Artikel 7 Opschorting en beëindiging

7.1 Dienstverlener persoon is te allen tijde gerechtigd de Overeenkomst tussentijds schriftelijk te beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van één kalendermaand.

7.2 De Stichting MedMij kan de Overeenkomst in de navolgende situaties beëindigen:

1. Indien de Dienstverlener persoon enige verplichting uit de Overeenkomst bewust en/of consequent niet nakomt.
2. De Stichting hiertoe geadviseerd wordt naar aanleiding van een klacht, geschil of handhavingsverzoek.
3. De Dienstverlener persoon failliet is verklaard, aan hem surseance van betaling is verleend of onder een schuldsaneringsregeling valt.

7.3 Indien niet-nakoming als bedoeld in artikel 2 een gevaar vormt voor de veilige en betrouwbare werking van het Netwerk is de Stichting MedMij gerechtigd passende maatregelen te treffen, waaronder het sommeren van de Dienstverlener persoon de levering van Diensten per direct voor een bepaalde tijd op te schorten.

7.4 Indien de Stichting MedMij gebruik maakt van het recht als bedoeld in art. 7.2 meldt hij dit onverwijld aan de Dienstverlener persoon.

7.5 Na beëindiging van de Overeenkomst, om wat voor reden dan ook, zal de Dienstverlener persoon 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.

Artikel 8 Verantwoordelijkheid voor derde partij

8.1 Het is de Dienstverlener persoon toegestaan voor zijn Diensten derden in te schakelen.

8.2 Indien de Dienstverlener persoon derden inschakelt, vertaalt de Dienstverlener persoon de geldende afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel door naar (sub)verwerkers. De uitvoering van verwerking door een Verwerker wordt geregeld in een schriftelijke overeenkomst tussen Verwerker en Verantwoordelijke.

8.3 De Dienstverlener persoon staat er jegens de Stichting MedMij voor in dat de door hem ingeschakelde derde alle verplichtingen met betrekking tot de veilige en betrouwbare werking van zijn Diensten volledig nakomt en is aansprakelijk voor het handelen op grond van deze Overeenkomst van de door hem ingeschakelde derde.

Artikel 9 Controle naleving

9.1 De Stichting MedMij is bevoegd te (laten) onderzoeken of de Dienstverlener persoon de afspraken, eisen en voorwaarden uit het MedMij Afsprakenstelsel naleeft.

9.2 De Dienstverlener persoon verleent zijn medewerking aan een onderzoek tot naleving van het MedMij Afsprakenstelsel door of namens de Stichting MedMij, dan wel verstrekt de Stichting MedMij in dit kader alle noodzakelijke informatie op eerste verzoek.

Artikel 10 Geheimhouding

10.1 Partijen nemen strikte geheimhouding in acht ten aanzien van vertrouwelijke informatie en informatie waarvan men het vertrouwelijk karakter redelijkerwijs kan vermoeden, tenzij een wettelijke plicht of een rechterlijke uitspraak openbaarmaking van deze gegevens gebiedt. Naleving van deze verplichting zal geen vrijwaring van strafrechtelijke vervolging met zich meebrengen.

Artikel 11 Evaluatie

11.1 Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst zal met enige regelmaat, overeenkomstig de hiervoor door de Stichting MedMij vastgestelde overlegstructuur, onderlinge afstemming en/of evaluatie plaatsvinden van de Bèta-versiefase ten behoeve van MedMij Afsprakenstelsel release 1.1.

Artikel 12 Overig

12.1 Deze Overeenkomst komt in de plaats van en vervangt alle eerder overeenkomsten en/of bindende afspraken tussen Partijen in relatie tot het MedMij Afsprakenstelsel.

12.2 De Dienstverlener persoon is in de Europese Unie ingeschreven in het handelsregister.

12.3 De Dienstverlener persoon is gebonden aan het Nederlands recht.

12.4 In het geval de Dienstverlener persoon van juridische status verandert en daarmee mogelijk niet meer aan de toetredingseisen voldoet, dient de deelnemer deze wijziging schriftelijk te melden aan de Stichting MedMij. 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 Stichting MedMij het recht de Overeenkomst te beëindigen en/ of de Dienstverlener persoon te vragen opnieuw de toetredingsprocedure te doorlopen.

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

Artikel 14 Toepasselijk recht

14.1 Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

Namens MedMij	Namens de Dienstverlener persoon
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
Datum:	Datum:
Plaats:	Plaats:
	<Naam deelnemer>

Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder

Doel

De Bètaversieovereenkomsten bevatten de basisafspraken tussen Stichting MedMij en de deelnemers van het afsprakenstelsel. Er zijn twee type bètaversieovereenkomsten, namelijk de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon en de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener Zorgaanbieder.

Partijen

De <stichting MedMij>, voor deze <functie> , <naam>,

Verder te noemen: Stichting MedMij

en

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

verder te noemen: Dienstverlener Zorgaanbieder,

Hierna gezamenlijk te noemen: Partijen

Overwegende dat

I. Het doel van het MedMij Afsprakenstelsel is een veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen de Persoon met zijn PGO en de Zorgaanbieder met zijn informatiesystemen te waarborgen;

II. Het MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 een concept van de set van afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1 is zoals deze medio 2018 formeel zal worden gepubliceerd;

III. De Stichting verantwoordelijk is voor het beheer van het MedMij Afsprakenstelsel en de naleving hiervan door betrokken Partijen;

IV. In de voorbereiding naar de formele publicatie van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1 medio 2018 Partijen release 1.0 wensen te beproeven in een Bètaversiefase;

V. De organisatie wenst te worden toegelaten tot het MedMij Afsprakenstelsel om de rol van Dienstverlener zorgaanbieder te vervullen;

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

VII. Het de Dienstverlener zorgaanbieder wordt toegestaan in de bètaversiefase Diensten aan te bieden. De Dienstverlener zorgaanbieder committeert zich hiervoor aan de door de Stichting in release 1.0 van het MedMij Afsprakenstelsel opgenomen afspraken voor de desbetreffende rol;

VIII. De Dienstverlener zorgaanbieder een actieve bijdrage wenst te leveren aan de totstandkoming van MedMij Afsprakenstelsel release 1.1;

IX. Partijen zich ervan bewust zijn dat het doel van deze Bètaversiefase is antwoorden te krijgen op de bruikbaarheid van het MedMij Afsprakenstelsel in de praktijk en in deze behoefte van Partijen wordt voorzien door middel van de Bètaversiefase.

Verklaren te zijn overeengekomen als volgt

Artikel 1 Definities

De hierna met een hoofdletter aangeduide begrippen hebben in deze Overeenkomst de volgende betekenis:

1.1 Architectuur en technische specificaties: de beschrijving van de technische eisen voor de uitwisseling van gegevens door de Dienstverlener zorgaanbieder of Dienstverlener persoon conform het MedMij Afsprakenstelsel.

1.2 Stichting MedMij: beheerder van het afsprakenstelsel MedMij.

1.3 Bètaversiefase: fase waarin het MedMij Afsprakenstelsel door Partijen onder deze Overeenkomst wordt beproefd voorafgaand aan formele publicatie van het MedMij Afsprakenstelsel release 1.1. medio 2018. Organisaties kunnen door middel van het doorlopen van de toetredingsprocedure op deze release (1.1) medio 2018 formeel toetreden.

1.4 Bijlage: aanhangsels bij deze Overeenkomst of onder deze Overeenkomst aangegane nadere overeenkomst die onlosmakelijk zijn verbonden met deze Overeenkomst.

1.5 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.

1.6 Dienstverlener zorgaanbieder: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Zorgaanbieder gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.7 Dienstverlener persoon: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert Diensten aan de Persoon gerelateerd aan de uitwisseling tussen Persoon en Zorgaanbieder en committeert zich hiervoor aan de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.8 Dienst(en): activiteiten, processen en functionaliteit van de Dienstverlener zorgaanbieder aan de Zorgaanbieder ten einde de gegevensuitwisseling tussen Gebruikers te realiseren overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel.

1.9 Gebruiker: afnemer van de Dienst(en) van de Dienstverlener zorgaanbieder of een afnemer van de Dienst (en) van de Dienstverlener persoon.

1.10 MedMij Afsprakenstelsel: MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 zoals opgenomen in Bijlage I.

1.11 Netwerk: het MedMij-netwerk zoals gedefinieerd in het MedMij Afsprakenstelsel.

1.12 Overeenkomst: deze Bètaversieovereenkomst inclusief Bijlagen.

1.13 Persoon: Persoon die gebruik wenst te maken van een PGO welke gegevens kan uitwisselen met de zorgaanbieder conform het MedMij Afsprakenstelsel.

1.14 PGO: Een persoonlijke gezondheidsomgeving is een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.

1.15 SLA: Service Level Agreement zoals opgenomen in de Bijlage II.

1.16 Toetredingsprocedure: procedure zoals beschreven in de operationele processen van het MedMij Afsprakenstelsel welke een organisatie doorloopt indien het wenst deel te nemen aan het MedMij Afsprakenstelsel.

1.17 Zorgaanbieder: zorgaanbieder die via een Dienstverlener zorgaanbieder gegevens kan uitwisselen met de zorgaanbieder conform het MedMij Afsprakenstelsel.

Artikel 2 Voorwerp van de Deelnemersovereenkomst

2.1 De Dienstverlener zorgaanbieder heeft het recht gedurende de Bètaversiefase voor eigen rekening en risico Diensten aan te bieden aan de Zorgaanbieder.

2.2 De Dienstverlener zorgaanbieder is gehouden onverkort alle verplichtingen na te komen die op grond van deze Overeenkomst en alle overige bindende regelingen die op enig moment in het MedMij Afsprakenstelsel voor zijn rol zijn vastgesteld en in werking zijn getreden. Dienstverlener zorgaanbieder conformeert zich daarmee aan de voor deze deelnemer relevante [architectuur en technische specificaties](#).

2.3 De Dienstverlener zorgaanbieder erkent de [Governance](#) van het MedMij Afsprakenstelsel, inclusief de operationele processen voor de Bètaversiefase.

2.4 Het is de Dienstverlener zorgaanbieder niet toegestaan tevens Diensten aan te bieden in de rol van Dienstverlener persoon zonder hiervoor de toetredingsprocedure voor deze rol in het MedMij Afsprakenstelsel te doorlopen.

2.5 Partijen kunnen geen rechten ontleen aan deelname aan de Bètaversiefase voor de toetreding tot de formeel te publiceren MedMij Afsprakenstelsel 1.1 medio 2018.

Artikel 3 Duur Overeenkomst

3.1 Deze Overeenkomst geldt vanaf de datum van ondertekening en heeft een einddatum die gelijk is aan de beëindiging van de Bètaversiefase. De einddatum wordt tenminste vier weken voorafgaand aan de beëindiging door de Stichting MedMij aan de Dienstverlener zorgaanbieder gecommuniceerd.

Artikel 4 Informatieplicht en communicatie

4.1 De Dienstverlener zorgaanbieder draagt, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel en alvorens gebruik wordt gemaakt van zijn Diensten, zorg voor adequate informatieverstrekking en communicatie over de Bètaversiefase richting de Zorgaanbieder zodat duidelijkheid bestaat over het doel van en tijdelijke aard van deze Bètaversiefase. De Dienstverlener zorgaanbieder hanteert hiervoor de afspraken omtrent [Communicatie](#). De informatieverstrekking heeft tenminste betrekking op:

1. deze Overeenkomst;
2. de overeenkomst van de Dienstverlener zorgaanbieder met de Zorgaanbieder;

3. de verantwoordelijkheden van de Zorgaanbieder;
4. de Gebruikersvoorlichting zoals ter beschikking gesteld in het MedMij Afsprakenstelsel;
5. de werking van de Dienst;
6. de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de thans geldende privacywet-en regelgeving.

4.2 De Dienstverlener zorgaanbieder legt communicatie, waaronder persberichten, met betrekking tot de Bèta-versiefase ter goedkeuring voor aan de Stichting MedMij alvorens deze wordt gepubliceerd.

4.3 De Dienstverlener zorgaanbieder is altijd aanspreekbaar voor de Zorgaanbieder op haar dienstverlening conform het MedMij Afsprakenstelsel.

4.4 De Dienstverlener zorgaanbieder geeft toestemming voor vermelding van zijn organisatie op de MedMij website.

4.5 De Dienstverlener zorgaanbieder dient visueel onderscheid aan te brengen tussen gegevens afkomstig van een Persoon en gegevens die worden beheerd door een Zorgaanbieder zelf; het moet de Zorgaanbieder duidelijk zijn indien hij een kopie van de gegevens van de Persoon bewerkt.

Artikel 5 Privacy en (Informatie)beveiliging

5.1 Partijen zijn verplicht te voldoen aan de privacy- en beveiligingseisen zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel, zie hiervoor minimaal [normenkader MedMij Afsprakenstelsel](#).

5.2 De Dienstverlener zorgaanbieder is verplicht jegens de Stichting MedMij aan te tonen dat hij voldoet aan de voor hem geldende eisen in het MedMij Afsprakenstelsel door middel van een zelfverklaring conform het format zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.3 De eventuele kosten voor het opstellen van de zelfverklaring komen voor rekening van de Dienstverlener zorgaanbieder.

5.4 Partijen informeren elkaar onverwijld indien sprake is van een storing, aantasting van de betrouwbaarheid van Diensten of een beveiligingsincident alsmede alle andere aangelegenheden die verband houden met of gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid, betrouwbaarheid, beschikbaarheid en continuïteit van de Diensten. Dienstverlener zorgaanbieder volgt hiervoor het [proces](#), zoals beschreven in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.5 De Dienstverlener zorgaanbieder en Stichting MedMij hebben aan elkaar kenbaar gemaakt wie binnen de organisatie aanspreekbaar is op het onderwerp privacy en de hierboven geldende artikelen.

5.6 Voor de Diensten, conform de afspraken in het MedMij Afsprakenstelsel, van de Dienstverlener zorgaanbieder die geschieden in opdracht van de Zorgaanbieder wordt gebruik gemaakt van de [Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder](#).

Artikel 6 Aansprakelijkheid

6.1 Partijen aanvaarden door ondertekening van deze Overeenkomst aansprakelijkheid voor het eigen handelen en/of nalaten binnen de rol die zij vervullen. Gebruikers kunnen zich jegens Partijen onmiddellijk en direct op deze aansprakelijkheid beroepen.

6.2 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.

6.3 De Dienstverlener zorgaanbieder vrijwaart de Stichting MedMij voor vorderingen van derden, uit welke hoofde dan ook, ten gevolge van het gebruik van Diensten van de Dienstverlener zorgaanbieder.

Artikel 7 Opschorting en beëindiging

7.1 Dienstverlener zorgaanbieder is te allen tijde gerechtigd de Overeenkomst tussentijds schriftelijk te beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van één kalendermaand.

7.2 De Stichting MedMij kan de Overeenkomst in de navolgende situaties beëindigen:

1. Indien de Dienstverlener zorgaanbieder enige verplichting uit de Overeenkomst bewust en/of consequent niet nakomt.
2. De Stichting hiertoe geadviseerd is naar aanleiding van een klacht, geschil of handavingsverzoek.
3. De Dienstverlener zorgaanbieder failliet is verklaard, aan hem surseance van betaling is verleend of onder een schuldsaneringsregeling valt.

7.3 Indien niet-nakoming als bedoeld in artikel 7.2 een gevaar vormt voor de veilige en betrouwbare werking van het Netwerk is de Stichting MedMij gerechtigd passende maatregelen te treffen, waaronder het sommeren van de Dienstverlener zorgaanbieder de levering van Diensten per direct voor een bepaalde tijd op te schorten.

7.4 Indien de Stichting MedMij gebruik maakt van het recht als bedoeld in art. 7.2 meldt hij dit onverwijld aan de Dienstverlener zorgaanbieder.

7.5 Na beëindiging van de Overeenkomst, om wat voor reden dan ook, zal de Dienstverlener zorgaanbieder 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.

Artikel 8 Verantwoordelijkheid voor derde partij

8.1 Het is de Dienstverlener zorgaanbieder toegestaan voor zijn Diensten derden in te schakelen.

8.2 Indien de Dienstverlener zorgaanbieder een derden inschakelt, vertaalt de Dienstverlener zorgaanbieder de geldende afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel door naar (sub)verwerkers. De uitvoering van verwerking door een Verwerker wordt geregeld in een schriftelijke overeenkomst tussen Verwerker en Verantwoordelijke.

8.3 De Dienstverlener zorgaanbieder staat er jegens de Stichting MedMij voor in dat de door hem ingeschakelde derde alle verplichtingen met betrekking tot de veilige en betrouwbare werking van zijn Diensten volledig nakomt en is aansprakelijk voor het handelen op grond van deze Overeenkomst van de door hem ingeschakelde derde.

Artikel 9 Controle naleving

9.1 De Stichting MedMij is bevoegd te (laten) onderzoeken of de Dienstverlener zorgaanbieder de afspraken, eisen en voorwaarden uit het MedMij Afsprakenstelsel naleeft.

9.2 De Dienstverlener zorgaanbieder verleent zijn medewerking aan een onderzoek tot naleving van het MedMij Afsprakenstelsel door of namens de Stichting MedMij, dan wel verstrekt de Stichting MedMij in dit kader alle noodzakelijke informatie op eerste verzoek.

Artikel 10 Geheimhouding

10.1 Partijen nemen strikte geheimhouding in acht ten aanzien van vertrouwelijke informatie en informatie waarvan men het vertrouwelijk karakter redelijkerwijs kan vermoeden, tenzij een wettelijke plicht of een rechterlijke uitspraak openbaarmaking van deze gegevens gebiedt. Naleving van deze verplichting zal geen vrijwaring van strafrechtelijke vervolging met zich meebrengen.

Artikel 11 Evaluatie

11.1 Gedurende de looptijd van deze Overeenkomst zal met enige regelmaat, overeenkomstig de hiervoor door de Stichting MedMij vastgestelde overlegstructuur, onderlinge afstemming en/of evaluatie plaatsvinden van de Bètaversiefase ten behoeve van MedMij Afsprakenstelsel release 1.1.

Artikel 12 Overig

12.1 Deze Overeenkomst komt in de plaats van en vervangt alle eerder overeenkomsten en/of bindende afspraken tussen Partijen in relatie tot het MedMij Afsprakenstelsel.

12.2 De Dienstverlener zorgaanbieder is in de Europese Unie ingeschreven in het handelsregister.

12.3 De Dienstverlener zorgaanbieder is gebonden aan het Nederlands recht.

12.4 In het geval de Dienstverlener zorgaanbieder van juridische status verandert en daarmee mogelijk niet meer aan de toetredingseisen voldoet, dient de deelnemer deze wijziging schriftelijk te melden aan de Stichting MedMij. 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 Stichting MedMij het recht de Overeenkomst te beëindigen en/of de Dienstverlener zorgaanbieder te vragen opnieuw de toetredingsprocedure te doorlopen.

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 Dienstverlener zorgaanbieder zijn rechten en plichten uit de Overeenkomst wil overdragen, dient de overnemende partij eveneens toegelaten te zijn tot het MedMij Afsprakenstelsel als Dienstverlener zorgaanbieder.

Artikel 14 Toepasselijk recht

14.1 Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

Namens MedMij	Namens de Dienstverlener zorgaanbieder
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:
Datum:	Datum:
Plaats:	Plaats:
	<Naam deelnemer>

Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder

i De zorgaanbieder is als verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk om verwerkingsovereenkomsten af te sluiten in het geval persoonsgegevens in opdracht van hem door een derde (lees: verwerker) worden verwerkt. Binnen het MedMij Afsprakenstelsel opereert de Dienstverlener zorgaanbieder onder verantwoordelijkheid van de Zorgaanbieder. Daarmee dient er altijd een verwerkingsovereenkomst tussen Zorgaanbieder en Dienstverlener zorgaanbieder getekend te worden.

Deze verwerkersovereenkomst is een modelovereenkomst die door de Zorgaanbieder kan worden gebruikt voor MedMij specifieke onderdelen, hierbij is te denken aan zaken zoals het verwerken van BSN ten behoeven van authenticatie, het verkrijgen van toestemming van de Persoon voor gegevensuitwisseling, het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling, zoals logging, de verwerking van de betreffende persoonsgegevens zelf, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel.

De ondergetekenden:

1. << naam Zorgaanbieder >> , gevestigd te << plaatsnaam + adres >>, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door << naam + functie >>

hierna te noemen: '*Opdrachtgever*' ,

en

2. << naam Dienstverlener zorgaanbieder >>, (statutair) gevestigd te << plaatsnaam + adres >>, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door << functie + naam >>.

hierna te noemen: '*Opdrachtnemer*' ,

hierna gezamenlijk te noemen: '*Partij(en)*' ;

Overwegende dat:

I. Partijen in overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) en de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) in deze Verwerkersovereenkomst hun afspraken opnemen over het verwerken van het BSN ten behoeven van authenticatie, het verkrijgen van toestemming van de Persoon voor gegevensuitwisseling, het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling en de betreffende persoonsgegevens zelf, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel.

II. In het kader van de uitvoering van deze Verwerkersovereenkomst de Persoonsgegevens in de zin van artikel 1, onder a, van de Wbp resp. art 4 sub 1 AVG worden verwerkt binnen de scope van de afspraken zoals opgesteld in het MedMij Afsprakenstelsel.

III. De Opdrachtgever verantwoordelijk is voor het verlenen van toegang tot de persoonsgegevens aan de Persoon en het vaststellen van de identiteit van de Persoon aan de hand van een BSN. De Opdrachtnemer voert dit proces uit, conform de afspraken in het MedMij Afsprakenstelsel, in opdracht van de Opdrachtgever. De wettelijke basis voor de verwerking van het BSN door Opdrachtgever ten behoeve van authenticatie van de Persoon, met als doel de gegevensuitwisseling tussen Persoon en Opdrachtgever, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel, volgt uit artikel 4 en artikel 5 van de Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg.

IV. Opdrachtnemer een zogenaamde 'Dienstverlener Zorgaanbieder' binnen het MedMij Afsprakenstelsel is en daarvoor de [Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder](#) met de Stichting MedMij heeft afgesloten.

V. Krachtens artikel 1 sub d Wbp, respectievelijk artikel 4 sub 7 AVG de Opdrachtgever "Verwerkingsverantwoordelijke" is voor de Persoonsgegevens en krachtens artikel 1 sub e Wbp, resp. artikel 4 sub 8 AVG de Opdrachtnemer "Verwerker" is in het kader van de uitvoering van deze Verwerkersovereenkomst.

VI. Deze overeenkomst is aan te merken als een 'Verwerkersovereenkomst' in de zin van artikel 14 lid 2 Wbp, respectievelijk artikel 28 lid 3 AVG.

Verklaren te zijn overeengekomen als volgt

Artikel 1. Begrippen

De hierna en hiervoor in deze Verwerkersovereenkomst vermelde, met een hoofdletter geschreven begrippen, hebben de volgende betekenis:

1.1 Bètaversieovereenkomst: *'Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder'* die is gesloten tussen Stichting *MedMij* en Opdrachtnemer en op basis waarvan Opdrachtgever en Opdrachtnemer meedoen aan de bètaversiefase ter beproefing van release 1.0 van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.2 Bijlage: aanhangsels bij deze Verwerkersovereenkomst of onder deze Verwerkersovereenkomst aangegane nadere overeenkomst die onlosmakelijk zijn verbonden met deze Verwerkersovereenkomst.

1.3 BSN; het nummer, bedoeld in artikel 1, onder b, van de Wet algemene bepalingen Burgerservicenummer.

1.4 Functionaris voor de gegevensbescherming: de door Opdrachtgever benoemde functionaris als bedoeld in artikel 62 Wbp, respectievelijk artikel 37 AVG.

1.5 MedMij Afsprakenstelsel: MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 zoals wordt beproefd onder de 'Bètaversieovereenkomst Dienstverlener MedMij Afsprakenstelsel'.

1.6 Persoon: degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft en zich bij Opdrachtnemer authentiseert met een authenticatiemiddel.

1.7 Persoonsgegeven: persoonsgegeven in de zin van artikel 4 lid 1 Algemene Verordening Gegevensbescherming.

1.8 Verwerking: verwerking in de zin van artikel 4 lid 2 Algemene Verordening Gegevensbescherming.

1.9 Verwerkersovereenkomst: deze overeenkomst inclusief overwegingen en bijbehorende Bijlage(n).

Artikel 2. Totstandkoming, duur van de Verwerkersovereenkomst

2.1 Deze Verwerkersovereenkomst geldt vanaf de datum van ondertekening en wordt aangegaan voor de duur van de Bètaversieovereenkomst.

2.2 De Verwerkersovereenkomst eindigt van rechtswege wanneer de Bètaversieovereenkomst eindigt.

Artikel 3. Voorwerp van de Verwerkersovereenkomst

3.1 Opdrachtnemer verwerkt het BSN ten behoeven van authenticatie, het verkrijgen van toestemming van de Persoon voor gegevensuitwisseling en het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling en de verwerking van de betreffende persoonsgegevens zelf, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel voor Opdrachtgever op basis van de gegevensdiensten van het MedMij Afsprakenstelsel zoals opgenomen in Bijlage I. De verwerking vindt uitsluitend plaats in opdracht en volgens schriftelijke instructie van de Opdrachtgever en zoals in Bijlage I aangegeven, behoudens afwijkende wettelijke verplichtingen.

3.2 Opdrachtnemer verwerkt het hem ter beschikking gestelde BSN uitsluitend als onderdeel van de in Bijlage I beschreven procedure.

3.3 Opdrachtnemer zal de Persoonsgegevens aantoonbaar op behoorlijke en zorgvuldige wijze en in overeenstemming met de op hem als Verwerker op grond van de privacy- en andere toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de verwerking van Persoonsgegevens verwerken.

3.4 Opdrachtnemer verwerkt de Persoonsgegevens niet voor eigen doeleinden. Voor zover niet anders is bepaald in deze Verwerkersovereenkomst, neemt Opdrachtnemer geen beslissingen over het gebruik van de gegevens, de verstrekking aan derden en de duur van de opslag van gegevens. De zeggenschap over het doel en de middelen voor de Verwerking van de Persoonsgegevens berust nimmer bij Opdrachtnemer.

3.5 Opdrachtnemer schakelt geen derden in zonder voorafgaande specifieke of algemene schriftelijke toestemming van Opdrachtgever. Opdrachtgever kan aan de toestemming om derden in te schakelen voorwaarden verbinden.

3.6 Indien Opdrachtnemer op grond van een wettelijke verplichting gegevens dient te verstrekken, verifieert Opdrachtnemer de grondslag van het verzoek en de identiteit van de verzoeker en informeert hij onmiddellijk, zo mogelijk voorafgaand aan de verstrekking, Opdrachtgever ter zake.

3.7 Opdrachtnemer verleent Opdrachtgever volledige medewerking om binnen de wettelijke termijnen te voldoen aan de verplichtingen op grond van de privacy- en andere toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de verwerking van Persoonsgegevens, meer in het bijzonder met betrekking tot de rechten van betrokkenen, zoals, maar niet beperkt tot, een verzoek om inzage, verbetering, aanvulling, verwijdering, afscherming of de overdraagbaarheid van Persoonsgegevens en het uitvoeren van een gehonoreerd aangetekend verzet. Tevens verleent Opdrachtnemer volledige medewerking aan het adequaat informeren van de betrokkenen in het kader van de meldplicht datalekken. De eventuele kosten die voortvloeien uit het niet of niet tijdig voldoen aan de meldplicht met betrekking tot datalekken komen voor rekening van Opdrachtnemer.

3.8 Indien Opdrachtnemer (pogingen tot) onrechtmatige of anderszins ongeautoriseerde verwerkingen of inbreuken op de beveiligingsmaatregelen van de Persoonsgegevens signaleert, zal hij Opdrachtgever hierover onmiddellijk inlichten en op eigen kosten alle redelijkerwijs benodigde maatregelen treffen om een (dreigende) schending van de privacy- en andere toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de Verwerking van Persoonsgegevens te voorkomen of te beperken; één en ander onverminderd de

verplichting van Opdrachtnemer om de eventueel door Opdrachtgever daardoor geleden schade te vergoeden.

3.9 Opdrachtgever en Opdrachtnemer betrekken de Functionaris voor de gegevensbescherming tijdig en naar behoren bij alle aangelegenheden die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens.

3.10 Opdrachtnemer verwerkt geen Persoonsgegevens buiten een land van de Europese Unie/Europese Economische ruimte zonder een passend beschermingsniveau, tenzij Opdrachtgever daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.

Artikel 4. Beveiliging

4.1 Opdrachtnemer zal overeenkomstig de voor Opdrachtgever geldende wet- en regelgeving voor beveiliging, zoals maar niet beperkt tot de NEN 7510, NEN 7512, en NEN 7513 en de op basis daarvan uitgevoerde risicoanalyse met betrekking tot de technische en organisatorische beveiliging, de benodigde maatregelen implementeren die het vertrouwen en de continuïteit van de Verwerking borgen. Deze maatregelen, die zijn opgenomen in het normenkader informatiebeveiliging van het MedMij Afsprakenstelsel, dienen met inachtneming van de stand der techniek een passend beschermingsniveau te verzekeren, zulks met inachtneming van de risico's die de Verwerking met zich meebrengen.

4.2 Opdrachtnemer rapporteert aan Opdrachtgever over de door hem genomen maatregelen aangaande de getroffen technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen en eventuele aandachtspunten daarin. De rapportage dient betrekking te hebben op de in het eerste lid bedoelde beveiligingsmaatregelen. Daarnaast toont Opdrachtnemer aan dat hij voldoet aan de voor hem geldende normen op het gebied van informatiebeveiliging. Opdrachtnemer kan aan de hand van geldige certificering of een gelijkwaardig bewijsmiddel aantonen dat hij hieraan voldoet.

Artikel 5. Geheimhouding

5.1 Opdrachtnemer is gehouden tot geheimhouding van alle Persoonsgegevens en informatie die zij als uitvloeisel van deze Verwerkersovereenkomst verwerkt, behoudens in zoverre die gegevens of informatie klaarblijkelijk geen geheim of vertrouwelijk karakter hebben, dan wel reeds algemeen bekend zijn.

5.2 Indien en voor zover Opdrachtgever daarom uitdrukkelijk schriftelijk verzoekt, zal Opdrachtnemer ten aanzien van de daarbij aangeduide gegevens of informatie bijzondere maatregelen treffen met het oog op de geheimhouding daarvan, welke maatregelen onder meer kunnen inhouden de vernietiging van betrokken gegevens of informatie zodra de noodzaak voor Opdrachtnemer om daarvan nog langer kennis te nemen, is komen te vervallen.

5.3 Opdrachtnemer zal in haar overeenkomsten met het personeel van Opdrachtnemer bedingen dat door die personen op overeenkomstige wijze als in artikel 5.1 en 5.2 bepaald geheimhouding zal worden betracht ten aanzien van alle gegevens en informatie die zij in het kader van hun werkzaamheden voor Opdrachtnemer verwerken. Opdrachtnemer staat er jegens Opdrachtgever voor in dat de bedoelde bedingen door de betrokken personen zullen worden nageleefd.

Artikel 6. Gebruik onderaannemers (subverwerkers)

6.1 Opdrachtnemer zal aan de door hem ingeschakelde derde dezelfde of strengere verplichtingen opleggen als voor hemzelf gelden op basis van deze Verwerkersovereenkomst en uit de wet- en regelgeving voortvloeien en ziet toe op de naleving daarvan door de derde. De betreffende afspraken met de derde

worden schriftelijk vastgelegd. Opdrachtnemer zal Opdrachtgever op eerste verzoek een afschrift verstrekken van deze overeenkomsten(en).

6.2 Niettegenstaande de toestemming van de 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 subverwerkers in een land buiten de EU zonder een passend beschermingsniveau toestemming vereist is in overeenstemming met artikel 3.6 van deze Verwerkersovereenkomst.

Artikel 7. Controle

7.1 Opdrachtgever kan de Verwerking en de naleving van de overeengekomen technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen van Opdrachtnemer, dan wel die van door Opdrachtnemer ingeschakelde derden, op elk door hem gewenst moment controleren of doen controleren. In verband daarmee verstrekt Opdrachtnemer op eerste verzoek van Opdrachtgever een (zelf)verklaring waarin een oordeel wordt gegeven over de genoemde naleving.

7.2 Opdrachtgever dient, conform de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, aan te kunnen tonen dat de Persoon de juiste toestemming heeft verleend voor de gegevensuitwisseling. Opdrachtnemer dient derhalve de verleende toestemming door de Persoon ten allen tijde te kunnen overhandigen aan Opdrachtgever.

7.2 Opdrachtnemer zal alle redelijkerwijs benodigde medewerking verlenen aan de controle en er voor zorg dragen ook de door hem ingeschakelde derden hiertoe de redelijkerwijs benodigde medewerking zullen verlenen.

7.3 Het uitvoeren van een controle zal niet tot een vertraging van de door Opdrachtnemer in het kader van deze Verwerkersovereenkomst te verrichten werkzaamheden mogen leiden. Indien niettemin vertraging optreedt, zullen Partijen in overleg treden teneinde daarvoor zo snel mogelijk een oplossing te vinden.

7.4 De met de controle gemoeide kosten zijn voor rekening van Opdrachtgever, tenzij uit de controle blijkt dat Opdrachtnemer is tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichting(en) uit deze Verwerkersovereenkomst.

7.5 Opdrachtnemer voert de door Opdrachtgever aangegeven aanbevelingen ter verbetering uit binnen de daartoe door Opdrachtgever te bepalen termijn.

Artikel 8. Opschorting en beëindiging

8.1 Partijen kunnen deze Verwerkersovereenkomst tussentijds opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van één kalendermaand.

8.2 Deze Verwerkersovereenkomst kan door Opdrachtgever met onmiddellijke ingang worden beëindigd indien Opdrachtgever heeft vastgesteld dat Opdrachtnemer niet of onvoldoende voldoet aan de in artikel 4 van deze Verwerkersovereenkomst voorgeschreven technische en organisatorische beveiligingseisen dan wel anderszins de in deze Verwerkersovereenkomst opgenomen voorschriften, verplichtingen of procedures niet nakomt of volgt.

8.3 Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn ook na beëindiging van deze Verwerkersovereenkomst voort te duren, blijven na beëindiging van de Verwerkersovereenkomst gelden. Tot deze bepalingen behorend onder meer de bepalingen betreffende geheimhouding, aansprakelijkheid en toepasselijk recht.

8.4 Partijen zijn gerechtigd, onverminderd hetgeen daartoe bepaalde in de [Bètaversieovereenkomst Dienstverlener MedMij Afsprakenstelsel](#), de uitvoering van de Verwerkersovereenkomst en de daarmee samenhangende Bètaversieovereenkomst op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, indien:

- a) de ander 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 surseance van betaling.

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

Artikel 9. Bewaartermijn, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens

9.1 Opdrachtnemer bewaart de Persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk voor het doel zoals opgenomen in Bijlage I en conform de bepalingen in het MedMij afsprakenstelsel.

9.2 Bij beëindiging van de Verwerkersovereenkomst of indien van toepassing aan het einde van de overeengekomen bewaartermijnen, of op schriftelijke verzoek van Opdrachtgever zal Opdrachtnemer, kosteloos, naar keuze van Opdrachtgever, de Persoonsgegevens vernietigen of teruggeven aan Opdrachtgever. Op eerste verzoek van Opdrachtgever verstrekt Opdrachtnemer bewijs van het feit dat de Persoonsgegevens vernietigd of verwijderd zijn.

Artikel 10. Aansprakelijkheid

10.1 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Gebruikers kunnen zich jegens Partijen onmiddellijk en direct op deze aansprakelijkheid beroepen.

10.2 Partijen zijn jegens elkaar aansprakelijk indien zij de verplichtingen uit de Verwerkersovereenkomst en /of de privacy- en andere toepasselijke wet- en regelgeving betreffende de Verwerking van Persoonsgegevens schenden door deze niet of niet naar behoren na te komen. Indien en voor zover deze schending toerekenbaar is, heeft deze schadeplichtigheid tot gevolg.

10.3 Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever en stelt Opdrachtgever schadeloos voor alle claims, acties, aanspraken van derden 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 de Opdrachtnemer en/of diens onderaannemers in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze Verwerkersovereenkomst.

Artikel 11. Slotbepalingen

11.1 Afwijkingen van deze Verwerkersovereenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.

11.2 Op deze Verwerkersovereenkomst is Nederlands recht van toepassing

11.3 Geschillen over en die voortvloeien uit deze overeenkomst worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in Den Haag.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

<< naam Zorgaanbieder >>

namens deze,

Naam:

Functie:

Datum

Plaats

<< Naam Dienstverlener Zorgaanbieder >>

namens deze,

Naam:

Functie:

Datum:

Plaats:

Bijlage 1. Overzicht Persoonsgegevens en Procedure

Het doel van de Verwerking voor MedMij specifieke onderdelen, overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel is op verzoek van de Persoon door de Opdrachtnemer het verwerken van het BSN ten behoeven van authenticatie, het verkrijgen van toestemming van de Persoon voor gegevensuitwisseling, het verwerken van persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling, zoals logging, de verwerking van de betreffende persoonsgegevens zelf namens de Opdrachtgever van deze Persoon.

Hiervoor worden uitsluitend de volgende Persoonsgegevens door Opdrachtnemer verwerkt:

- BSN;
- Toestemmingsverklaring van de Persoon;
- De Persoonsgegevens uit de gegevensdiensten die door de Opdrachtgever conform de afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel via het MedMij-netwerk worden gedeeld;
- De persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling (zoals logging).

De categorie betrokkenen van wie bovenstaande persoonsgegevens worden verwerkt zijn: Personen die willen beschikken over hun gezondheidsinformatie in de PGO.

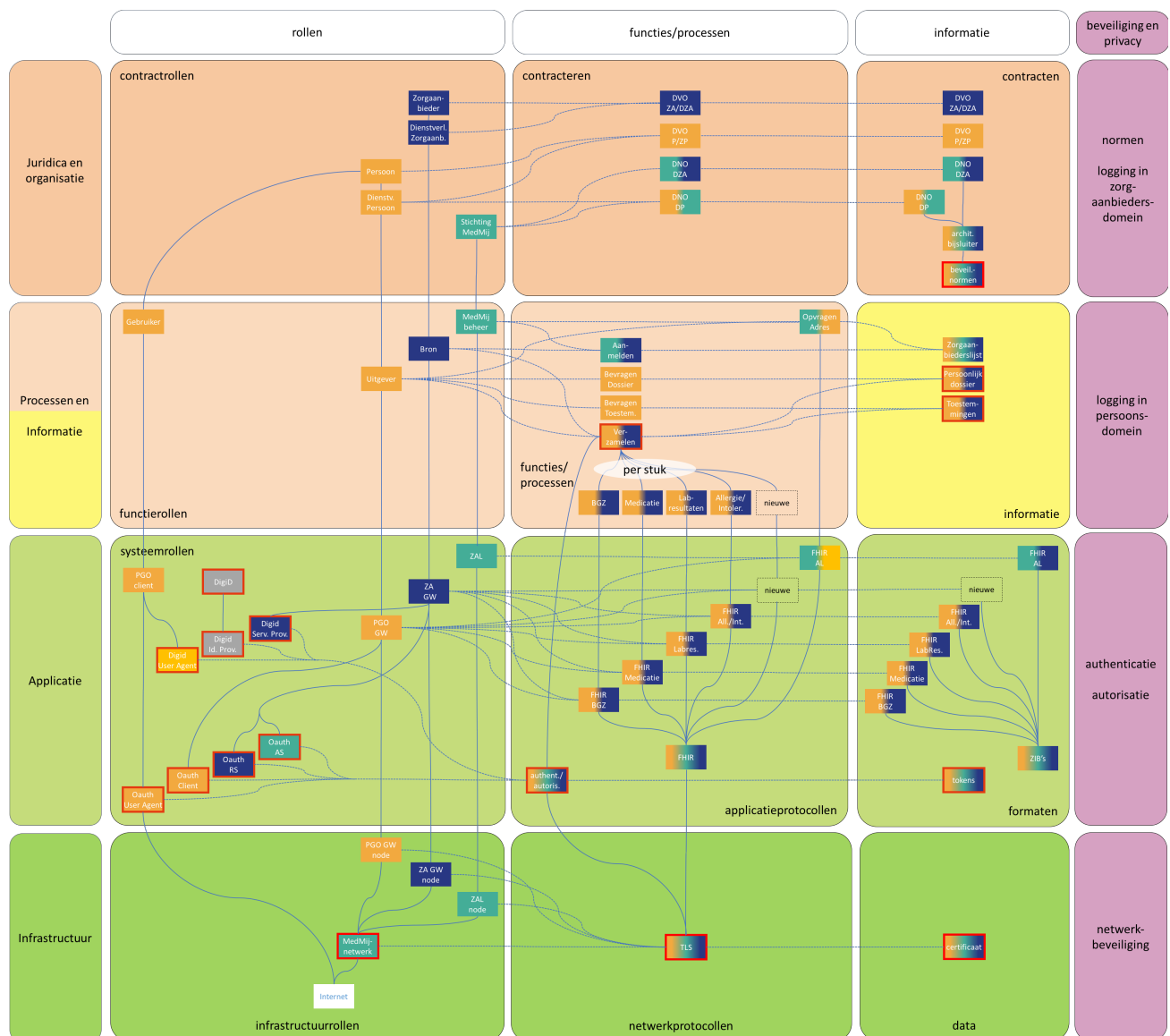
Overeenkomstig artikel 3.1 van deze Verwerkersovereenkomst worden de Persoonsgegevens overeenkomstig de beschreven [Processen & Informatie](#) met de bijbehorende use cases door 'Dienstverlener zorgaanbieder' zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel door Opdrachtnemer verwerkt.

Architectuur en technische specificaties

De totale architectuur van het MedMij Afsprakenstelsel is weergegeven in onderstaande figuur. De architectuur is opgebouwd aan de hand van het Nictiz architectuurlagenmodel. Zie de [website van Nictiz](#) voor een nadere beschrijving van het interoperabiliteitsmodel. Het model is enigszins aanpast voor het gebruik binnen MedMij. Zo zijn de aspecten privacy & beveiliging toegevoegd en zijn de proces- en informatielagen gecombineerd in één.

i Versie 0.9

In versie 0.9 zullen de OAuth Client List (OCL) en de OCL Node worden toegevoegd aan de figuur.



Figuur 1. Architectuur MedMij overview

De architectuur is gelaagd opgezet. Omdat het een architectuur van afspraken is, niet van oplossingen, vervullen rollen een spilfunctie in de architectuur. Elke laag kent zijn eigen rollen; tussen de lagen worden de rollen met elkaar verbonden: de rollen van een zekere laag aan die van de laag erboven. Op de applicatielaag zijn er bovendien aparte authenticatie-rollen, om de verbinding met de OAuth-standaard te kunnen leggen.

Vervolgens worden op elke laag verantwoordelijkheden verbonden aan de rollen van die laag. Die verantwoordelijkheden gaan altijd over het gedrag (middelste kolom) dat die rollen geacht worden te vervullen en de informatie die daarin omgaat. Het verschil tussen gedrag en informatie zit dus in de kolommen, niet in de lagen. Daarom zijn de proces- en informatielaag uit het Nictiz-model samengenomen in één laag, en wordt hun verschil duidelijk in twee kolommen in die laag.

Vaak wordt er in de verantwoordelijkheden verwezen naar een specificatie. Dit kan een specifiek voor MedMij gespecificeerde use case zijn, bijvoorbeeld, maar is vaak ook een standaard, vooral voor informatie. De specificatie zal niet in de verantwoordelijkheid zelf staan uitgeschreven; er zal naar verwezen worden. Zo hoeft voor detailaanpassingen in de specificatie niet steeds de verantwoordelijkheid te worden aangepast. Dat zou, zeker bij standaardspecificaties, een ongewenste beheerst van het afsprakenstelsel opleveren.

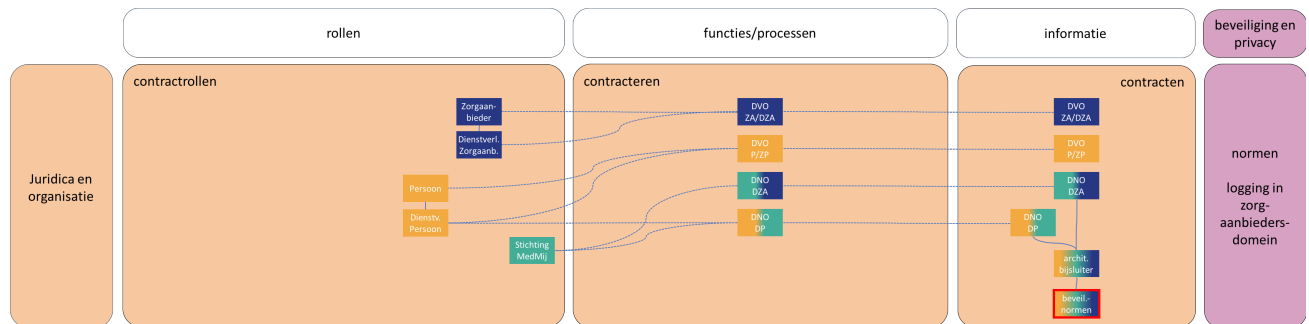
Op deze manier worden alle verantwoordelijkheden op alle niveaus uiteindelijk verbonden met de juridische rollen, dat wil zeggen, met deelnemersrollen in het afsprakenstelsel. Wanneer een deelnemer zich, in een bepaalde juridische rol, verbindt aan het MedMij-afsprakenstelsel, zijn daarmee alle verantwoorde-lijkheden op alle lagen tot afspraak geworden, die in de architectuur uiteindelijk gekoppeld zijn aan die juridische rol.

Het voordeel van deze werkwijze, in plaats van ervoor te kiezen de juridische rollen op alle architectuurlagen te gebruiken, is dat de architectuur geschikt wordt voor uitbreiding voorbij deze versie, en dat zij eenvoudiger kan worden aangepast zonder dat alles herschreven moet worden. In de huidige versie is het bijvoorbeeld zo dat de Dienstverlener persoon (juridische rol) altijd Uitgever (functionele rol) is, en de Dienstverlener zorgaanbieder (juridische rol) altijd Bron (functionele rol). Maar in de toekomst zal de Dienstverlener persoon ook de Bron-rol gaan spelen. De architectuur is hier nu op voorbereid. Doordat de verantwoordelijkheden, op alle lagen, verbonden zijn met de rollen van die laag, kunnen er op een bepaald niveau wijzigingen worden aangebracht die niet onmiddellijk doorwerken op de andere lagen. De rollen zijn de scharnieren tussen de lagen.

Een volgende belangrijke keuze in de opzet van de architectuur is dat de rollen en verantwoordelijkheden om te beginnen bondig en stellig als regel zijn opgeschreven. Pas in tweede instantie zijn ze voorzien van toelichting. De opzet is dus niet die van een verhalende uiteenzetting van het stelsel, maar die van een setje afspraken, artikelsgewijs. Dat maakt de architectuur geschikt om als verlengstuk van de deelnemersovereenkomst te worden gebruikt. De allereerste vraag is: *Wat is de afspraak?* In tweede instantie spelen vragen als: *Waarom is hiervoor gekozen?* en *Wat betekent die afspraak?*

In de volgende beschrijvingen per laag zijn ook de gebruikte afkortingen toegelicht.

Juridica en organisatie



Figuur 1. Juridica en organisatie

Rollen

1. *Persoon* is een rol in het MedMij-afsprakenstelsel. De gezondheidsinformatie heeft betrekking op de *Persoon*, deze wordt gedeeld in het MedMij-netwerk.
2. *Zorgaanbieder* is een rol in het MedMij-afsprakenstelsel. Zorgaan-bieder verleent of verleende zorg aan *Persoon*.
3. *Dienstverlener persoon* is een contractuele rol in het MedMij-afsprakenstelsel. Deze is een leverancier van een gateway ten behoeve van persoonlijke gezondheidsomgevingen en/of een leverancier van een persoonlijke gezondheidsomgeving aan de *Persoon*.
4. *Dienstverlener zorgaanbieder* is een contractuele rol in het Med-Mij-afsprakenstelsel. Deze is *een leverancier van een gateway ten behoeve van zorgaanbiederssystemen en/of* een leverancier van een zorgaanbiedersysteem aan een *Zorgaanbieder*
5. *Stichting MedMij* is contractpartij in het MedMij-afsprakenstelsel.

Toelichting Vooralsnog nemen we in de architectuur ook een juridische laag op, zodat we relatie met de andere architectuurlagen kunnen vormgeven. De twee juridische sleutelrollen zijn die van de deelnemers: Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder. Hoewel, juridisch gezien, de belangen van hun gebruikers (*Persoon* en *Zorgaanbieder*) door de dienstverleners voor hun rekening worden genomen, worden deze gebruikers wel degelijk genoemd in de afspraken. Daarom zijn ze hier ook opgenomen. Ten slotte gaan die dienstverleners een privaatrechtelijke overeenkomst aan met een rechtspersoon die het afsprakenstelsel vertegenwoordigt: Stichting MedMij. Deze partij valt bovendien ook functionele en technisch verantwoordelijkheden ten deel. Daarom moet ook zij hier als juridische rol verschijnen.

Afkortingen:

DVO = Dienstverleningsovereenkomst, ZA = Zorgaanbieder, DZA = Dienstverlener zorgaanbieder, P = Persoon, DP = Dienstverlener persoon, DNO = Deelnemersovereenkomst

Verantwoordelijkheden

1. *Dienstverlener persoon* gaat een *Deelnemersovereenkomst Dienstverlener* aan met Stichting MedMij.
Link naar: [Bèta-versieovereenkomst Dienstverlener persoon](#)

Toelichting Dit staat al in Juridica. Specifiek van belang voor de architectuur is dat hiermee de invulling van Rollen regel 5 mogelijk wordt gemaakt.

2. *Dienstverlener zorgaanbieder* gaat een *Deelnemersovereenkomst Dienstverlener* aan met Stichting MedMij. Link naar: [Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder](#)

Toelichting Dit staat al in Juridica. Specifiek van belang voor de architectuur is dat hiermee de invulling van Rollen regel 5 mogelijk wordt gemaakt.

3. *Dienstverlener persoon* gaat een *Dienstverleningsovereenkomst persoon* aan met *Persoon*. Link naar: [Gebruikersvoorlichting](#)

Toelichting Dit staat al in Juridica. Het staat hier herhaald om in de architectuur een compleet beeld van het overeenkomstenlandschap te tonen dat nodig is voor deelname.

4. *Dienstverlener zorgaanbieder* gaat een *Dienstverlenings-overeen-komst zorgaanbieder* aan met *Zorgaanbieder*. Link naar: [Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder](#)

Toelichting Dit staat al in Juridica. Het staat hier herhaald om in de architectuur een compleet beeld van het overeenkomstenlandschap te tonen dat nodig is voor deelname.

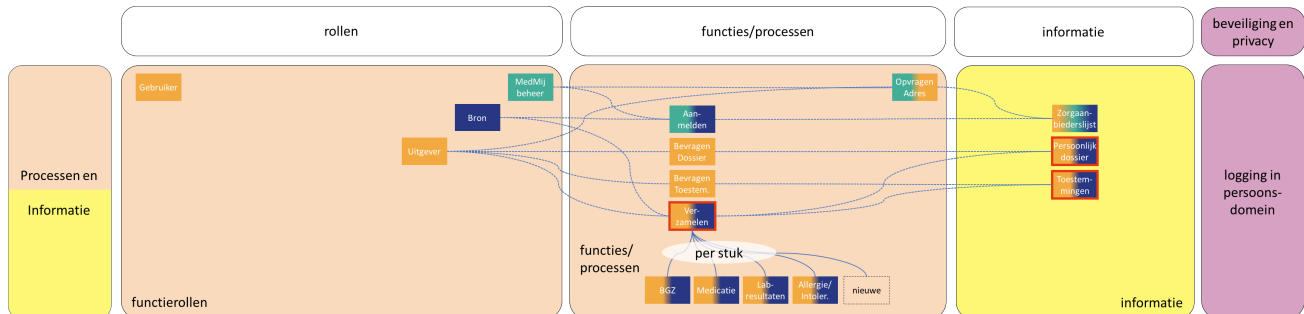
5. De hier beschreven *Afsprakenarchitectuur* maakt onvervreemdbaar deel uit van elke *Deelnemersovereenkomst Dienstverlener*

Toelichting Hiermee krijgt de architectuur zijn juridische positie. Welbewust is er geen aparte architectuur voor de twee deelnemersovereenkomsten apart. De verwevenheid tussen de verantwoordelijkheden is zo groot dat dat de kans zou vergroten dat het afsprakenstelsel niet tot interoperabiliteit tussen de deelnemers zou leiden.

6. De *Beveiligingsnormen* maken tevens onvervreemdbaar deel uit van de *Afsprakenarchitectuur*. Link naar: [Normenkader informatiebeveiliging](#).

Toelichting Op deze plaats noemen we ook de van toepassing zijnde algemene normen die zich niet beperken tot één architectuurlaag.

Processen en informatie



Figuur 1. Processen en informatie

Rollen

1. *Dienstverlener persoon* neemt de functionele rol van *Uitgever* op zich.
2. *Dienstverlener zorgaanbieder* neemt de functionele rol van *Bron* op zich.
3. *Stichting MedMij* neemt de functionele rol van *MedMij Beheer* op zich.
4. *Persoon* wordt geacht de functionele rol van *Gebruiker* van de diensten van *Dienstverlener persoon* op zich te nemen.

Toelichting Met de drie rollen *Uitgever*, *Bron* en *Lezer* staat hier de principiële keus die het afsprakenstelsel maakt voor de aard van de regie die zij aan personen wil geven ten aanzien van de gezondheidsinformatie waarvan zijzelf het onderwerp zijn. Er zijn andere regiemodellen mogelijk, zwakkere en sterkere. Het gevolg van deze keuze is dat de regie gevoerd wordt aan de hand van twee verschillende soorten toestemmingen: die met de bronnen en die met de lezers. Er is dus geen sprake van een onmiddellijke relatie tussen bron en lezer. De *Dienstverlener persoon* is, namens de *Persoon*, intermediair daartussen, als *Uitgever*. Zo krijgt de *Persoon* de regie die MedMij hem wil bieden. In de eerste versie van het afsprakenstelsel haalt *Uitgever* de informatie op bij de *Bron* en is de *Uitgever* tevens ook de *Lezer*. In de toekomst zal wel onderscheid gemaakt gaan worden tussen *Uitgevers* en *Lezer(s)* en de benodigde toestemmingen.

In het persoonsdomein is er naast de rol *Uitgever* ook de rol *Gebruiker*. Hoewel *Uitgever* namens *Gebruiker* handelt, kan *Gebruiker* niet ongenoemd blijven (verborgen achter de rol *Uitgever*) in de afspraken op deze en onderliggende lagen. Dat komt doordat *Gebruiker* ook onmiddellijk moet kunnen communiceren met *Bron*, zonder tussenkomst van de *Uitgever*. *Gebruiker* is immers niet alleen de gebruiker van *Uitgever*, maar ook het onderwerp van de medische informatie die *Bron* ter beschikking moet stellen. Daarvoor is authenticatie nodig. In het zorgaanbiedersdomein ligt dat anders. In de versie van het afsprakenstelsel volstaat het om de *Bron* te zien als de rol die volledig verantwoordelijk is voor wat een zorgaanbieder operationeel zou moeten doen. Alle complexiteit voor de implementatie van die verantwoordelijkheid ligt bij wie de rol van *Bron* speelt. Dat werkt door in de **Applicatielaag** en de **Infrastructuurlaag**.

Omdat ook de Stichting Medmij operationele verantwoordelijkheden heeft, staat hier de functionele rol van *MedMij Beheer*. Tot slot onderscheiden we separaat de *Gebruiker* van de diensten van *Dienstverlener persoon*, omdat dit de mogelijkheid open laat om in toekomstige versies van de architectuur ook de situatie te bedienen dat de *Persoon* in zijn gebruik wordt vertegenwoordigd door een ander.

Verantwoordelijkheden

Toelichting De verantwoordelijkheden op deze laag en die op de [applicatielaag](#) hebben een vergelijkbare opbouw. Ze zijn geordend in hoofdstukken en secties als volgt:

- Dossier en toestemmingen
 - Use cases
 - Informatiestandaarden
 - Authenticatie
 - Autorisatie
- Zorgaanbiederslijst
 - Registratie en beheer
 - Opvragen
- Logging

Op vijf plaatsen komen daarbij use cases (op deze laag) en use case-implementatie (op de applicatielaag) aan de orde. De use cases-implementatie is de implementatie van de use case met dezelfde naam. In deze versie van het afsprakenstelsel zijn er vijf use cases, waarvan drie zich afspelen tussen het Persoons- en het Zorgaanbiedersdomein. Van deze drie maken, om de interoperabiliteit in het MedMij-netwerk te borgen, stroomdiagrammen deel uit van het afsprakenstelsel. De andere twee spelen zich helemaal binnen het Persoonsdomein af. Van deze twee eist het MedMij-afsprakenstelsel wel dat erin moet worden voorzien, maar niet hoe; dat wordt aan de vrijheid van de MedMij-deelnemers gelaten. Verder wordt, in deze versie van het MedMij-afsprakenstelsel, één van de vijf use case geïmplementeerd met een niet-geautomatiseerd proces. De andere vier worden wel geheel geautomatiseerd geïmplementeerd. Het gaat om de volgende use cases:

- Verzamelen: met stroomdiagram, geautomatiseerd
- Raadplegen dossier: zonder stroomdiagram, geautomatiseerd
- Raadplegen toestemmingen: zonder stroomdiagram, geautomatiseerd
- Registreren voor ZAL: met stroomdiagram, niet geautomatiseerd
- Opvragen ZAL: met stroomdiagram, geautomatiseerd

Dossier en toestemmingen

Use cases

1. *Uitgever* biedt *Gebruiker* een use case om bij *Bron* medische informatie te *Verzamelen* die op deze *Gebruiker* betrekking heeft en laat deze in een *Persoonlijk gezondheidsdossier* van *Gebruiker* bewaren. Bij deze use case betrokken rollen gebruiken hiertoe het betreffende [stroomdiagram](#).

Toelichting Deze versie van het afsprakenstelsel is zo afgebakend, dat dit de enige functie is waarin gezondheidsinformatie wordt uitgewisseld. Bovendien introduceert deze regel de notie van een Persoonlijk gezondheidsdossier. Voor het voldoen aan deze regel is het dus niet voldoende aan de gebruiker alleen inkijk in medisch informatie te bieden. Hij/zij moet het ook kunnen opslaan en beheren. Zie ook regel 14. Omdat deze functie zich over verschillende functionele rollen uitstrekt, staat om interoperabiliteitsredenen de specificatie aangehaald.

2. *Uitgever* biedt *Gebruiker* een use case om het *Persoonlijk gezondheidsdossier* te raadplegen.

Toelichting Zie onder 1. Omdat deze functie zich niet over meerdere functionele rollen uitstrekt, is zij niet nader gespecificeerd in een stroomdiagram. Het is aan de vrijheid van de deelnemer in het afsprakenstelsel om deze naar behoefte van haar klanten in te richten. Maar zij mag niet ontbreken.

3. *Uitgever* biedt *Gebruiker* een use case om de door *Gebruiker* in het verleden verleende *Toestemmingen* te raadplegen.

Toelichting Zie onder 1 en 2. Het is van groot belang dat de expliciet verleende Toestemming wordt opgeslagen in de Persoonlijke Gezondheidsomgeving. Het gaat immers om een expliciete verbintenis tussen partijen. Een kopie van die overeenkomst moet altijd bij elke betrokken partij worden opgeslagen. Het initiatief voor het verlenen van de toestemming ligt bij de Persoon. Bij de vraag om gezondheidsinformatie zal aan haar dus de toestemming verleend moeten worden. Omdat de hier bedoelde functie zich niet over meerdere functionele rollen uitstrekt, is zij niet nader gespecificeerd. Het is aan de vrijheid van de deelnemer in het afsprakenstelsel om deze naar behoefte van haar klanten in te richten. Maar zij mag niet ontbreken.

Informatiestandaarden

4. *Uitgever* zal door *Gebruiker* minstens één van de volgende bijzondere *Informatiestandaarden* laten *Verzamelen* bij een *Bron*.

- *Basisgegevensset Zorg*: Link naar inhoud: [BgZ](#).
- PDF/A: Link naar inhoud: [PDF/A](#)

Toelichting Een Informatiestandaard is een verzameling afspraken die ervoor moet zorgen dat de zorginformatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen. De huidige versie van het afsprakenstelsel beperkt zich tot die soorten informatie waarvoor Nictiz een FHIR-profiel ter beschikking heeft. Dat betekent ook dat dit de informatiecategorieën zijn waarmee gewerkt kan worden. Deze gegevensdiensten worden ook geheel geïmplementeerd. Alleen als het FHIR-profiel het toestaat om bepaalde informatie-elementen weg te laten, mag ook de implementatie dat doen. In volgende versies van het afsprakenstelsel zullen ook andere profielen worden opgenomen. Ook is het denkbaar dat in toekomstige versies van het afsprakenstelsel combinaties en onderdelen toegestaan zijn van deze categorieën.

5. Van elke *Informatiestandaard* die *Uitgever* aan *Gebruiker* aanbiedt om te *Verzamelen* bij enige *Bron* volgens het MedMij-afsprakenstelsel, zal *Stichting MedMij* van de *Dienst-verlener Persoon* die daarbij de *Uitgever* is, het voldoen aan de op die *Informatiestandaard* toepasselijke eisen van deze *Architectuurafspraken* separaat vaststellen en vermelden in de betreffende *Deelnemersovereenkomst Dienstverlener persoon*.

Toelichting Deze regel bepaalt dat deelname in het stelsel van een Dienstverlener persoon altijd op basis van één of meer specifieke informatiestandaarden is.

6. Voor elke *Informatiestandaard* waarvan de *Zorgaanbiederslijst* aan-geeft dat minstens één van de door een zekere *Bron* aangemelde *Zorgaanbieders* die *Gegevensdienst* bij zich laat *Verzamelen*, zal *Stichting MedMij* van de *Dienst-verlener Zorgaanbieder* die daarbij de *Bron* is, het voldoen aan de op die *Informatiestandaard* toepasselijke eisen van deze *Architectuurafspraken* separaat vaststellen en vermelden in de betreffende *Deelnemersovereenkomst Dienstverlener zorg-aan-bieder*

Toelichting Deze regel is de Bron-tegenhanger van regel 5. Omdat hier een indirectie speelt, via de dienstverlener naar de zorgaanbieder, moet gezegd worden dat één zorgaanbieder genoeg is (die een bepaalde informatiestandaard ontsluit) om ervoor te zorgen dat de dienstverlener zich voor die informatiestandaard moet kwalificeren in het afsprakenstelsel.

7. Voor elke *Informatiestandaard* waarvan de *Zorgaanbiederslijst* aan-geeft dat een zekere *Zorgaanbieder* die *Informatiestandaard* bij zich laat *Verzamelen*, zal *Bron* ervoor zorg dragen dat daaraan opvolging gegeven wordt, zonder daarbij welke *Uitgever* dan ook bij voorbaat uit te sluiten.

Toelichting Net als regel 6, moet regel 7 rekening houden met de indirectie via Dienstverlener zorgaanbieder naar de Zorgaanbieder zelf. Deze regels legt het bij de Dienstverlener zorgaanbieder om ervoor zorg te dragen dat de zorgaanbieder met wie hij een dienstverleningsovereenkomst heeft, ook de informatie levert die hij toegezegd heeft. Zo ontzorgt de dienstverlener zijn tegenspelers in het afsprakenstelsel.

Autorisatie

8. *Uitgever* vergewist zich ervan, elke keer opnieuw voordat hij medische informatie gaat *Verzamelen* bij *Dienstverlener zorgaanbieder*, dat deze *Gebruiker* uitdrukkelijk *Toestemming* heeft gegeven aan *Bron* om de betreffende *Gezondheidsinformatie* door *Uitgever* van *Bron* te laten betrekken. Deze *Toestemming* geldt precies en slechts voor deze ene keer *Verzamelen*.

Toelichting De eerste zin in deze regel is niet alleen een wettelijke vereiste, maar ook één van de twee pijlers van de persoonsregie op gezondheidsinformatie in MedMij. De ander pijler zijn de toestemmingen aan lezers, maar die vallen buiten deze eerste versie van het afsprakenstelsel. De tweede zin van deze regel maakt de toestemming functioneel zo eenvoudig mogelijk, gegeven het feit dat in de huidige versie van het afsprakenstelsel alleen met een eenmalige vraag gezondheidsinformatie van de Bron betrokken kan worden. De toestemming, hoe expliciet ook, heeft precies dezelfde reikwijdte als die eenmalige vraag. Dat wil overigens niet zeggen dat de toestemming vergeten mag worden na afhandeling van die vraag (zie regel 4).

9. *Bron* zal tevens ervoor zorg dragen dat de onder 6 bedoelde opvolging plaatsvindt dan en slechts dan als is vastgesteld dat de *Gebruiker* voor wie de *Uitgever* de gezondheidsinformatie verzamelt bij die *Bron* uitdrukkelijk daartoe *Toestemming* heeft gegeven, als bedoeld in regel 8.

Toelichting Zie bij regel 8. Om aan deze regel 9 te kunnen voldoen, moet de Bron de Toestemming kennen. Daarom moet de Uitgever deze niet alleen zelf opslaan, maar ook aan de Bron sturen.

Zorgaanbiederslijst

Registratie en beheer

10. *MedMij Beheer* beheert een *Zorgaanbiederslijst*. De *Zorgaanbiederslijst* beschrijft van elke *Zorgaanbieder* welke *Gegevensdiensten* zich bij *Bron* laten *Verzamelen* door *Uitgever* en via welk adres de informatie opgehaald kan worden met die *Zorgaanbieder*.

Toelichting Deze afspraak wijst MedMij Beheer de verantwoordelijkheid toe om ten behoeve van alle Dienstverleners persoon een lijst te beheren van zorgaanbieders en de door hen aangeboden Gegevensdiensten. Zonder deze functie zou het stelsel niet functioneren.

Er is een 1:1 relatie tussen gegevensdienst van een zorgaanbieder en het adres van de gateway via welke de informatie opgehaald kan worden.

11. *MedMij Beheer* biedt aan *Dienstverlener zorgaanbieder* een use case om de *Zorgaanbieder* waarmee de *Dienstverlener Zorgaanbieder* een *Dienstverleningsovereenkomst* heeft aan te melden bij de *Zorgaanbiederslijst*. *Registreren*. Deze aanmelding gaat voor elke *Zorgaanbieder* gepaard met de *Informatiestandaard(en)* die deze *Zorgaanbieder* bij zich laat *Verzamelen*. Deze functie zal slechts en altijd worden uitgevoerd wanneer de *Bron* namens *Zorgaanbieder* een *Overeenkomst Dienstverlener* met *Stichting MedMij* aangaat, of wanneer gedurende de duur van de *Overeenkomst Dienstverlener* zekere

Zorgaanbieders toe- of uittreden uit de betreffende *Dienstverleningsovereenkomst Zorgaanbieder*. Bij deze use case betrokken rollen gebruiken hiertoe het betreffende [stroomdiagram](#).

Toelichting Vanwege de haar door regel 6 toebedeelde verantwoordelijkheid voor de zorgaanbiederslijst moet MedMij de zorgaanbieders de mogelijkheid geven zich te registreren. Dat laten zij altijd doen via de dienstverlener die namens hen deelneemt aan het afsprakenstelsel. Dat gebeurt dus bij toetreding tot het stelsel door de dienstverlener, maar ook wanneer er onderweg nieuwe zorgaanbieders een dienstverleningsovereenkomst met die dienstverlener aangaan, of juist daaruit treden. Deze registratiefunctie wordt overigens in deze versie van het afsprakenstelsel niet geautomatiseerd. Omdat de zorgaanbiederslijst wel degelijk geautomatiseerd wordt ontsloten (regel 7) zal MedMij Beheer de registraties zelf moeten omzetten in geautomatiseerde vorm.

Opvragen

12. *MedMij Beheer* biedt aan *Uitgever* een use case om de actuele versie van die *Zorgaanbiederslijst* op te vragen: *Opvragen Zorgaanbiederslijst*. Betrokken rollen gebruiken hiertoe het betreffende [stroomdiagram](#).

Toelichting MedMij moet deze lijst niet alleen beheren, maar ook ontsluiten. Omdat dit gedrag is tussen twee verschillende functionele rollen, maakt ten behoeve van de interoperabiliteit de specificatie deel uit van deze regel.

Logging

13. *Uitgever* zal het *Persoonlijk gezondheidsdossier* zo inrichten dat deze ook dienst kan doen als logbestand, zoals bedoeld in de [AVG](#), van de door enige *Gebruiker* bij enige *Bron* verzamelde persoonsgegevens.

Toelichting Hiermee worden de logging-regels uit de AVG geprojecteerd op het Persoonlijk gezondheidsdossier. Dit is een extra reden om de functionaliteit van een PGO niet te beperken tot inkijk alleen.

Met de logging wordt beoogd een betrouwbaar overzicht te kunnen leveren van de gebeurtenissen waarbij zorggegevens over een persoon zijn verwerkt. Die gebeurtenissen kunnen zich over verschillende plaatsen en tijden uitstrekken. Het beoogde overzicht is dus alleen mogelijk als de loggegevens uit verschillende bronnen kunnen worden gecombineerd. Ook zonder direct een virtueel wereldwijd en levenslang patiëntdossier als doel te stellen is duidelijk dat gestandaardiseerde logging een voorwaarde is om het overzicht voor de betreffende persoon mogelijk te maken.

In voorkomende gevallen zal een deelverzameling van de volgende gegevens aan of via de logging ontleend moeten kunnen worden:

- welke gebeurtenis heeft plaatsgevonden;
- het tijdstip van de gebeurtenis;
- welke patiënt het betrof;
- wie de actor was;
- wie de verantwoordelijke was namens wie de actor optrad;
- op welke gegevensgroep of compartiment van het patiëntdossier de gebeurtenis betrekking had;
- welk autorisatieprotocol is toegepast;
- in welke rol de actor optrad;
- welk toestemmingsprofiel gold.

Alle acties moeten worden gelogd waarbij gegevens die betrekking hebben op een patiënt worden vastgelegd, ingezien of anderszins verwerkt. Hiertoe behoren:

- dossier aanmaken (een “nieuwe map” die deel zal gaan uitmaken van een patiëntdossier);
- identificator (bijvoorbeeld dossiernummer) toekennen;
- gegevens invoeren;
- gegevens toevoegen;
- gegevens verwijderen (op verzoek van de patiënt);
- gegevens lezen;
- gegevens kopiëren of afdrukken;
- dossiers samenvoegen of splitsen;
- overdragen van gegevens vanuit of naar een ander systeem of informatiedomein, met inbegrip van kopiëren op draagbare media;
- verwijderen van onjuiste invoer;
- zoekacties.

14. *Bron* zal voldoen aan de **AVG** ten aanzien van logging

Toelichting Ook voor de *Bron* gelden de regels ten aanzien van logging zoals bepaald in het AVG. De specificatie van gegevens en gebeurtenissen die moeten worden vastgelegd is identiek aan de voorgaande specificatie voor de *Uitgever*

15. De bewaartermijn van de logbestanden is tenminste 12 maanden en niet meer dan 15 maanden.

Toelichting Deze bewaartermijn is bepaald voor logging binnen de scope van interacties via het MedMij netwerk ter voorkoming van onnodige opslag van gegevens en ter bescherming van de privacy van de gebruiker.

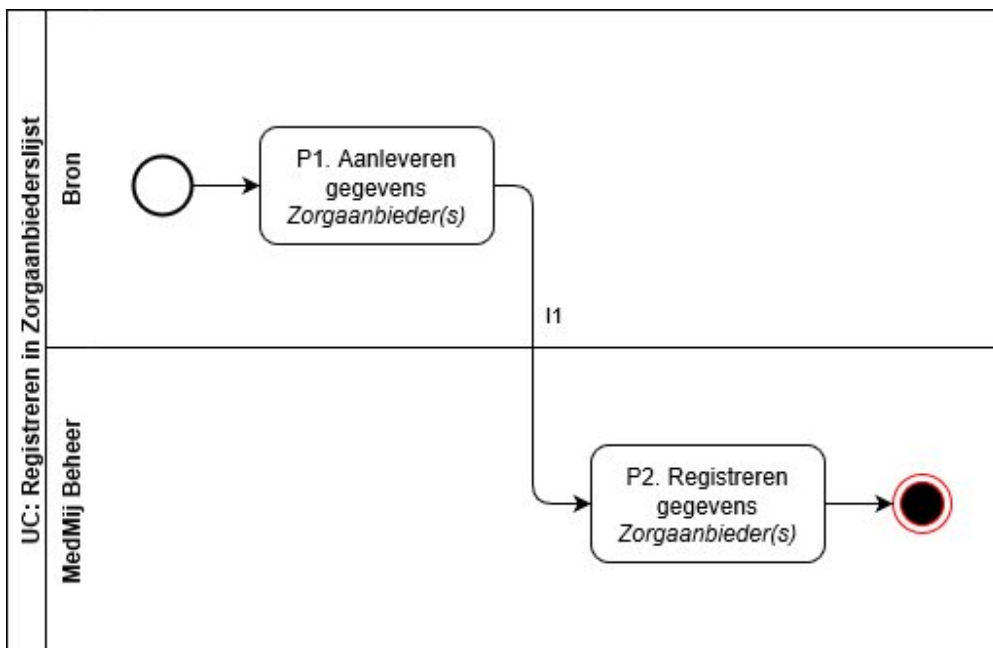
16. Na de bewaartermijn van de logbestanden moeten deze vernietigd worden.

Toelichting Deelnemer moet logbestanden kunnen verwijderen voor het schonen van de logging onder de voorwaarde dat de bewaartermijn is verstreken.

UC Registreren

De *Zorgaan-bie-derslijst* beschrijft van elke *Zorgaanbieder* welke *Gegevensdiensten* zich bij *Bron* laten *Verzamelen* door *Uitgever* via welk adres de informatie van deze *Zorgaanbieder* opgehaald kan worden. Een gegevensdienst is per zorgaanbieder gekoppeld aan één gateway. Deze usecase beschrijft hoe de gegevens in de *Zorgaanbiederslijst* geregistreerd worden en heeft een directe relatie met UC *Opvragen Zorgaanbiederslijst*.

Use case diagram



Proces

Nr.	Actie	Omschrijving
	Preconditie	<i>MedMij Beheer</i> heeft een <i>Zorgaanbiederslijst</i> waarin <i>Bron</i> gegevens over een <i>Zorgaanbieder</i> kan registreren.
P1	Aanleveren gegevens <i>Zorgaanbieder(s)</i>	<i>Bron</i> levert bij <i>MedMij Beheer</i> de gegevens aan van elke <i>Zorgaanbieder</i> waarvoor bij <i>Bron Gezondheidsinformatie</i> kan worden verzameld door <i>Uitgever</i> .
P2	Registreren gegevens <i>Zorgaanbieder(s)</i>	<i>MedMij Beheer</i> registreert gegevens van de <i>Zorgaanbieders</i> in de <i>Zorgaanbiederslijst</i> .
	Postconditie	De gegevens van elke <i>Zorgaanbieder</i> waarvoor bij <i>Bron</i> informatie kan worden verzameld door <i>Uitgever</i> zijn geregistreerd in de <i>Zorgaanbiederslijst</i> .

Informatie

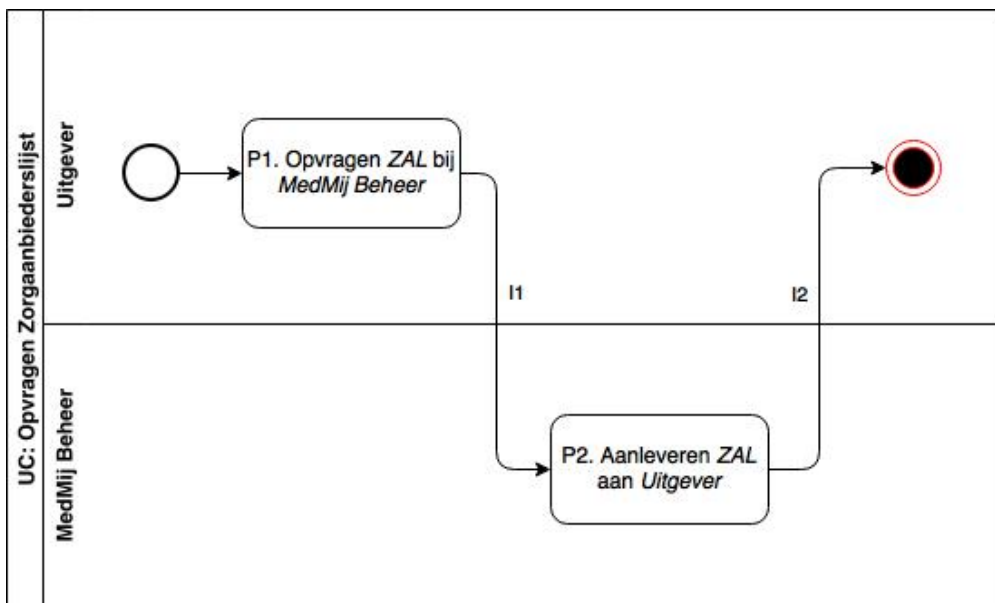
I1: Informatie over zorgaanbieders waarvoor bij *Bron Gezondheidsinformatie* kan worden verzameld

Bron dient aan MedMij Beheer de gegevens via een template aan te leveren van elke *Zorgaanbieder* waarvoor bij Bron informatie kan worden verzameld door *Uitgever*. De specificatie van de gegevens zijn gegeven in de use case voor implementatie [UCI Registreren](#).

UC Opvragen Zorgaanbiederslijst

Om gezondheidsgegevens op te halen bij een *Bron*, heeft de *Uitgever* informatie nodig over waar in het *MedMij-netwerk* deze *Bron* te vinden is voor welk type gezondheidsgegevens. Deze informatie is vastgelegd in de *Zorgaanbiederslijst* die wordt beheerd door *MedMij Beheer*. Deze use case beschrijft hoe een *Uitgever* de meest actuele versie van de *Zorgaanbiederslijst* kan opvragen bij het *MedMij Beheer*.

Use case diagram



Proces

Nr.	Actie	Omschrijving
	Preconditie	<i>MedMij Beheer</i> heeft een actuele versie van de <i>Zorgaanbiederslijst</i> .
P1	Opvragen <i>ZAL</i> bij <i>MedMij Beheer</i>	De <i>Uitgever</i> vraagt de actuele versie van de <i>Zorgaanbiederslijst</i> op.
P2	Aanleveren <i>ZAL</i> aan <i>Uitgever</i>	<i>MedMij Beheer</i> beantwoordt de vraag van <i>Uitgever</i> door de actuele versie van de <i>Zorgaanbiederslijst</i> aan te leveren. Of: Indien de <i>Zorgaanbiederslijst</i> niet beschikbaar is, dan wordt een fout teruggegeven.
	Postconditie	De <i>Uitgever</i> heeft de actuele versie van de <i>Zorgaanbiederslijst</i> ontvangen.

Informatie

I1: Request voor toesturen *Zorgaanbiederslijst*.

I2: Respons die de meest actuele *Zorgaanbiederslijst* bevat.

UC Verzamelen

Toelichting In de platen hieronder staat het stroomdiagram van de use case *Verzamelen*, in vier perspectieven:

- het totaalperspectief;
- het perspectief van de *Uitgever*, die onder de hoede van de *Dienstverlener Persoon* valt. Voor zover laatstgenoemde deelnemer is in het MedMij-afsprakenstelsel, kan deze dus deze plaat lezen als zijn verplichte aandeel in de use case *Verzamelen*;
- het perspectief van de *Bron*, die onder de hoede van de *Dienstverlener Zorgaanbieder* valt. Voor zover laatstgenoemde deelnemer is in het MedMij-afsprakenstelsel, kan deze dus deze plaat lezen als zijn verplichte aandeel in de use case *Verzamelen*;
- het perspectief van de *Gebruiker*.

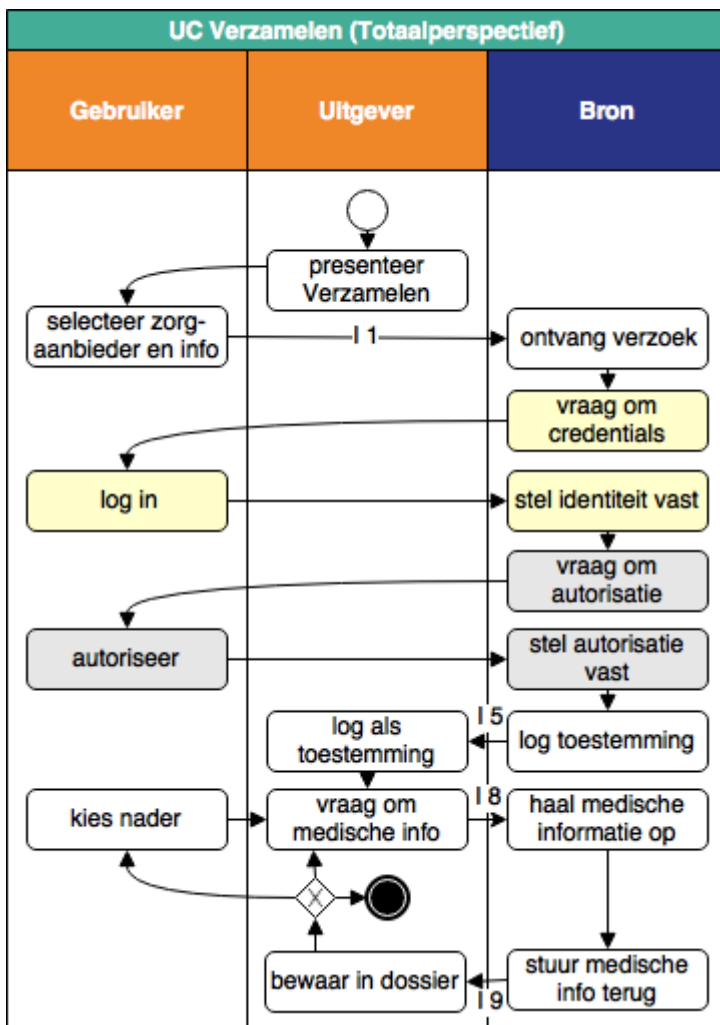
De stroomdiagrammen tonen allereerst de situatie waarin alle acties slagen op weg naar het uiteindelijke verzamelen van de medische informatie (de zogenaamde happy flow). De twee oranje banen horen, conform de MedMij-huisstijl tot het Persoons-domein, de blauwe tot het Zorgaanbieders-domein. Menige actie in de stroomdiagrammen is gekleurd weergegeven. De lichtgrijs gekleurde acties vormen samen de autorisatie-flow; de zachtgeel gekleurde acties vormen samen de authenticatie-flow. In de stroomdiagrammen voor de specifieke perspectieven hebben alleen de acties in de bij dat perspectief horende baan namen. De acties in de andere banen zijn gecomprimeerd en anoniem weergegeven.

Tot slot bespreken we de uitzonderingen op de happy flow. Daarbij werken we alleen vanuit het totaalperspectief.

Totaalperspectief (happy flow)

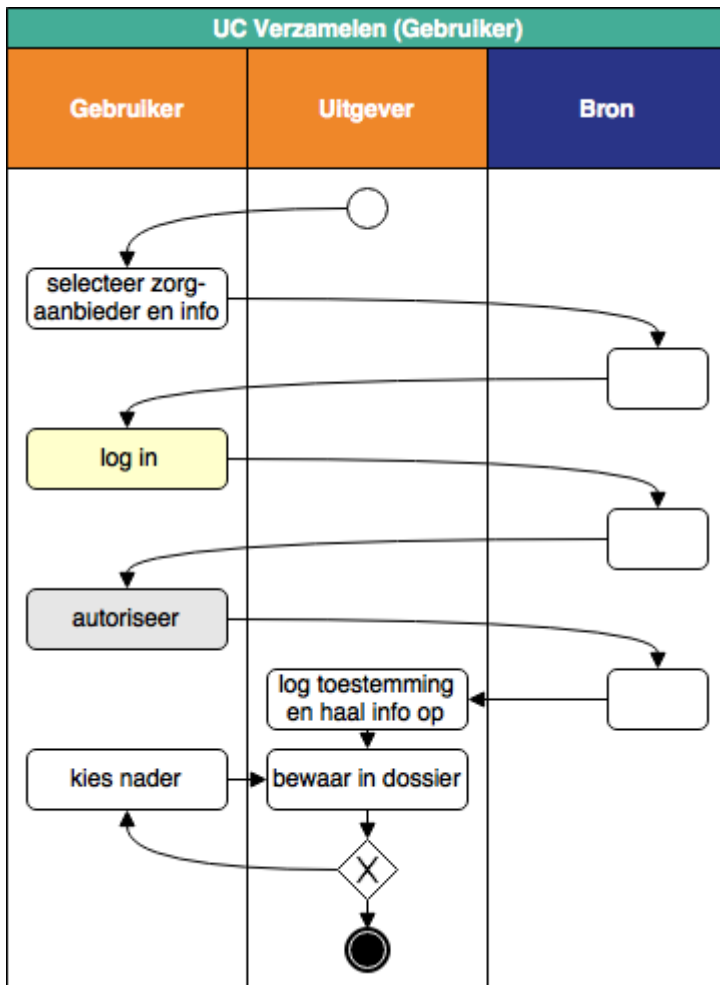
Toelichting De totale procesgang van de UC Verzamelen kent de volgende stappen:

- De *Uitgever* presenteert aan de *Gebruiker* de mogelijkheid om te verzamelen.
- De *Gebruiker* kiest de zorgaanbieder waarbij hij de informatie wenst te verzamelen en de specifieke soort te verzamelen informatie. Het verzoek gaat naar de passende *Bron*.
- Deze laat de *Gebruiker* zich authenticeren.
- Als dat slaagt, vraagt de *Bron* aan de *Gebruiker* of hij toestemming geeft tot het verzenden van de gevraagde informatie aan de *Uitgever*.
- De *Bron* logt die toestemming en stuurt haar naar de *Uitgever*, die haar ook logt.
- Dan kan de *Uitgever* de *Bron* vragen om de medische informatie.
- Bij ontvangst slaat de *Uitgever* die informatie op in het persoonlijke dossier. Mogelijk bevraagt de *Uitgever* de *Bron* daarna opnieuw om een deel van de oorspronkelijk door de gebruiker geselecteerde soort informatie. Eventueel raadpleegt hij daarvoor eerst de *Gebruiker* nog.
- Bij de informatie worden ook de bijbehorende metagegevens opgeslagen, met tenminste de indicatie dat deze gegevens verkregen zijn via het MedMij-netwerk, tijdstip en toestemmingsprofiel.



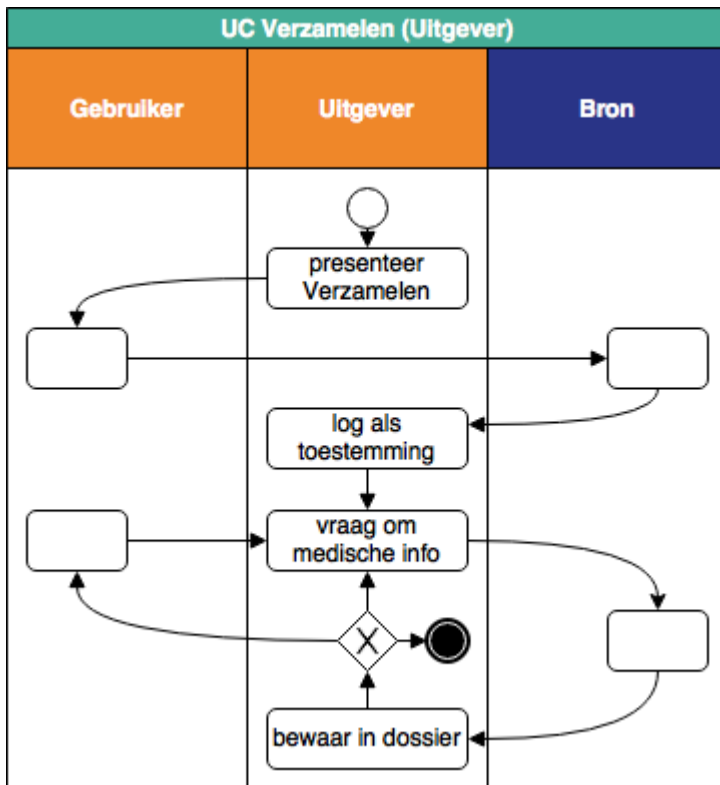
Perspectief van de Gebruiker (happy flow)

Toelichting De Gebruiker moet drie stappen doorlopen: selectie van zorgaanbieder en soort informatie, inloggen en autoriseren. Als alles slaagt, slaat de Uitgever voor hem zowel de toestemming als de verkregen medische informatie op.



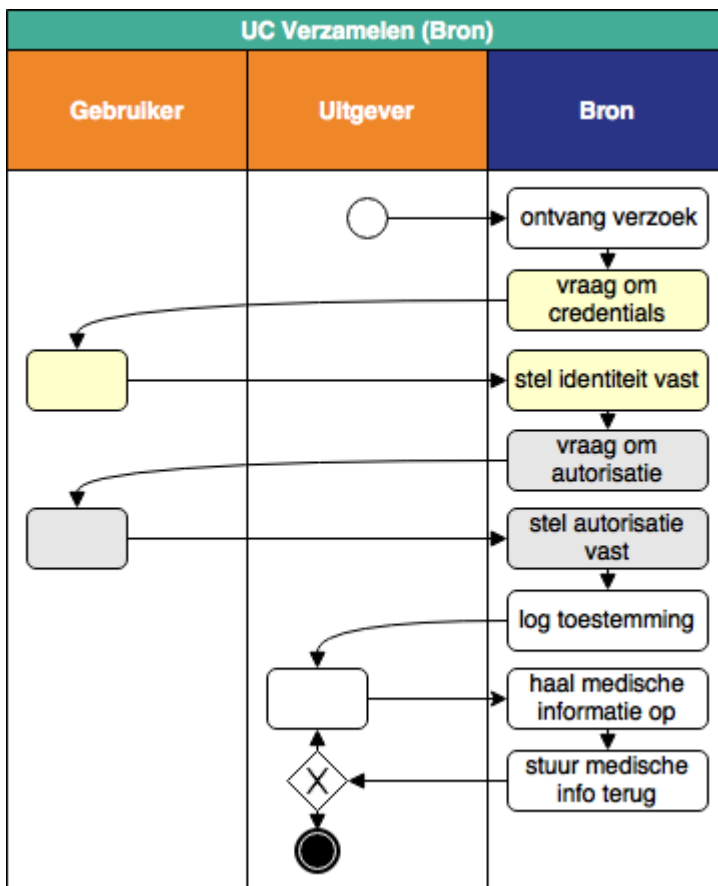
Perspectief van de Uitgever (happy flow)

Toelichting De *Uitgever* start de use case door aan de *Gebruiker* de mogelijkheid tot verzamelen te presenteren. Van de *Bron* krijgt hij gaandeweg het bericht dat de toestemming daarvoor is verleend, waarna hij die toestemming logt en de medische informatie ophaalt bij de *Bron*, en opslaat.



Perspectief van de Bron (happy flow)

Toelichting De Bron regisseert, na ontvangst van het verzoek tot Verzamelen, de authenticatie en de autorisatie. Als die geslaagd zijn logt hij de toestemming en stuurt deze naar de Uitgever. Die zal uiteindelijk de bevraging terugsturen en het antwoord in ontvangst nemen.



Uitzonderingen (Totaalperspectief)

Toelichting In onderstaande tabel staan vier uitzonderingssituaties beschreven. Alle vier worden door de *Bron* ontdekt. In deze versie van het MedMij-afsprakenstelsel is bepaald dat zij altijd leiden tot het zo snel mogelijk afbreken van de flow door alle betrokken rollen. Daartoe moeten echter eerst nog de andere rollen geïnformeerd worden. Meestal informeert de *Bron* eerst de *Uitgever*, maar in het eerste gavel informeert de *Bron* eerst de *Gebruiker*. Deze moet dan de *Uitgever* de flow laten afbreken. Dit gebeurt zo, omdat de *Uitgever* in deze situatie, blijkens de opgetreden fout, mogelijk onbekend is of niet vertrouwd kan worden.

Alle rollen zullen bij het benoemen van deze uitzonderingen onderscheid maken tussen deze vier uitzonderingen, en bij de vierde tussen de oorzaken. Bij het communiceren van de uitzondering met de *Gebruiker* zullen deze benoemingen bovendien in eenvoudige gebruikerstermen worden geformuleerd.

Op de Applicatielaag zullen, bij de *use case-implementatie Verzamelen*, deze uitzonderingen opnieuw ter sprake komen, maar nu ook met hun precieze implementatie en formaat van de foutmeldingen.

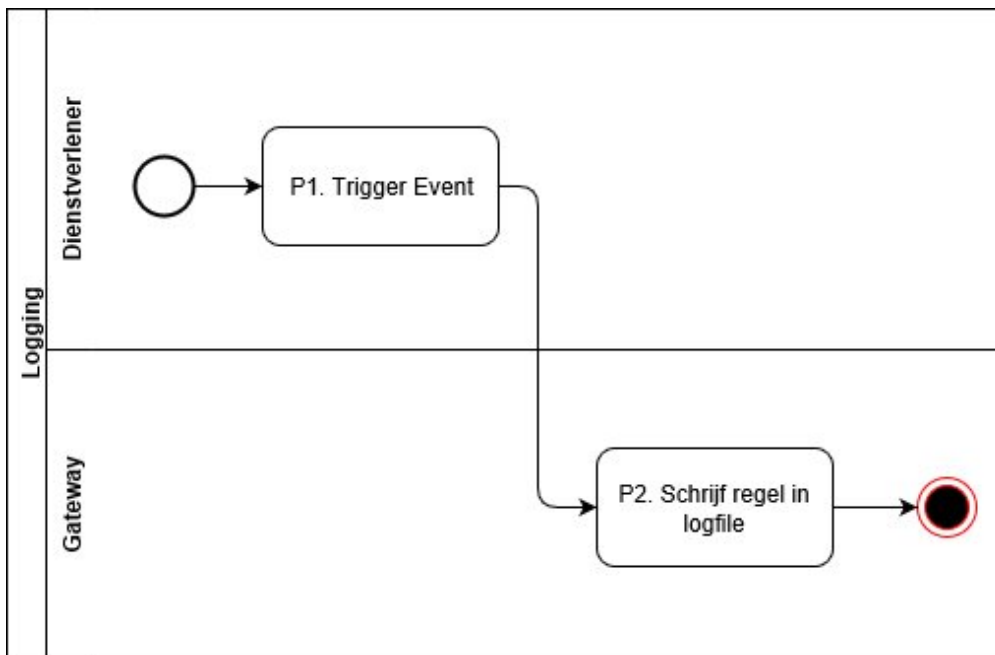
nr.	uitzondering	actie	vervolg
UC Verzamelen 1	<i>Bron</i> vindt het ontvangen verzoek ongeldig.	<i>Bron</i> informeert <i>Gebruiker</i> over deze uitzondering. <i>Uitgever</i> geeft <i>Gebruiker</i> de mogelijkheid de flow af te breken.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC	<i>Bron</i> kan de identiteit van de	<i>Bron</i> informeert <i>Uitgever</i> over	Allen stoppen de

Verzamelen 2	<i>Gebruiker</i> niet vaststellen.	deze uitzondering. <i>Uitgever</i> informeert daarop <i>Gebruiker</i> hierover.	flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 3	<i>Bron</i> kan de autorisatie niet vaststellen.	<i>Bron</i> informeert <i>Uitgever</i> over deze uitzondering. <i>Uitgever</i> informeert daarop <i>Gebruiker</i> hierover.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 4	<i>Bron</i> kan, zelfs na autorisatie, de medische informatie alsnog niet ter beschikking stellen aan de <i>Uitgever</i> .	<i>Bron</i> informeert <i>Uitgever</i> over deze uitzondering. <i>Uitgever</i> informeert daarop <i>Gebruiker</i> hierover, met opgave van oorzaak.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.

Logging

In NEN7513 is beschreven hoe de verwerking van gezondheidsinformatie gelogd moet worden. In deze specificatie is opgenomen dat het mogelijk moet zijn om achteraf verschillende logfiles te consolideren tot een consistent geheel. Daarvoor is het noodzakelijk dat die logfiles een (deels) gelijk datamodel als uitgangspunt hebben. Bij toepassing hiervan is het mogelijk om logfiles te doorzoeken en te combineren. In de beschrijving van de informatie is opgenomen hoe de gegenereerde informatie invulling geeft aan de eisen van NEN7513.

Flow diagram



Figuur 1. Flowdiagram logging

Proces

Nr.	Actie	Omschrijving
	Preconditie	Er is een logfile beschikbaar
P1	Trigger Event	<p>De verwerkingsactie die de trigger is om te loggen. Volgens NEN7513 is dit een actie uit onderstaande lijst (niet uitputtend):</p> <ul style="list-style-type: none"> • dossier aanmaken (een "nieuwe map" die deel zal gaan uitmaken van een patiëntdossier); • identicator (bijvoorbeeld dossiernummer) toekennen; • gegevens invoeren; • gegevens toevoegen; • gegevens verwijderen (op verzoek van de patiënt); • gegevens lezen; • gegevens kopiëren of afdrukken; • dossiers samenvoegen of splitsen;

		<ul style="list-style-type: none"> • overdragen van gegevens vanuit of naar een ander systeem of informatiedomein, met inbegrip van kopiëren op draagbare media; • verwijderen van onjuiste invoer; • zoekacties.
P2	Schrijf regel in logfile	<p>Deze regel is de beschrijving van de verwerkingsactie. Volgens NEN 7513 moet daarin tenminste vermeld worden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. welke gebeurtenis heeft plaatsgevonden; 2. het tijdstip van de gebeurtenis; 3. welke patiënt het betrof; 4. wie de actor was; 5. wie de verantwoordelijke was namens wie de actor optrad; 6. op welke gegevensgroep of compartiment van het patiëntdossier de gebeurtenis betrekking had; 7. welk autorisatieprotocol is toegepast; 8. in welke rol de actor optrad; 9. welk toestemmingsprofiel gold.
	Postconditie	De regel is toegevoegd aan de logfile

Informatie

De specificatie van de gegevensvelden is in de norm NEN7513:2010 opgenomen in Hoofdstuk 7: Gegevensvelden in de logging.

Gegevenscatalogus

i Doel

De Gegevenscatalogus bevat de Gegevensdiensten die over het MedMij-netwerk kunnen worden aangeboden. De catalogus is weergegeven als een set genormaliseerde tabellen en een gegevensmodel dat de structuur van en de relaties tussen de tabellen aangeeft.

i Groeimodel

In release 1.0 bevat de gegevenscatalogus alleen de systeemrollen die door de Gateway Zorgaanbieder kunnen worden vervuld. Hiermee wordt de [UC Verzamelen](#) volledig ondersteund. De Gateway PGO vervult wel degelijk systeemrollen; er is alleen geen reden om die weer te geven in de Gegevenscatalogus omdat operationeel gebruik daarvan altijd plaatsvindt door de Gateway PGO, die geacht wordt haar eigen systeemrollen te kennen.

Alle informatiestandaarden die in release 1.0 mogen worden aangeboden over het MedMij-netwerk worden beheerd door Nictiz. Wanneer in de toekomst mogelijk ook door andere partijen beheerde standaarden worden ondersteund, zal de relatie tussen Systeemrol en Informatiestandaard moeten worden geëxpliciteerd en zal per Informatiestandaard een verwijzing naar de vindplaats van de specificaties worden opgenomen.

Tabel Gegevensdiensten

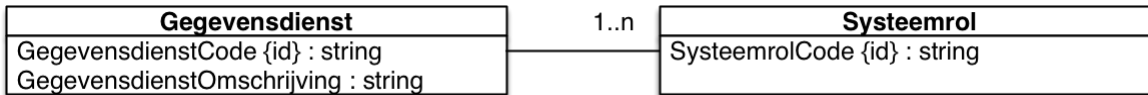
GegevensdienstCode	GegevensdienstOmschrijving
1	Basisgegevensset Zorg
2	Medicatieoverzicht
3	Medicatiegegevens
4	Laboratoriumresultaten
5	Documenten

Tabel Systeemrollen

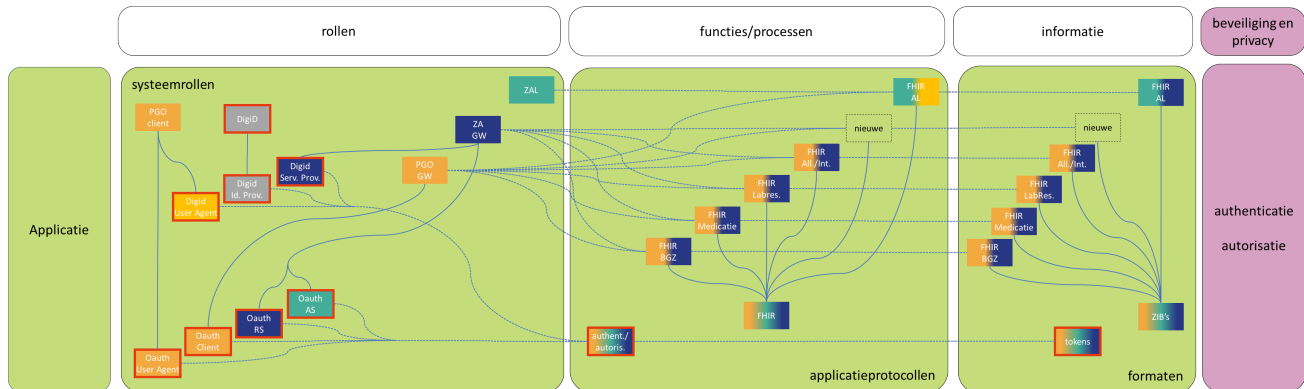
SysteemrolCode	GegevensdienstCode
MM-1.0.0-BZB-FHIR	1
MP-9.0.4-MOB-FHIR	2
MP-9.0.4-MGB-FHIR	3
LAB-1.0.0-LRB-FHIR	4
MM-1.0.0-PLB-FHIR	5
MM-1.0.0-PDB-FHIR	5

De relatie tussen Systeemrollen en Informatiestandaarden is te vinden op de [MedMij-pagina Informatiestandaarden](#).

Structuur en relaties



Applicatie



i Versie 0.9

In versie 0.9 zal:

- de OAuth Client List in de figuur worden opgenomen;
- worden beschreven dat voor interacties rond de ZAL en de OCL gebruik moet worden gemaakt van specifieke subnetwerken, die nog worden gedefinieerd bij [Infrastructuur](#);
- een mechanisme worden beschreven om te voorkomen dat OAuth Clients zich kunnen voordoen als een client die behoort aan een andere Dienstverlener persoon.

Rollen

1. *Uitgever* stelt aan *Gebruiker*, in het kader van de toepasselijke *Dienstverleningsovereenkomst*, een geautomatiseerd systeem ter beschikking, hier genoemd: *PGO GW*.
2. *Gebruiker* gebruikt een geautomatiseerd systeem voor toegang tot *PGO GW*, hier genoemd: *PGO Client*.
3. *Bron* ontsluit ten behoeve van *Uitgever* een geautomatiseerd dienst, hier genoemd: *ZA GW*.
4. *MedMij Beheer* ontsluit ten behoeve van *Uitgever* een geautomatiseerde dienst, hier genoemd: *ZAL*.
5. Ten behoeve van het authenticeren van *Gebruiker* door *ZA GW*, in het kader van de functie *Verzamelen*, zullen de betrokken *PGO Client* en *ZA GW* gebruik maken van *Digid* als identity provider, volgens het [SAML 2.0 koppelvlak van Digid](#), waarbij:
 1. de SAML-rol van *User Agent* wordt verzorgd door de *PGO Client*,
 2. de SAML-rol van *Service Provider* wordt verzorgd door de *ZA GW*,
 3. de SAML-rol van *Identity Provider* wordt verzorgd door *Digid*.
6. Ten behoeve van het autoriseren van *PGO GW* voor toegang tot *ZA GW*, in het kader van de functie *Verzamelen*, zullen de betrokken *PGO Client*, *PGO GW* en *ZA GW* gebruik maken van *OAuth 2.0*, waarbij als grant type gebruik wordt gemaakt van *Authorization Code* en waarbij:
 1. de OAuth-rol van *User Agent* wordt verzorgd door de *PGO Client*,
 2. de OAuth-rol van *Client* wordt verzorgd door de *PGO GW*,
 3. de OAuth-rol van *Resource Server* wordt verzorgd door de *ZA GW*,
 4. de OAuth-rol van *Authorization Server* wordt verzorgd door *de ZA GW*.

Toelichting Hier worden de functionele rollen vertaald naar rollen op applicatieniveau. In het persoonsdomein zijn twee rollen onderscheiden: de PGO Client en de PGO GW. Dat is nodig om de verbinding te kunnen leggen met authenticatierollen volgens OAuth 2. In het zorgaanbiedersdomein is zo'n scheiding niet nodig. Daar is alleen een ZA GW. Ook al zal in veel gevallen medische informatie uiteindelijk uit een achterliggend systeem worden betrokken, voor het MedMij-afsprakenstelsel is dat geen kwestie. Het is voldoende om bij de ZA GW de eindverantwoordelijkheid neer te leggen (blackbox).

Nota bene: in de Nictiz-standaarden worden andere namen voor deze systeemrollen gebruikt.

Afkortingen. GW = Gateway. ZAL = Zorgaanbiederslijst.

In lijn met keuzes op de **Proces- en Informatielaag**, treedt de *ZA GW* op namens alle eventuele achterliggende systemen in het zorgaanbiedersdomein, zoals xIS-sen. Die achterliggende complexiteit is voor de huidige versie van het MedMij-afsprakenstelsel een blackbox. Het is natuurlijk mogelijk dat een individuele xIS optreedt als ZA GW, maar dan moeten ook alle met de rol van *ZA GW* verbonden verantwoordelijkheden zijn ingevuld, zowel de direct verbonden verantwoordelijkheden (op de Applicatielaag) als de indirect verbonden verantwoordelijkheden (op de lagen erboven en eronder).

De keuze, in OAuth, voor de grant type Authorization Code past bij de typische software-architectuur die in MedMij in het Persoonsdomein wordt aangetroffen: toegang tot een PGO-dienst via een web browser of een app. De rollen Authorization Server en Resource Server worden in het huidige MedMij-afsprakenstelsel door dezelfde systeemrol gespeeld: de ZA GW. Dat is expliciet toegestaan door de OAuth-specificatie, past bij het feit dat er geen separate autorisatievoorzieningen zijn en is efficiënt, omdat het het complexe informatieverkeer voorkomt dat anders tussen de twee gescheiden rollen zou moeten plaatsvinden.

De standaarden OAuth 2.0 en SAML 2.0 hebben verschillende doelen: OAuth voor autorisatie en SAML voor authenticatie. Dat zorgt er o.a. voor dat de rolstructuur anders is. In OAuth is er een gebruiker die via zijn browser of app (User Agent) aan de ene applicatie (Client) toegang verleent tot een andere (Resource Server), welke laatste zich daarvoor laat bijstaan door een Authorization Provider. In SAML is er een gebruiker die via een browser of app (User Agent) inlogt bij een dienst (Service Provider), die zich daarvoor laat bijstaan door een Identity Provider.

Toch zitten er belangrijke overeenkomsten tussen de manieren waarop ze werken.

- Beide gaan ervan uit dat de eindgebruiker zich aandient via een betrekkelijk onveilig kanaal (de User Agent, "voorlangs"), terwijl er ook gevoeliger informatie moet worden uitgewisseld ("achterlangs"), dat niet via dit kanaal verloopt.
- Bij beide moet de User Agent aan de hand worden genomen en heen- en teruggestuurd (redirect). Bij OAuth is dat van de Client naar de Authorization provider en terug. Bij SAML is dat van de Service Provider naar de Identity provider en terug.
- Bij beide krijgt de dienstverlener (bij OAuth de Authorization Provider en bij SAML de Service Provider) niet onmiddellijk de gewenste informatie (bij OAuth het access token en bij SAML de gebruikersidentiteit, bij Digid het BSN), maar via een ophaalbewijs (bij OAuth de authorization code, bij SAML het artefact). Het ophaalbewijs gaat voorlangs (via de User Agent), waarna achterlangs met het ophaalbewijs de gewenste informatie wordt opgehaald.

Verantwoordelijkheden

Toelichting De verantwoordelijkheden op deze laag en die op de **processen- en informatielaag** hebben een vergelijkbare opbouw. Ze zijn geordend in hoofdstukjes en secties als volgt:

- Dossier en toestemmingen
 - Use cases

- Informatiestandaarden
- Authenticatie
- Autorisatie
- Zorgaanbiederslijst
 - Registratie en beheer
 - Gebruik
- Logging

Op vijf plaatsen komen daarbij use cases (op de processen- en informatielaag) en use case- implementatie (op deze laag) aan de orde. De use case- implementatie is de implementatie van de use case met dezelfde naam. In deze versie van het afsprakenstelsel zijn er vijf use cases, waarvan drie zich afspelen tussen het Persoons- en het Zorgaanbiedersdomein. Van deze drie maken, om de interoperabiliteit in het MedMij-netwerk te borgen, stroomdiagrammen deel uit van het afsprakenstelsel. De andere twee spelen zich helemaal binnen het Persoonsdomein af. Van deze twee eist het MedMij-afsprakenstelsel wel dat erin moet worden voorzien, maar niet hoe; dat wordt aan de vrijheid van de MedMij-deelnemers gelaten. Verder wordt, in deze versie van het MedMij-afsprakenstelsel, één van de vijf use case geïmplementeerd met een niet-geautomatiseerd proces. De andere vier worden wel geheel geautomatiseerd geïmplementeerd. Het gaat om de volgende use cases:

- Verzamelen: met stroomdiagram, geautomatiseerd
- Raadplegen dossier: zonder stroomdiagram, geautomatiseerd
- Raadplegen toestemmingen: zonder stroomdiagram, geautomatiseerd
- Registreren voor ZAL: met stroomdiagram, niet geautomatiseerd
- Opvragen ZAL: met stroomdiagram, geautomatiseerd

Dossier en toestemmingen

Use cases

1. Bovengenoemde rollen implementeren de use case *Verzamelen* met de use case- implementatie *Verzamelen*. Zij gebruiken hiertoe het betreffende [stroomdiagram](#). De gehele procesgang zal synchroon worden uitgevoerd.

Toelichting In deze versie van het afsprakenstelsel is de functie *Verzamelen* (eenmalige verzameling) de enige waarin medische informatie wordt gedeeld. Omdat de verzameling eenmalig is, kunnen autorisatie en authenticatie nog onlosmakelijk deel uitmaken van elke verzameling apart. De gebruikersbeleving wordt het best bediend door de gehele procesgang synchroon te houden. Mocht er sprake zijn van medische informatie die zo groot of zo ontoegankelijk is dat de synchroniciteit tot onwenselijke degeneratie van de performance kan leiden, kunnen partijen ervoor kiezen die informatie in stukken op te delen.

Informatiestandaarden

2. Voor zover een *Uitgever* de use case *Verzamelen* bij een *Bron* voor een zekere *Gegevensdienst* aanbiedt aan een *Gebruiker* zullen de *PGO GW* van die *Uitgever* en de *ZA GW* van die *Bron* deze use case implementeren en daarvoor de *Informatiestandaard* gebruiken die door de [Gegevenscatalogus](#) wordt voorgeschreven.

Toelichting Zo wordt geborgd dat voor de verschillende soorten informatie de juiste MedMij-standaarden worden gebruikt.

Authenticatie

3. Tijdens de use case-implementatie *Verzamelen* zal de *ZA GW*, onmiddellijk na de start van de OAuth-flow en voordat hij de *Gebruiker* om OAuth-autorisatie vraagt, de *Gebruiker* authenticeren bij Digid, volgens het SAML 2.0 koppelvlak van Digid.

Toelichting Conform stroomdiagram onder 1.

4. De *ZA GW* gebruikt, in zijn SAML-rol als *Service Provider*, voor authenticatie van de *Gebruiker* DigID (<https://www.logius.nl/diensten/digid/detailinformatie/>).

Toelichting De zorgaanbieder in het BSN domein is verplicht bij het verstrekken van gegevens vanuit het medisch dossier of opnemen van gegevens in het medisch dossier de identiteit van de persoon te verifiëren aan de hand van het BSN. In Nederland wijst het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelatie (BZK) de digitale identiteitsmiddelen aan die gebruikt kunnen worden voor deze verificatie. Binnen MedMij gebruikt de dienstverlener zorgaanbieder, onder verwerkingsrelatie van de zorgaanbieder, deze hiertoe aangewezen middelen. De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bepalen van het betrouwbaarheidsniveau waartegen de identificatie plaatsvindt. Het advies met betrekking tot medische gegevens is gebruik te maken van het hoogst mogelijke betrouwbaarheidsniveau tegen de laatste stand van wetenschap en techniek die het Ministerie van BZK ter beschikking stelt en breed te gebruiken is.

Autorisatie

5. Tijdens de use case-implementatie *Verzamelen* zal de *ZA GW*, onmiddellijk na de authenticatie van de *Gebruiker* zoals bedoeld onder 3, de OAuth-autorisatie voortzetten, volgens de standaard *OAuth 2.0*.

Toelichting Conform wettelijke verplichting zal *Gebruiker* actief toestemming moeten geven aan de *Bron* (dit is de *ZA GW*). Op de *PGO Client* wordt een venster getoond waarin de *Gebruiker* aan de *ZA GW* de toestemming kan geven. Aangezien in de *PGO Client* niet met BSN gewerkt mag worden, moet er een vervangende identificatie van de patiënt gebruikt worden. Zie regel 6 voor de beschrijving van deze vervanging.

6. Voor zover er in het verkeer tussen *PGO GW* en *ZA GW* in de use case-implementatie *Verzamelen* sprake is van een gegevenselement dat tot de identiteit van de *Gebruiker* herleid kan worden, gebruiken zij daarvoor niets anders dan de OAuth-gegevens die zij in hun respectievelijke OAuth-rollen *Client* en *Resource Server* moeten uitwisselen. *PGO GW* en *ZA GW* treffen goed beveiligde voorzieningen waarmee zij hieruit waar nodig zelf de identiteit van de *Gebruiker* kunnen vaststellen. Voor zover in onder 2 genoemde protocollen sprake is van een informatie-element dat de *Gebruiker* identificeert, zal deze niet worden gebruikt.

Toelichting Met het oog op het borgen van de privacy en het zo eenvoudig mogelijk houden van de architectuur, wordt in deze versie van het afsprakenstelsel ervoor gekozen de identifier voor de gebruiker onderweg zo betekenisloos mogelijk te maken. Alle betekenis wordt er ter weerszijden aan verbonden door raadpleging van interne registraties. Omdat volgens de toepasselijke FHIR-protocollen deze identifier in de payload voorkomt, en het autorisatietoken in de header zit, is een speciale identiteit nodig die, vanuit de payload, naar het token in de header verwijst. We gebruiken daarom geen expliciet pseudoniem. Het gegevenselement *PatientID* in deze versie van het MedMij-afsprakenstelsel *niet* gebruikt.

7. Van de vier soorten authorization grants die OAuth 2.0 biedt, beperken de OAuth-rollen zich tot alleen de eerste: *Authorization Code*.

Toelichting Met deze ene soort kunnen alle situaties die in het MedMij-afsprakenstelsel voorkomen

worden bediend. Voor het maximaliseren van de interoperabiliteit kiest MedMij ervoor de andere drie soorten uit te sluiten.

8. De OAuth-rollen *Client* en *Resource Server* zullen slechts tokens van het type **Bearer Token** uitwisselen, conform [RFC6750](#).

Toelichting De OAuth-standaard laat het (access) token type vrij. Token types verschillen in het vertrouwen waarmee de Resource Server aan de Client de gevraagde resources kan prijsgeven als laatstgenoemde het access token aan eerstgenoemde overlegt. Bij de eenvoudigste vorm (Bearer Token) geeft de Resource Server eenvoudigweg aan elke Client die een geldig access token overlegt, de resources die daarbij horen. "Aan toonder", net zoals een bank een cheque kan verzilveren aan toonder. Daaraan kleven evenwel veiligheidsrisico's, omdat het access token na uitgifte gestolen kan zijn, of anderszins vervreemd van de Client aan wie het uitgedeeld was. Andere token types kunnen daarom vragen om meer garanties, zoals een identiteit van de Client of een client secret. Bearer Token is echter het enige goed gestandaardiseerde en breed gebruikte token type. Het legt wel veel verantwoordelijkheid voor beheersing van de veiligheidsrisico's bij Client en Authorization Server. In hoofdstuk 5 van de specificatie van de standaard RFC6750 is daarom expliciete aandacht voor die beveiligingsrisico's en maatregelen om die het hoofd te bieden. Zie hiervoor afspraak 9.

9. De OAuth-rollen *Client* en *Resource Server* implementeren de veiligheidsmaatregelen volgens hoofdstuk 5 (Security Considerations) van [RFC6750](#).

Toelichting Met het bearer token kan informatie verkregen worden zonder dat nogmaals de identiteit wordt gecontroleerd. Daarom moeten maatregelen getroffen worden om te waarborgen dat het token alleen correct gebruikt kan worden. Deze maatregelen staan beschreven in de RFC6750 specificatie.

Samenvatting van de maatregelen:

- Beveilig het token; stel het niet beschikbaar aan onbevoegde gebruikers.
- Valideer het TLS-certificaat, voor MedMij dus het certificaat op de whitelist.
- Gebruik verplicht TLS.
- Sla bearer tokens niet op in cookies.
- Beperk de levensduur van een bearer token tot 1 uur of minder. Gangbare waarde is 15 minuten. (zie onder 11)
- Beperk de toepassing van het token door een scope aan te brengen.
- Geef het token niet door via een URL, bijvoorbeeld bij een zoekopdracht.

10. De OAuth-rol *Authorization Server* genereert authorization codes en acces tokens met een enkelvoudige scope die bepaald is door de op te vragen gegevensdienst.

Toelichting Bij het genereren van codes en tokens is de OAuth scope meegenomen. Deze is gerelateerd aan de gegevensdienst. Hoewel het technisch mogelijk is om meerdere scopes mee te geven is in deze versie van het afsprakenstelsel de scope beperkt tot één gegevensdienst per opvraging.

11. De OAuth-rol *Authorization Server* genereert authorization codes en acces tokens volgens [UUID](#). Daarbij wordt slechts gebruik gemaakt van Version 4. De OAuth-rol *Authorization Server* zal ervoor zorgdragen dat er nooit twee dezelfde geldige door haar uitgebrachte authorization codes in omloop zijn. De OAuth-rol *Authorization Server* zal ook ervoor zorgdragen dat er nooit twee dezelfde geldige door haar uitgebrachte access tokens in omloop zijn.

Toelichting Aan de in omloop gebrachte authorization codes en access tokens zijn twee belangrijke

eisen te stellen: uniciteit en vertrouwelijkheid. De eis van vertrouwelijkheid weegt het MedMij-afsprakenstelsel zwaar. Omdat de authorization code (indirect) en het access token (direct) toegang geven tot persoonlijke medische informatie, kiest MedMij voor een formaat dat onderweg betekenisloos is en alleen betekenis krijgt door confrontatie met lokale en goed beschermde administraties. Ook moeten deze niet geraden kunnen worden en mag combinatie van meerdere identiteit geen informatie laten doorschemeren over hoe zij gegenereerd worden. Bovendien maakt MedMij bij voorkeur gebruik van standaarden voor dergelijke identifiers. UUID Version 4 biedt de gewenste betekenisloosheid onderweg, omdat de gehele identifier willekeurig wordt gegenereerd. De tweede eis, uniciteit, is ook erg belangrijk, maar de door UUID nagestreefde *globale* uniciteit, dat wil zeggen, uniciteit over alle lokale contexten heen, is niet nodig. In het MedMij-afsprakenstelsel worden authorization codes en access tokens alleen uitgedeeld door een specifieke Authorization Server en een specifieke geldigheidsduur. Alleen binnen die contexten hoeft de authorization code, respectievelijk het access token, uniek te zijn. UUID Version 4 zelf biedt geen garantie op uniciteit: zoals in een groep van 23 mensen de kans al 50% is dat er twee op dezelfde datum jarig zijn, kunnen twee willekeurige identifiers toch hetzelfde zijn. Dit kan echter door de Authorization Server worden gedetecteerd door administraties bij te houden van de door haar uitgegeven en nog geldige authorization codes, respectievelijk access tokens. Mocht een nieuw gegenereerde identifier daarin voorkomen, moet er een nieuwe gegenereerd worden.

12. De OAuth-rol *Authorization Server* zal van elk uitgegeven access token de geldigheidsduur instellen op exact 15 minuten (900 seconden). Zij zal bovendien geen refresh tokens uitgeven.

Toelichting Dit past bij een van de aanbevelingen van afspraak 9. Bovendien wordt de hele flow van Verzamelen synchroon uitgevoerd (zie onder 1). De 900 seconden moeten dan voldoende zijn voor de Client om het access token weer aan de Authorization Server aan te bieden. Een refresh token is dan niet nodig.

13. Gedurende de deelname van een *Dienstverlener persoon* aan het MedMij-afsprakenstelsel draagt *MedMij Beheer* ervoor zorg dat alle door deze *Dienstverlener persoon* te voeren *OAuth Clients* een client id, client name en een redirection URI hebben, zoals bedoeld in de OAuth-specificatie.

14. *MedMij Beheer* onderhoudt een OAuth Client-lijst (OCL) ten behoeve van de identificatie van *OAuth Clients* door *OAuth Authorization Servers*. Daarin zijn de in regel 13 genoemde gegevens opgenomen.

15. De in regel 13 bedoelde client id wordt door *MedMij Beheer* gegenereerd op basis van UUID Version 4. *MedMij Beheer* zorgt ervoor dat de client id uniek is voor de *OAuth Clients*.

16. De in regel 13 bedoelde client name en redirection URI voor een *OAuth Client* worden bij aanmelding door de *Dienstverlener persoon* aangeleverd die verantwoordelijk is voor die *OAuth Client*. Bij aanlevering deelt *MedMij Beheer* aan Dienstverlener persoon de client id uit van die *OAuth Client*.

17. Op verzoek van de *Dienstverlener persoon* voert *MedMij Beheer* in de OAuth Client List wijzigingen door in de client name en redirection URI van *OAuth Clients* die worden gevoerd door desbetreffende *Dienstverlener Persoon*.

18. Op verzoek van de *Dienstverlener persoon* verwijdert *MedMij Beheer* *OAuth Clients* die worden gevoerd door desbetreffende *Dienstverlener persoon* van de OAuth Client List.

19. Elke *Dienstverlener Persoon* voert ten minste één *OAuth Client*.

20. Het OAuth client type van de OAuth-rol *Client* is confidential.

Toelichting Om de privacy te kunnen borgen is het van belang dat de *OAuth Authorization Server* voldoende zekerheid heeft over de identiteit van de *OAuth Client*. Die zekerheid is afhankelijk van hoe goed de *OAuth Client* zijn credentials (client id en client secret) vertrouwelijk kan houden. Daartoe

maakt de OAuth-specificatie onderscheid tussen twee **client types**: confidential en public. De eerste soort kan een voor de Authorization Server afdoende mate van vertrouwelijkheid van zijn credentials bieden, de tweede niet. Voor de tweede soort zou dan de Authorization Server dus aanvullende inspanningen moeten verrichten om de privacy niet te compromitteren. Die last willen we de Authorization Server niet opleggen. Bovendien verwachten we dat een groot deel van de implementaties van de OAuth *Client* (van de *PGO GW* dus) deze vertrouwelijkheid sowieso kunnen bieden, omdat ze de architectuur hebben van wat de OAuth-specificatie **web application** noemt. Andersoortige PGO GW-architecturen, zoals die van een app, blijven nog steeds mogelijk, maar daarvan zal worden gevraagd dat zij al het verkeer van OAuth client credentials in de achtergrond op een server zullen afhandelen, niet op het user device.

21. De OCL is alleen te raadplegen door *Authorization Servers*.

22. *MedMij Beheer* publiceert de OCL op een vaste locatie. Die locatie is een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde, die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

23. *MedMij Beheer* actualiseert en publiceert de OCL elke 15 minuten.

24. *Authorization Server* automatiseert haar gebruik van de OCL, ten behoeve van de identificatie van *Clients*.

Zorgaanbiederslijst

Registratie en beheer

25. MedMij Beheer implementeert de use case-implementatie *Registreren* ten behoeve van de use case *Registreren* door middel van een handmatig proces. Betrokkenen gebruiken hiervoor het betreffende stroomdiagram *Registreren*.

26. *Dienstverlener zorgaanbieder* moet de gegevens voor de *Zorgaanbiederslijst* aanleveren bij *MedMij Beheer*.

27. *Dienstverlener zorgaanbieder* moet wijzigingen voor de *Zorgaanbiederslijst* aanleveren bij *MedMij Beheer*.

28. *MedMij Beheer* zal deze *Zorgaanbiederslijst* dagelijks (laten) actualiseren.

29. *MedMij Beheer* publiceert de *Zorgaanbiederslijst* op een vaste locatie.

Toelichting Om de privacy van de gegevens van de *Zorgaanbieders* te behouden, is de locatie een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

Opvragen

30. *ZAL* en elke *PGO Server* implementeert de use case *Opvragen Zorgaanbiederslijst* met de use case-implementatie *Opvragen Zorgaanbiederslijst*. Zij gebruiken hiertoe het betreffende stroomdiagram.

Toelichting Zo wordt geborgd dat voor deze informatie de passende MedMij-standaard wordt gebruikt.

Logging

31. Dienstverlener zorgaanbieder en Dienstverlener persoon implementeren **Logging**.

Toelichting Zo wordt geborgd dat elke verwerker logging inricht zoals is voorgeschreven in NEN7513.

UCI Registreren

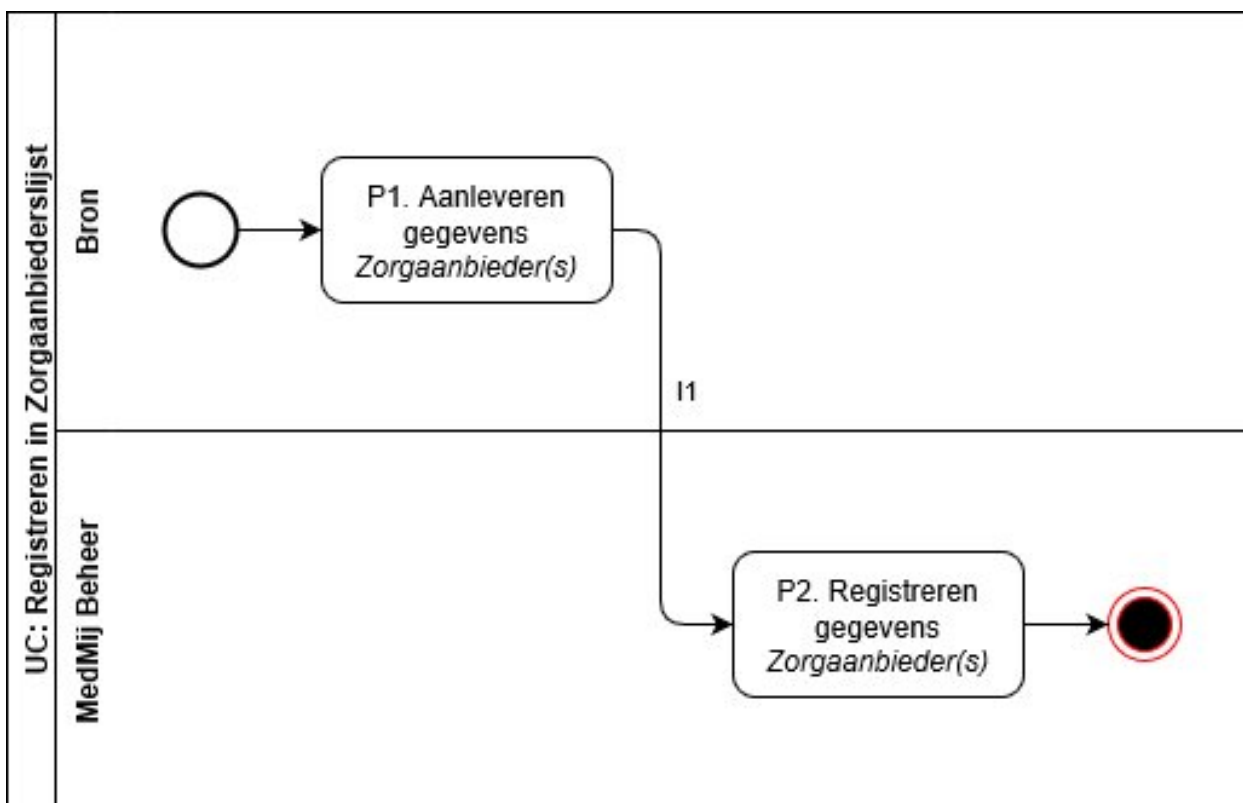
i Versie 0.9

In versie 0.9 zal de Zorgaanbiederslijst worden uitgebreid met de mogelijkheid om OAuth Authentication Server-endpoints/URI's te registreren.

Toelichting In de platen hieronder staat het stroomdiagram van de use case-implementatie *Registreren*, in drie perspectieven:

- het totaal perspectief;
- het perspectief van de Zorgaanbieder (als Bron) die de gegevens aanlevert voor opname in de Zorgaanbiederslijst;
- het perspectief van MedMij Beheer die de gegevens ontvangt en toevoegt aan de Zorgaanbiederslijst.

Totaalperspectief



Figuur 1. Totaal perspectief

Perspectief Zorgaanbieder

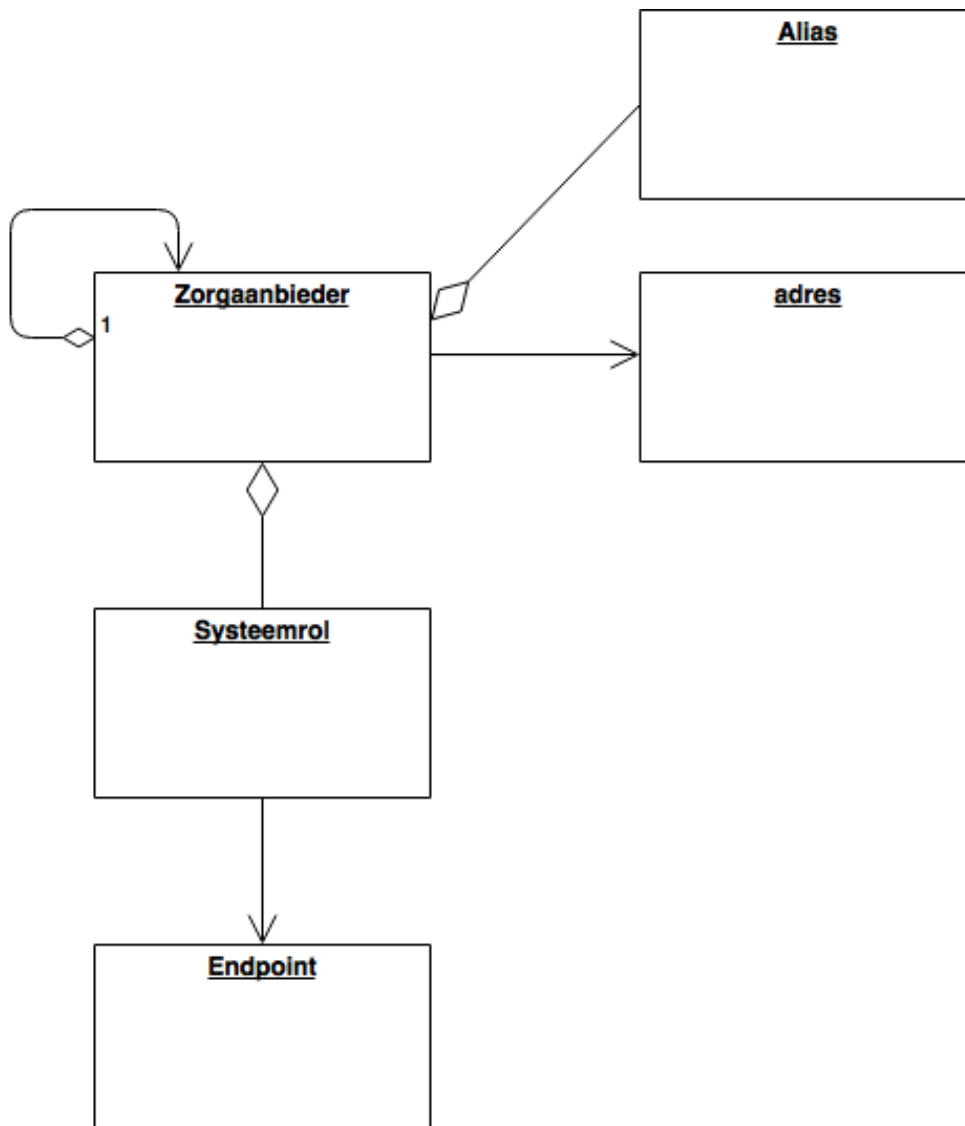
Toelichting In dit perspectief van de Zorgaanbieder worden alleen de onderdelen van de flow beschreven die voor hem/haar zichtbaar zijn.

- het opvragen van het aanmeldformulier in de browser;
- het invullen van de gegevens;
- het indienen van het formulier.

Het Zorgaanbiedersadres is gerelateerd aan de combinatie van Zorgaanbieder en de Systeemrol.

In combinatie met de informatiestandaard kan het adres van het endpoint geconstrueerd worden, bijvoorbeeld <https://aorta-zorg.nl/apps/903/DiagnosticReport> is samengesteld uit <https://aorta-zorg.nl/apps/903> uit de URL base en [/DiagnosticReport](#) uit de specificatie van de Informatiestandaard die behoort bij de gegevensdienst.

Het gaat voor elke zorgaanbieder om de volgende gegevens:



De specificatie van de velden zijn:

Name	Card.	Type	Description & Constraints	Zorgadres	Voorbeeld
Organization		DomainResource	A grouping of people or organizations with a common purpose	Zorgaanbieder	
lastUpdated	0..1	instant	When the resource version last changed	1..1 Datum en tijdstip van laatste wijziging	'2017-06-08T10:57:34+01:00'
identifier	0..*	Identifier	Identifies this organization across multiple systems	1..*	
type	0..1	CodeableConcept	Description of identifier Identifier Type Codes (Extensible)	1..1 vooralsnog vaste waarden: Coding.system = "http://hl7.org/fhir/ValueSet/identifier-type"; Coding.code="PRN"	'http://hl7.org/fhir/ValueSet/identifier-type' 'PRN'
system	0..1	uri	The namespace for the identifier value	1..1 http://fhir.nl/fhir/NamingSystem/ura http://fhir.nl/fhir/NamingSystem/agb-z http://fhir.nl/fhir/NamingSystem/uzovi	'http://fhir.nl/fhir/NamingSystem/ura'
value	0..1	string	The value that is unique	1..1	'00001234'
name	0..1	string	Name used for the organization	1..1	'De Grote Gaper'
alias	0..*	string	A list of alternate names that the organization is known as, or was known as in the past		'Stadsapotheek de Grote Gaper'
address	0..*	Address	An address for the organization	adres	
text	0..1	string	Text representation of the address	1..1 Volledig adres (indien leeggelaten, automatisch gevuld met concatenatie van 'losse' adresvelden)	'Testlaan 120 1444 AA Purmerend'

line	0..*	string		1..* optioneel regel vóór straat/huisnummer, verplicht straat en huisnummer (gescheiden door spatie)	'Testlaan 120'
city	0..1	string		1..1 Woonplaats	'Purmerend'
postalCode	0..1	string	Postal code for area	1..1 Postcode	'1444 AA'
country	0..1	string		ISO 3166-1 alpha-2 code, bijvoorbeeld 'NL'	'NL'
partOf	0..1	Reference (Organization)	The organization of which this organization forms a part	Overkoepelende organisatie	
endpoint	0..*	Reference (Endpoint)	Technical endpoints providing access to services operated for the organization	endpoint	

Specificatie van de endpoint:

Name	Card.	Type	Description & Constraints	Zorgadres	Voorbeeld
Endpoint		DomainResource	The technical details of an endpoint that can be used for electronic services	Zorgaanbieder	
lastUpdated	0..1	instant	When the resource version last changed	1..1 Datum en tijdstip van laatste wijziging	'2017-06-08T10: 57:34+01:00'
identifier	0..*	Identifier	Identifies this organization across multiple systems	1..*	
payloadType	0..1	CodeableConcept	Description of identifier		Basisgegevensset Zorg

			Identifier Type Codes (Extensible)	1.1 Systemrollen Zie specificatie Gegevenscatalogus	MM-1.0.0-BZB-FHIR
contact	0..1	ContactPoint	Contact details for source (e.g. troubleshooting)		
period	0..1	Period	Interval the endpoint is expected to be operational		
address	1..1	URI	The uri that describes the actual end-point to connect to.	For rest-hook, and websocket, the end-point must be an http: or https: URL; The URI is allowed to be relative; in which case, it is relative to the server end-point (since their may be more than one, clients should avoid using relative URIs)	

Perspectief MedMij Beheer

Toelichting In dit perspectief van MedMij Beheer worden alleen de onderdelen van de flow beschreven die voor hem/haar zichtbaar zijn.

- het aannemen van gegevens van een zorgaanbieder;
- controleren van de gegevens;
- toevoegen van de gegevens aan de Zorgaanbiederslijst;
- publiceren van de nieuwe Zorgaanbiederslijst.

Het XSD schema voor de gegevens van de zorgaanbieder zijn:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xs:schema xmlns="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:tns="http://www.example.org/NewFile1/" xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" targetNamespace="http://www.example.org/NewFile1/" attributeFormDefault="unqualified" elementFormDefault="qualified">
  <xs:element name="Organization">
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>

        <xs:element type="xs:string" name="identifier">

          <xs:annotation>
```



```
and
organization

<xs:documentation>from Resource: id, meta, implicitRules, and
language from DomainResource: text, contained, extension,
modifierExtension 0..* Identifier Identifies this
across multiple systems</xs:documentation>

</xs:annotation>

</xs:element>

<xs:element name="lastUpdated">

<xs:annotation>

<xs:documentation>0..1 When the resource version last changed
</xs:documentation>

</xs:annotation>

<xs:complexType>

<xs:simpleContent>

<xs:extension base="xs:string">

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

</xs:extension>

</xs:simpleContent>

</xs:complexType>
```

```

</xs:element>

<xs:element name="type">

  <xs:complexType>

    <xs:sequence>

      <xs:element type="xs:string" name="coding">

        <xs:annotation>

          <xs:documentation>from Element: extension

0..* Coding Code

          defined by a terminology system<

/xs:documentation>

        </xs:annotation>

      </xs:element>

      <xs:element name="text">

        <xs:annotation>

          <xs:documentation>0..1 Plain text

representation of the concept

          </xs:documentation>

        </xs:annotation>

      </xs:element>

    </xs:sequence>

  </xs:complexType>

  <xs:simpleContent>

    <xs:extension base="xs:string">

```

```
string" name="value" />                                <xs:attribute type="xs:

                                                         </xs:extension>

                                                         </xs:simpleContent>

                                                         </xs:complexType>

                                                         </xs:element>

                                                         </xs:sequence>

                                                         </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="name">

  <xs:annotation>

    <xs:documentation> 0..1 Name used for the organization

  </xs:documentation>

  </xs:annotation>

  <xs:complexType>

    <xs:simpleContent>

      <xs:extension base="xs:string">

        <xs:attribute type="xs:string" name="value" />

      </xs:extension>
```

```
        </xs:simpleContent>

    </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="alias">

    <xs:annotation>

        <xs:documentation>0..* A list of alternate names that the

            organization

            is known as, or was known as in the past

        </xs:documentation>

    </xs:annotation>

    <xs:complexType>

        <xs:simpleContent>

            <xs:extension base="xs:string">

                <xs:attribute type="xs:string" name="value" />

            </xs:extension>

        </xs:simpleContent>

    </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element type="xs:string" name="system">
```

```

        <xs:annotation>

            <xs:documentation> 0..1 The namespace for the identifier value<
/xs:documentation>

        </xs:annotation>

    </xs:element>

    <xs:element type="xs:string" name="alias">

        <xs:annotation>

            <xs:documentation> 0..* A list of alternate names that the
organization is known as, or was known as in the past</xs:documentation>

        </xs:annotation>

    </xs:element>
    <xs:element type="xs:string" name="value">

        <xs:annotation>

            <xs:documentation> 0..1 The value that is unique</xs:
documentation>

        </xs:annotation>

    </xs:element>

    <xs:element name="address">

        <xs:complexType>

            <xs:sequence>

                <xs:element name="use">

```

```

                                <xs:annotation>

                                <xs:documentation>from Element: extension

0..1 home | work |

                                temp | old - purpose of this

address</xs:documentation>

                                </xs:annotation>

                                <xs:complexType>

                                <xs:simpleContent>

                                <xs:extension base="xs:string">

                                <xs:attribute type="xs:

string" name="value" />

                                </xs:extension>

                                </xs:simpleContent>

                                </xs:complexType>

                                </xs:element>

                                <xs:element name="type">

                                <xs:annotation>

                                <xs:documentation>0..1 postal | physical

| both

                                </xs:documentation>

                                </xs:annotation>

                                <xs:complexType>

```

```
string" name="value" />

        <xs:simpleContent>

            <xs:extension base="xs:string">

                <xs:attribute type="xs:

                    </xs:extension>

                </xs:simpleContent>

            </xs:complexType>

        </xs:element>

        <xs:element name="text">

            <xs:annotation>

                <xs:documentation>0..1 Text

            </xs:documentation>

        </xs:annotation>

        <xs:complexType>

            <xs:simpleContent>

                <xs:extension base="xs:string">

                    <xs:attribute type="xs:

                        </xs:extension>
```

```

                                </xs:simpleContent>

                                </xs:complexType>

                                </xs:element>

                                <xs:element name="line">

                                    <xs:annotation>

                                        <xs:documentation>0..* Street name,
number, direction &#x2013;
                                        P.O. Box etc.</xs:documentation>

                                    </xs:annotation>

                                    <xs:complexType>

                                        <xs:simpleContent>

                                            <xs:extension base="xs:string">

                                                <xs:attribute type="xs:
string" name="value" />

                                            </xs:extension>

                                        </xs:simpleContent>

                                    </xs:complexType>

                                </xs:element>

                                <xs:element name="city">

                                    <xs:annotation>
```



```

etc.
<xs:documentation>0..1 Name of city, town

</xs:documentation>

</xs:annotation>

<xs:complexType>

<xs:simpleContent>

<xs:extension base="xs:string">

<xs:attribute type="xs:

string" name="value" />

</xs:extension>

</xs:simpleContent>

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="district">

<xs:annotation>

<xs:documentation>0..1 District name (aka

county)

</xs:documentation>

</xs:annotation>

<xs:complexType>

<xs:simpleContent>

```

```

string" name="value" />
<xs:extension base="xs:string">
    <xs:attribute type="xs:
</xs:extension>
</xs:simpleContent>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="state">
    <xs:annotation>
        <xs:documentation>0..1 Sub-unit of
    </xs:documentation>
</xs:annotation>
<xs:complexType>
    <xs:simpleContent>
        <xs:extension base="xs:string">
            <xs:attribute type="xs:
        </xs:extension>
    </xs:simpleContent>
</xs:complexType>

```

```

</xs:element>

<xs:element name="postalCode">

    <xs:annotation>

        <xs:documentation>0..1 Postal code for
area</xs:documentation>

    </xs:annotation>

    <xs:complexType>

        <xs:simpleContent>

            <xs:extension base="xs:string">

                <xs:attribute type="xs:
string" name="value" />

            </xs:extension>

        </xs:simpleContent>

    </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="country">

    <xs:annotation>

        <xs:documentation>0..1 Country (e.g. can
be ISO 3166 2 or 3

            letter

            code)

```

```

                                </xs:documentation>

                                </xs:annotation>

                                <xs:complexType>

                                    <xs:simpleContent>

                                        <xs:extension base="xs:string">

                                            <xs:attribute type="xs:
string" name="value" />

                                        </xs:extension>

                                    </xs:simpleContent>

                                </xs:complexType>

                            </xs:element>

                        </xs:sequence>

                    </xs:complexType>

                </xs:element>

                <xs:element type="xs:string" name="partOf">

                    <xs:annotation>

                        <xs:documentation>0..1 Reference(Organization) The organization of

                            which this

                                organization forms a part

```

```

        </xs:documentation>

    </xs:annotation>

</xs:element>

<xs:element name="contact">

    <xs:complexType>

        <xs:sequence>

            <xs:element name="purpose">

                <xs:annotation>

                    <xs:documentation>0..* Contact for the
organization for a
                    certain purpose</xs:documentation>

                </xs:annotation>

            <xs:complexType>

                <xs:sequence>

                    <xs:element type="xs:string"
name="coding">

                        <xs:annotation>

                            <xs:
documentation>from Element: extension 0..* Coding Code

                            defined

                        </xs:annotation>

```

```

documentation>0..1 Plain text representation of the
/xs:documentation>
extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>
</xs:documentation>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>

```

```

<xs:element name="name">

    <xs:complexType>

        <xs:sequence>

            <xs:element name="use">

                <xs:annotation>

                    <xs:
documentation>from Element: extension 0..1 usual |
                    official
                    | temp | nickname | anonymous
                    | old |
maiden
                    </xs:
documentation>
                    </xs:annotation>

                <xs:complexType>

                    <xs:simpleContent>

                        <xs:
extension base="xs:string">
                        </xs:
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
                        </xs:
extension>
                    </xs:
simpleContent>
                </xs:complexType>

```

	</xs:element>
	<xs:element name="text">
	<xs:annotation>
documentation>0..1 Text representation of the full name	<xs:
	</xs:
documentation>	</xs:annotation>
	</xs:complexType>
	<xs:simpleContent>
extension base="xs:string">	<xs:
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />	
	</xs:
extension>	</xs:complexType>
simpleContent>	</xs:element>
	<xs:element name="family">
	<xs:annotation>
documentation>0..1 Family name (often called 'Surname')	<xs:


```

documentation>
</xs:
</xs:annotation>
<xs:complexType>
<xs:simpleContent>
<xs:
extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
</xs:
extension>
</xs:
simpleContent>
</xs:
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="given">
<xs:annotation>
<xs:
documentation>0..* Given names (not always 'first').
Includes
names
middle
documentation>
</xs:

```

```

extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>
documentation>0..* Parts that come before the name
documentation>
extension base="xs:string">

```

```

</xs:annotation>
<xs:complexType>
  <xs:simpleContent>
    <xs:
  </xs:
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="prefix">
  <xs:annotation>
    <xs:
  </xs:
</xs:annotation>
<xs:complexType>
  <xs:simpleContent>
    <xs:

```

```

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

extension>                                                                                       </xs:
                                                                                                   </xs:
simpleContent>                                                                                   </xs:
                                                                                                   </xs:complexType>
                                                                                                   </xs:element>
                                                                                                   <xs:element name="suffix">
                                                                                                       <xs:annotation>
                                                                                                           <xs:
documentation>0..* Parts that come after the name                                           </xs:
                                                                                                   </xs:
documentation>                                                                                   </xs:annotation>
                                                                                                   <xs:complexType>
                                                                                                       <xs:simpleContent>
                                                                                                           <xs:
extension base="xs:string">                                                                 </xs:
                                                                                                   </xs:
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
                                                                                                   </xs:
extension>                                                                                       </xs:
                                                                                                   </xs:
simpleContent>                                                                                   </xs:complexType>
                                                                                                   </xs:complexType>

```

```

</xs:element>

</xs:sequence>

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="telecom">

  <xs:complexType>

    <xs:sequence>

      <xs:element name="system">

        <xs:annotation>

          <xs:
documentation>from Element: extension 0..1 phone | fax

pager | url | sms

| email |

| other

</xs:
documentation>

</xs:annotation>

<xs:complexType>

  <xs:simpleContent>

    <xs:
extension base="xs:string">

```

```

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

extension>
</xs:

simpleContent>
</xs:

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="value">

<xs:annotation>

documentation>0..1 The actual contact point details
<xs:

documentation>
</xs:

</xs:annotation>

<xs:complexType>

<xs:simpleContent>

extension base="xs:string">
<xs:

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

extension>
</xs:

simpleContent>
</xs:

</xs:complexType>

```

```

documentation>0..1 home | work | temp | old | mobile -
contact point
documentation>
extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>

</xs:element>

<xs:element name="use">

  <xs:annotation>

    <xs:

      purpose of

      this

    </xs:

  </xs:annotation>

  <xs:complexType>

    <xs:simpleContent>

      <xs:

    </xs:

  </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="rank">

```

```

documentation>0..1 Specify preferred order of use (1 =
/xs:documentation>
extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>
</xs:annotation>
</xs:complexType>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
</xs:complexType>

```

```
</xs:element>
```

```
<xs:element name="Endpoint">
```

```
<xs:complexType>
```

```
<xs:sequence>
```

```
<xs:element type="xs:string" name="identifier">
```

```
<xs:annotation>
```

```
<xs:documentation>from Resource: id,
```

meta, implicitRules, and

```
language from DomainResource:
```

text, contained, extension, and

```
modifierExtension 0..* Identifier
```

Identifies this endpoint

```
across multiple
```

```
systems
```

```
</xs:documentation>
```

```
</xs:annotation>
```

```
</xs:element>
```

```
<xs:element name="status">
```

```
<xs:complexType>
```

```
<xs:simpleContent>
```

```
<xs:extension base="xs:string">
```



```

string" name="value" />
<xs:attribute type="xs:
</xs:extension>
</xs:simpleContent>
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="connectionType">
<xs:annotation>
<xs:documentation>1..1 active | suspended
| error |
off | entered-in-error | test
</xs:documentation>
</xs:annotation>
<xs:complexType>
<xs:sequence>
<xs:element name="system">
<xs:annotation>
<xs:
documentation>0..1 Identity of the terminology system
</xs:
documentation>
</xs:annotation>

```



```

extension>                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:complexType>
                                                                                                     </xs:element>
                                                                                                     <xs:element name="code">
                                                                                                     <xs:annotation>
                                                                                                     <xs:
documentation>0..1 Symbol in syntax defined by the                                                                                                     system<
                                                                                                     </xs:annotation>
                                                                                                     <xs:complexType>
                                                                                                     <xs:simpleContent>
                                                                                                     <xs:
extension base="xs:string">                                                                                                     <xs:
                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:complexType>
                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:complexType>

```

```

documentation>0..1 Representation defined by the system

documentation>

extension base="xs:string">

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

extension>

simpleContent>

documentation>0..1 If this coding was chosen directly

```

```

</xs:element>

<xs:element name="display">

  <xs:annotation>

    <xs:

  </xs:

</xs:annotation>

<xs:complexType>

  <xs:simpleContent>

    <xs:

  </xs:

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="userSelected">

  <xs:annotation>

    <xs:

```

```

user
by the

documentation
</xs:

</xs:annotation>

<xs:complexType>

<xs:simpleContent>

<xs:

extension base="xs:string">

<xs:attribute type="xs:string" name="value" />

extension>
</xs:

simpleContent>
</xs:

</xs:complexType>

</xs:element>

</xs:sequence>

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="name">

<xs:annotation>

endpoint can be
<xs:documentation>0..1 A name that this

```

```

        identified

        by

        </xs:documentation>

    </xs:annotation>

    <xs:complexType>

        <xs:simpleContent>

            <xs:extension base="xs:string">

                <xs:attribute type="xs:
string" name="value" />

            </xs:extension>

        </xs:simpleContent>

    </xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="contact">

    <xs:complexType>

        <xs:sequence>

            <xs:element name="system">

                <xs:annotation>

                    <xs:
documentation>from Element: extension 0..1 phone | fax

```

```

pager | url | sms | email |
| other
documentation> </xs:
</xs:annotation>
<xs:complexType>
<xs:simpleContent>
extension base="xs:string"> <xs:
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension> </xs:
simpleContent> </xs:
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="value">
<xs:annotation>
documentation>0..1 The actual contact point details <xs:
documentation> </xs:
</xs:annotation>

```

```

extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>

documentation>0..1 home | work | temp | old | mobile -
contact point
documentation>

</xs:documentation>
</xs:element>
<xs:element name="use">
<xs:annotation>
<xs:
purpose of
this
</xs:
</xs:annotation>
<xs:complexType>
<xs:simpleContent>

```



```

extension base="xs:string">
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
simpleContent>
</xs:
</xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="rank">
<xs:annotation>
documentation>0..1 Specify preferred order of use (1 =
<xs:
highest)<
</xs:documentation>
</xs:annotation>
<xs:complexType>
<xs:simpleContent>
extension base="xs:string">
<xs:
<xs:attribute type="xs:string" name="value" />
extension>
</xs:
simpleContent>
</xs:

```

```

                                                                 </xs:complexType>
                                                                 </xs:element>
                                                                 </xs:sequence>
                                                                 </xs:complexType>
</xs:element>
<xs:element name="period">
  <xs:complexType>
    <xs:sequence>
      <xs:element name="start">
        <xs:annotation>
          <xs:
documentation>from Element: extension 0..1 Starting
                                                                 time with
inclusive boundary</xs:documentation>
        </xs:annotation>
        <xs:complexType>
          <xs:simpleContent>
            <xs:
extension base="xs:string">
            <xs:attribute type="xs:string" name="value" />

```

```

extension>                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:
simpleContent>                                                                                               </xs:
                                                                                                     </xs:complexType>
                                                                                                     </xs:element>
                                                                                                     <xs:element name="end">
                                                                                                     <xs:annotation>
                                                                                                     <xs:
documentation> 0..1 End time with inclusive boundary,                                                                 <xs:
                                                                                                     if not
ongoing</xs:documentation>                                                                                                     </xs:annotation>
                                                                                                     <xs:complexType>
                                                                                                     <xs:simpleContent>
                                                                                                     <xs:
extension base="xs:string">                                                                                                     <xs:
                                                                                                     <xs:attribute type="xs:string" name="value" />
                                                                                                     </xs:
extension>                                                                                                     </xs:
                                                                                                     </xs:
simpleContent>                                                                                               </xs:
                                                                                                     </xs:complexType>
                                                                                                     </xs:element>

```

```

</xs:sequence>

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="payloadType">

  <xs:complexType>

    <xs:sequence>

      <xs:element type="xs:string"

        <xs:annotation>

          <xs:

documentation>from Element: extension 0..* Coding Code

          defined

by a terminology system</xs:documentation>

        </xs:annotation>

      </xs:element>

      <xs:element name="text">

        <xs:annotation>

          <xs:

documentation>0..1 Plain text representation of the

          concept<

/xs:documentation>

        </xs:annotation>

```

```

                                <xs:complexType>
                                    <xs:simpleContent>
                                        <xs:
extension base="xs:string">
                                        </xs:
                                </xs:complexType>
                                </xs:element>
                                </xs:sequence>
                                </xs:complexType>
                                </xs:element>
                                <xs:element name="payloadMimeType">
                                    <xs:annotation>
                                        <xs:documentation>0..* Mimetype to send.
If not
                                specified, the content could be
                                anything (including no payload, if the
                                connectionType
                                defined this)
                                </xs:documentation>

```

```

</xs:annotation>

<xs:complexType>

  <xs:simpleContent>

    <xs:extension base="xs:string">

      <xs:attribute type="xs:
string" name="value" />

    </xs:extension>

  </xs:simpleContent>

</xs:complexType>

</xs:element>

<xs:element name="address">

  <xs:annotation>

    <xs:documentation>1..1 The technical base
address for
connecting
to this endpoint

  </xs:documentation>

</xs:annotation>

<xs:complexType>

  <xs:simpleContent>

```

```

string" name="value" />
                                <xs:extension base="xs:string">
                                    <xs:attribute type="xs:
                                        </xs:extension>
                                </xs:simpleContent>
                                </xs:complexType>
                                </xs:element>
                                <xs:element name="header">
                                    <xs:annotation>
                                        <xs:documentation>0..* Usage depends on
                                        </xs:documentation>
                                    </xs:annotation>
                                    <xs:complexType>
                                        <xs:simpleContent>
                                            <xs:extension base="xs:string">
                                                <xs:attribute type="xs:
                                                    </xs:extension>
                                                </xs:simpleContent>

```

the channel type

```

</xs:complexType>

</xs:element>

</xs:sequence>

</xs:complexType>

</xs:element>

</xs:sequence>

</xs:complexType>

</xs:element>

</xs:schema>

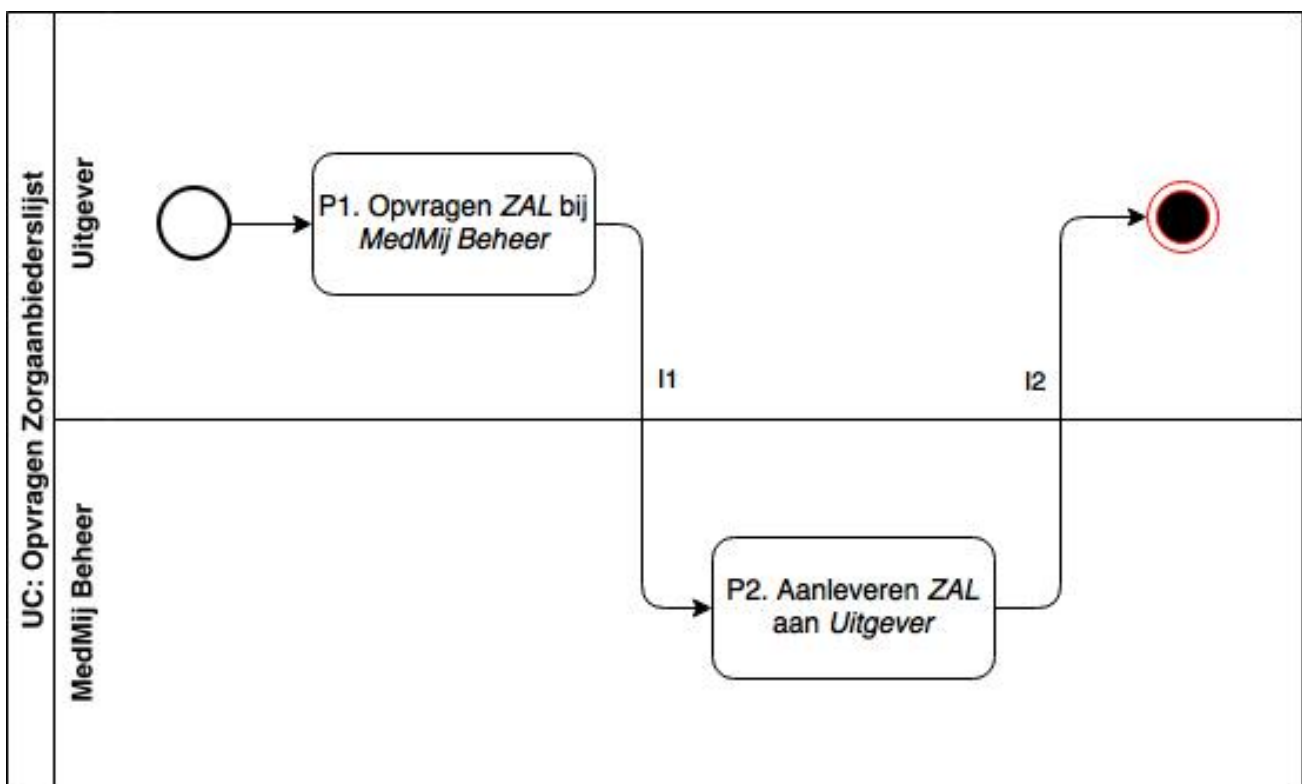
```


UCI Opvragen Zorgaanbiederslijst

Toelichting In de platen hieronder staat het stroomdiagram van de use case-implementatie *Opvragen Zorgaanbiederslijst* in drie perspectieven:

- het totaal perspectief;
- het perspectief van de Uitgever die de Zorgaanbiederslijst opvraagt;
- het perspectief van MedMij Beheer die de Zorgaanbiederslijst publiceert en verstuurt.

Totaal perspectief



Figuur 1. Opvragen Zorgaanbiederslijst

Perspectief Uitgever

Toelichting De Uitgever vraagt de meest actuele *Zorgaanbiederslijst* op bij MedMij Beheer. Om de privacy van de gegevens van de *Zorgaanbieders* te behouden, is de locatie een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

Perspectief MedMij Beheer

Toelichting *MedMij Beheer* publiceert de *Zorgaanbiederslijst* op een vaste locatie. Om de privacy van de gegevens van de *Zorgaanbieders* te behouden, is de locatie een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

UCI Verzamelen

i Versie 0.9

In versie 0.9 zal de start van de happy flow:

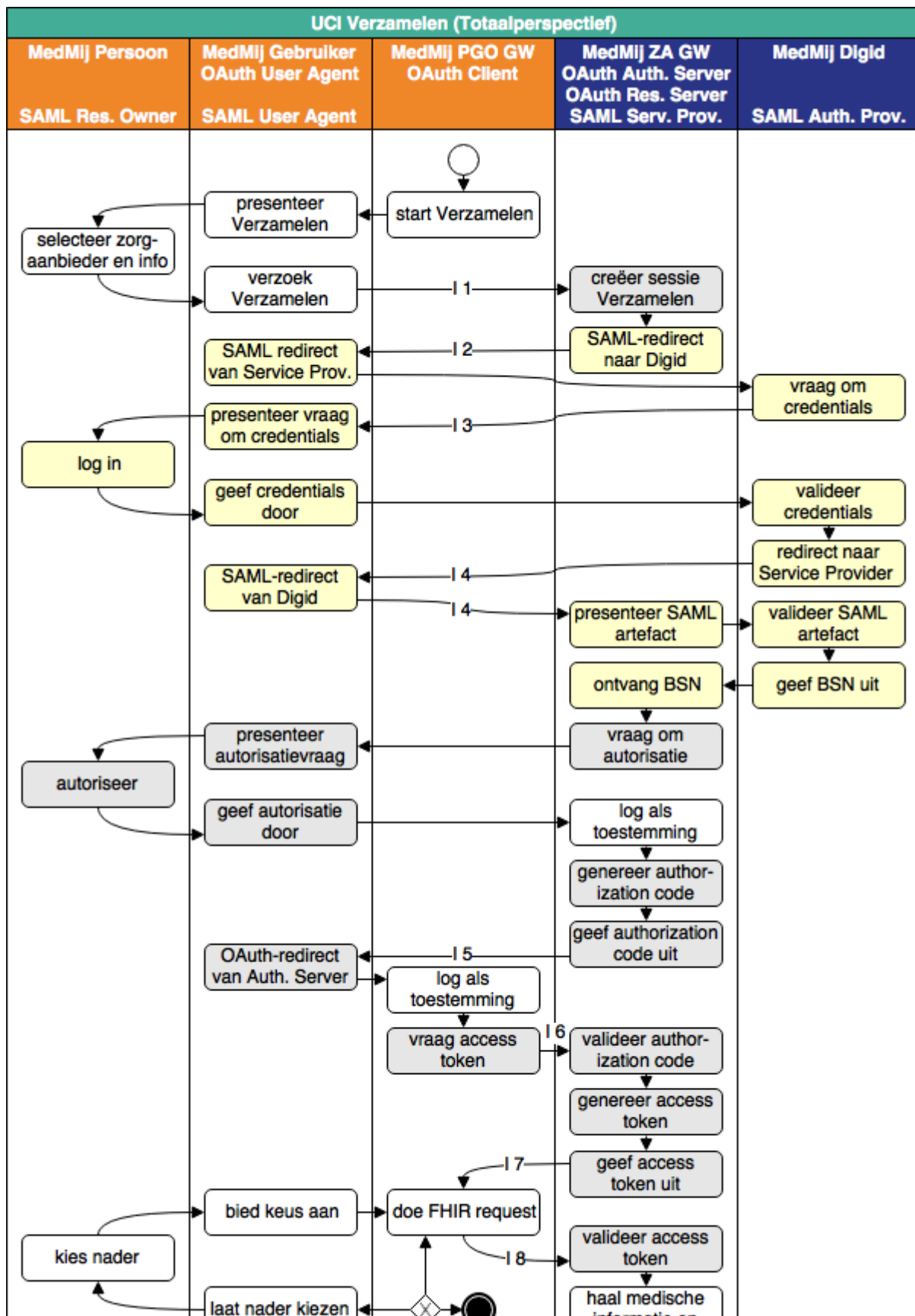
- worden uitgebreid om te voorzien in een mogelijkheid het juiste endpoint/de URI van de OAuth Authentication Server op te zoeken;
- worden nagelopen op de correcte inhoud van de informatiestromen.

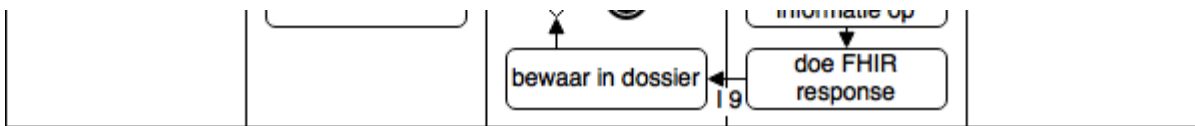
Toelichting In de platen hieronder staat het stroomdiagram van de use case-implementatie *Verzamelen*, in vier perspectieven:

- het totaalperspectief;
- het perspectief van de PGO GW (= OAuth Client), die onder de hoede van de Dienstverlener Persoon valt. Voor zover laatstgenoemde deelnemer is in het MedMij-afsprakenstelsel, kan deze dus deze plaat lezen als zijn verplichte aandeel in de use case-implementatie *Verzamelen*;
- het perspectief van de ZA GW (= OAuth Authorization Server = OAuth Resource Server = SAML Service Provider), die onder de hoede van de Dienstverlener Zorgaanbieder valt. Voor zover laatstgenoemde deelnemer is in het MedMij-afsprakenstelsel, kan deze dus deze plaat lezen als zijn verplichte aandeel in de use case-implementatie *Verzamelen*;
- het perspectief van de MedMij Persoon (= OAuth Resource Owner).

De stroomdiagrammen tonen alleen de situatie waarin alle acties slagen op weg naar het uiteindelijke verzamelen van de medische informatie (de zogenaamde happy flow). De drie oranje banen horen, conform de MedMij-huisstijl tot het Persoonsdomein, de twee blauwe tot het Zorgaanbiedersdomein. Menige actie in de stroomdiagrammen is gekleurd weergegeven. De lichtgrijs gekleurde acties vormen samen de autorisatie-flow volgens OAuth 2; de zachtgeel gekleurde acties vormen samen de authenticatie flow volgens Digid/SAML. Authenticatie is dus ingebed in autorisatie. In de stroomdiagrammen voor de specifieke perspectieven hebben alleen de acties in de bij dat perspectief horende baan namen. De acties in de andere banen zijn gecomprimeerd en anoniem weergegeven.

Totaalperspectief (happy flow)



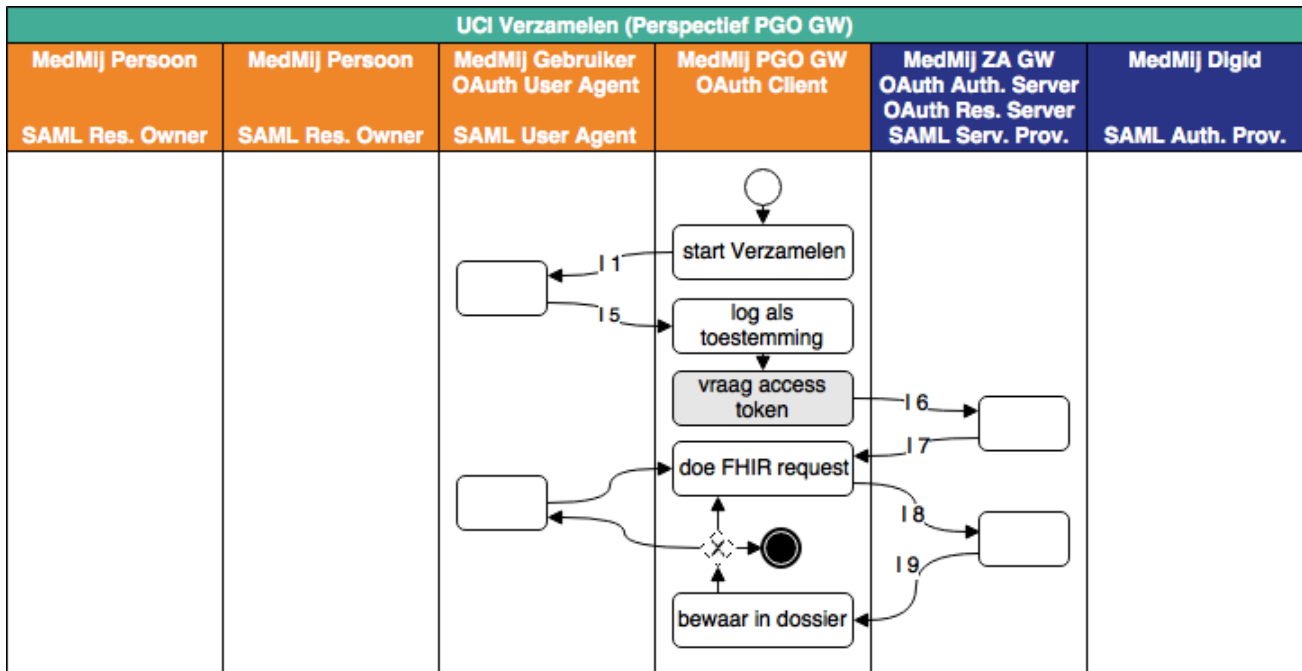


Toelichting De flow kent de volgende stappen:

1. De PGO GW start de flow door de MedMij Gebruiker (typisch: de browser) aan de MedMij Persoon de mogelijkheid te presenteren om een bepaalde Gegevensdienst bij een zekere zorgaanbieder te verzamelen.
2. De MedMij Persoon maakt zijn selectie en laat de browser een Verzamel-verzoek sturen naar de PGO GW, waarin o.a. de client ID en de redirect URI zijn opgenomen. De client ID is de identifier waaronder de PGO GW (als OAuth Client) zich bij de ZA GW (als OAuth Authorization Server) heeft geregistreerd. De redirect URI geeft aan waarnaartoe de ZA GW (als OAuth Authorization Server) de browser verderop moet redirecten (met de authorization code).
3. Daarop begint de ZA GW de OAuth-flow (in zijn rol als Authorization Server) door een sessie te creëren.
4. Dan start de ZA GW (nu in de rol van SAML Service Provider) de SAML-flow door de browser naar Digid te redirecten, onder meegeven van een redirect URI, die aangeeft waarnaartoe Digid straks de browser moet terugsturen, na het inloggen van de MedMij Persoon.
5. Digid vraagt van de MedMij Persoon via zijn browser om inloggegevens.
6. Wanneer deze juist zijn, redirect Digid de browser terug naar de ZA GW, onder meegeven van een ophaalbewijs: het SAML artefact.
7. Met dit ophaalbewijs haalt de ZA GW rechtstreeks bij Digid de BSN op.
8. Nu presenteert de ZA GW (nog steeds als OAuth Authorization Server) via de browser aan MedMij Persoon de vraag of laatstgenoemde hem toestaat de gevraagde persoonlijke gezondheidsinformatie aan de PGO GW (als OAuth Client) te sturen.
9. Bij akkoord logt de ZA GW dit als toestemming, genereert een authorization code en stuurt dit als ophaalbewijs, door middel van een browser redirect met de in stap 1 ontvangen URI, naar de PGO GW.
10. De PGO GW vat niet alleen deze authorization code op als ophaalbewijs, maar leidt er ook van af dat de toestemming is gegeven en logt deze toestemming.
11. Met dit ophaalbewijs wendt de PGO GW zich weer tot de ZA GW, maar nu zonder tussenkomst van de browser, voor een access token.
12. Daarop genereert de ZA GW een access token en stuurt deze naar de PGO GW.
13. Nu is de PGO GW gereed om het FHIR request voor de gevraagde informatie naar de ZA GW te sturen. Hij plaatst het access token in de header en zorgt ervoor dat in de body geen patiëntidentificaties zijn opgenomen.
14. De ZA GW controleert of het ontvangen token recht geeft op de gevraagde resources, haalt deze (waarschijnlijk) bij achterliggende bronnen op en verstuurt ze in een FHIR response naar de PGO GW.
15. Deze bewaart ze in het persoonlijke dossier. Mogelijk doet de PGO GW een volgende FHIR request om een ander deel van de gevraagde informatie bij dezelfde ZA GW van dezelfde zorgaanbieder op te halen. Zolang het access token geldig is, kan dat. Voordat die volgende FHIR request wordt gedaan is mogelijk eerst nog gebruikersinteractie nodig.

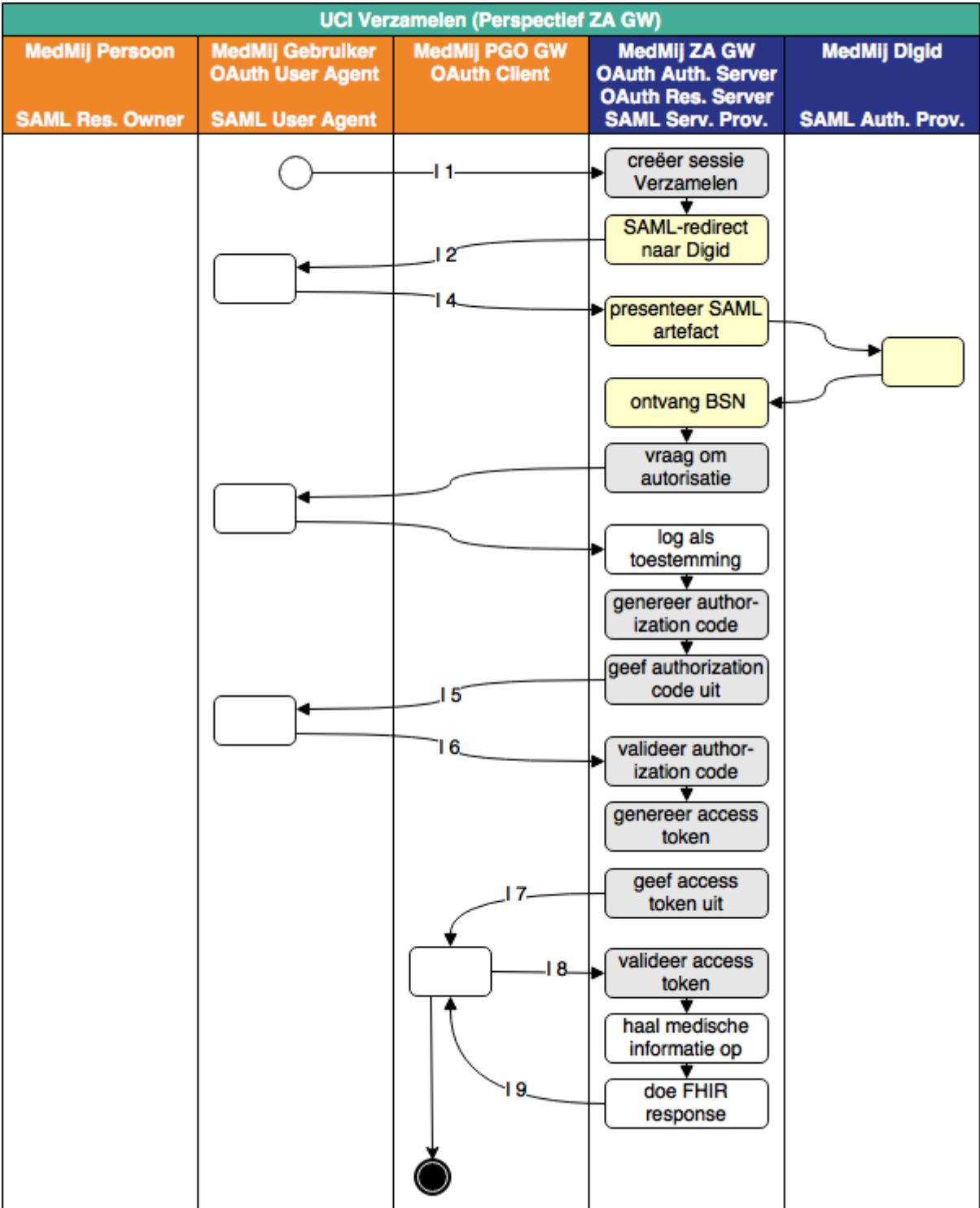
Perspectief PGO GW (happy flow)

Toelichting Hieronder staat hetzelfde stroomdiagram, maar vanuit het perspectief van de PGO GW. Dat wil zeggen dat alle tussenliggende stappen die niet zichtbaar zijn voor de PGO GW, kortgesloten zijn. MedMij Persoon is "verborgen achter de browser" en MedMij Digid "achter de ZA GW".



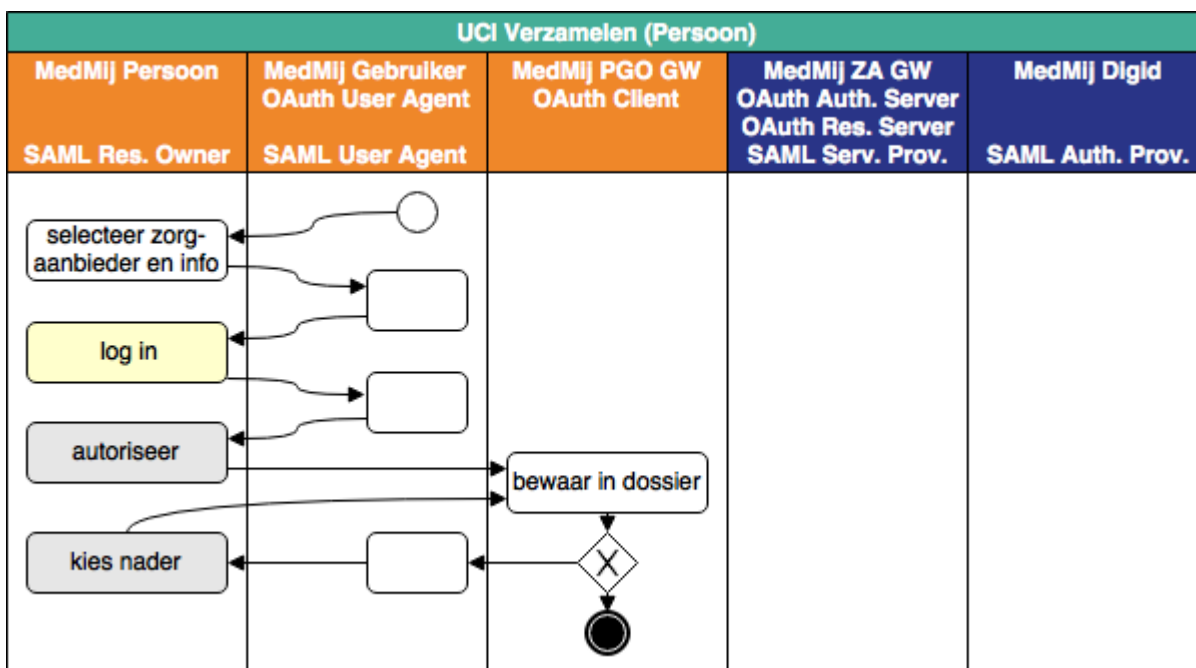
Perspectief ZA GW (happy flow)

Toelichting Hieronder staat hetzelfde stroomdiagram, maar vanuit het perspectief van de ZA GW. Dat wil zeggen dat alle tussenliggende stappen die niet zichtbaar zijn voor de PGO GW, kortgesloten zijn. MedMij Persoon is "verborgen achter de browser".



Perspectief MedMij Persoon (happy flow)

Toelichting Hieronder staat hetzelfde stroomdiagram, maar vanuit het perspectief van de *MedMij Persoon*. Dat wil zeggen dat alle tussenliggende stappen die niet zichtbaar zijn voor de *MedMij Persoon*, kortgesloten zijn. Vrijwel alles is "verborgen achter de browser". We hebben alleen de laatste stap van *PGO GW* zichtbaar gehouden, omdat het bewaren van de verzamelde medische informatie betekenis heeft voor de *MedMij Persoon*. Waarschijnlijk zal de *PGO GW* via de browser de *MedMij Persoon* laten weten dat het verzamelen geslaagd is, maar dat is niet verplicht.



Uitzonderingen (Totaalperspectief)

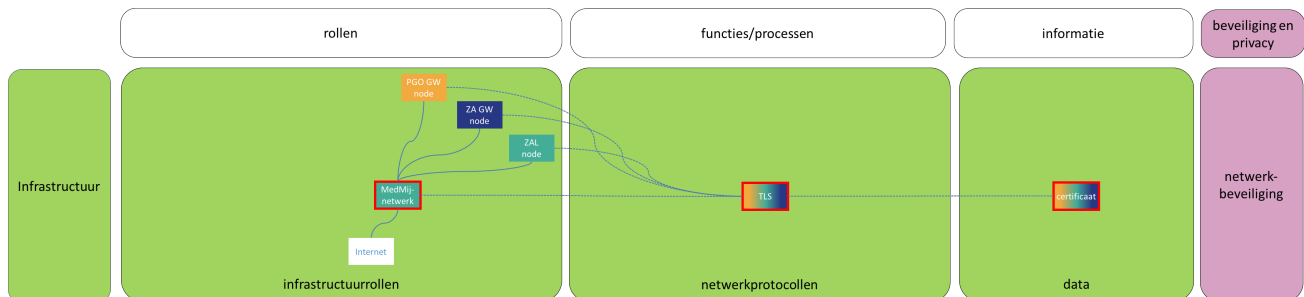
Toelichting In onderstaande tabel staan zes uitzonderingssituaties beschreven. Zij kunnen gezien worden als de implementatie-tegenhangers van de uitzonderingen van de *use case Verzamelen*. Alle zes worden door de *Bron* ontdekt. In deze versie van het MedMij-afsprakenstelsel is bepaald dat zij altijd leiden tot het zo snel mogelijk afbreken van de flow door alle betrokken rollen. Daartoe moeten echter eerst nog de andere rollen geïnformeerd worden. Meestal informeert de *Bron* eerst de *Uitgever*, maar in het eerste gavel informeert de *Bron* eerst de *Gebruiker*. Deze moet dan de *Uitgever* de flow laten afbreken. Dit gebeurt zo, omdat de *Uitgever* in deze situatie, blijkens de opgetreden fout, mogelijk onbekend is of niet vertrouwd kan worden.

Alle rollen zullen bij het benoemen van deze uitzonderingen onderscheid maken tussen deze vier uitzonderingen, en bij de vierde tussen de oorzaken. Bij het communiceren van de uitzondering met de *Gebruiker* zullen deze benoemingen bovendien in eenvoudige gebruikerstermen worden geformuleerd.

nr.	implementeert uitzondering	uitzondering	actie	melding	vervolg
UCI Verzamelen 1	UC Verzamelen 1	<i>ZA GW</i> vindt het ontvangen verzoek	<i>ZA GW</i> informeert <i>Persoon</i> over deze uitzondering. <i>PGO</i>		Allen stoppen de flow onmiddellijk

		ongeldig.	<i>GW</i> geeft <i>Persoon</i> de mogelijkheid de flow af te breken.	conform Oauth 2.0-specificatie , par. 4.1.2.1	na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 2	UC Verzamelen 2	<i>ZA GW</i> kan de identiteit van de <i>Persoon</i> niet vaststellen.	<i>ZA GW</i> informeert <i>PGO GW</i> over deze uitzondering. <i>PGO GW</i> informeert daarop <i>Persoon</i> hierover.	conform Oauth 2.0-specificatie , par. 4.1.2.1	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 3	UC Verzamelen 3	<i>ZA GW</i> kan de autorisatie niet vaststellen.	<i>ZA GW</i> informeert <i>PGO GW</i> over deze uitzondering. <i>PGO GW</i> informeert daarop <i>Persoon</i> hierover.	conform Oauth 2.0-specificatie , par. 4.1.2.1	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 4	UC Verzamelen 4	De validatie van de authorization code door <i>ZA GW</i> faalt.	<i>ZA GW</i> informeert <i>PGO GW</i> over deze uitzondering. <i>PGO GW</i> informeert daarop <i>Persoon</i> hierover.	conform Oauth 2.0-specificatie , par. 5.2	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 5	UC Verzamelen 4	De validatie van het access token door <i>ZA GW</i> faalt.	<i>ZA GW</i> informeert <i>PGO GW</i> over deze uitzondering. <i>PGO GW</i> informeert daarop <i>Persoon</i> hierover.	conform FIHR-specificatie, in de FIHR response, issue type security/suppressed	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 6	UC Verzamelen 4	<i>ZA GW</i> kan de gevraagde informatie niet ophalen bij achterliggende systemen.	<i>ZA GW</i> informeert <i>PGO GW</i> over deze uitzondering. <i>PGO GW</i> informeert daarop <i>Persoon</i> hierover.	conform FIHR-specificatie, in de FIHR response, issue type processing/incomplete	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.

Infrastructuur



Figuur 1. Infrastructuur

i Versie 0.9

In versie 0.9 zal:

- de OCL Node worden toegevoegd in de figuur;
- worden beschreven dat en welke subnetwerken er bestaan (ten minste voor de ZAL en de OCL).

Rollen

1. Al het dataverkeer tussen *PGO Client*, *PGO GW*, *ZA GW* en *ZAL*, inclusief de door hen verzorgde *OAuth*-rollen, voltrekt zich over het *Internet*.
2. Het *MedMij-netwerk* is de samenwerking tussen *PGO GW*, *ZA GW* en *ZAL* en gebruikt een beveiligd netwerk ten behoeve van het dataverkeer over het *Internet*.
3. Op het MedMij-netwerk treedt:
 1. elke *PGO GW* op als *PGO GW Node* en als *OAuth Client*,
 2. elke *ZA GW* op als *ZA GW Node* en ook als *OAuth Resource Server*,
 3. *ZAL* op als *ZAL Node*.

Toelichting In lijn met keuzes op de **Proces- en Informatielaag**, treden in het zorgaanbiedersdomein alleen de *ZA GW Nodes* op in het *MedMij-netwerk*. Dat wil zeggen dat bijvoorbeeld achterliggende xIS-sen niet over het MedMij-netwerk communiceren met de *ZA GW Node*. Dat verkeer is, vanuit de huidige versie van het MedMij-afsprakenstelsel, verborgen achter de *ZA GW Node*. Alle daarvoor benodigde routing, met behulp van het LSP of anderszins, speelt zich buiten het zicht van het MedMij-afsprakenstelsel, in zijn huidige versie, af.

Verantwoordelijkheden

1. Het *MedMij-netwerk* moet gebruik maken van *TLS 1.2 (HTTPS)*.

Toelichting Het voorgeschreven netwerkprotocol voor realiseren van verbindingen via het MedMij netwerk is TLS 1.2 omdat dit verplicht is bij de toepassing van DigID. De richtlijnen voor het opzetten van veilige verbindingen op basis van TLS zijn uitgewerkt in de **ICT-beveiligingsrichtlijnen voor Transport Layer Security (TLS) (leesversie)**. De oudste drie versies van TLS, SSL 1.0, SSL 2.0 en SSL 3.0, zijn niet veilig meer te gebruiken en daarom **NIET TOEGESTAAN**.

Certificaten

2. Bij het afsluiten van de *Deelnemersovereenkomst* met *Stichting MedMij* moeten *Dienstverlener persoon* of *Dienstverlener zorgaanbieder* een PKI-O-certificaat aanschaffen ten behoeve van de door eerstgenoemde te verzorgen netwerkkrollen.
3. *ZAL node* moet beschikken over een PKI-O-certificaat.
4. De PKI-O-certificaten dienen aangeschaft te worden bij een vertrouwensdienstverlener, ofwel een Trust Service Provider (TSP). Voor meer informatie zie [logius.nl/ondersteuning/pkioverheid/](https://www.logius.nl/ondersteuning/pkioverheid/)
5. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten voldoen aan de vereisten zoals beschreven in de PKIoverheid Programma van Eisen (PKIoverheid Requirements). Link naar: <https://www.logius.nl/ondersteuning/pkioverheid/aansluiten-als-csp/programma-van-eisen/>.
6. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten de root certificaten 'Staat der Nederlanden Root CA - G2', 'Staat der Nederlanden Root CA - G3' en 'Staat der Nederlanden EV Root CA' vertrouwen, zie ook: <https://cert.pkioverheid.nl/>
7. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten alle domein- and CSP-certificaten onder de PKI G2, PKI G3 and PKI EV hiërarchie vertrouwen, zie ook: <https://cert.pkioverheid.nl/>
8. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten elke 4 uur de PKIoverheid CRL controleren op <https://crl.pkioverheid.nl>

Toelichting Volgens RFC 3647 geldt voor PKI-O: "Time within which CA must process the revocation request " een waarde van 4 uur.

9. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten binnen 10 werkdagen de wijzigingen verwerken en uitvoeren, die zijn vermeld op <https://cert.pkioverheid.nl/> en <https://crl.pkioverheid.nl>

Whitelist

10. *Stichting MedMij* zal in haar rol als *MedMij Beheer* een whitelist (laten) opstellen voor het beschrijven en controleren van de URL's en certificaten die worden gebruikt op de verschillende koppelvlakken.

Toelichting De whitelist heeft twee doelstellingen:

- **Authenticeren van aanroepende partij**
Op een server, bij het afhandelen van een binnenkomend verzoek kan hiermee gevalideerd worden dat de aanroepende partij een deelnemer is van het MedMij-afsprakenstelsel.
- **Authenticeren van doelsysteem**
Bij het opzetten van een verbinding naar een doelsysteem kan de client controleren of de server deelnemer is van het MedMij-afsprakenstelsel.

In *Whitelist* is de specificatie van de whitelist uitgewerkt.

De whitelist wordt ontsloten via:

- XML

11. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten de gegevens voor de whitelist aanleveren via het MedMij-aanmeldformulier.
12. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten wijzigingen voor de whitelist aanleveren via het MedMij-aanmeldformulier.
13. *MedMij Beheer* controleert de metadata van deelnemers op conformiteit, verwijdert de handtekeningen en aggregeert de metadata in één bestand, de whitelist.
14. *MedMij Beheer* publiceert de metadata op een vaste locatie. Die locatie is een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde, die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

Toelichting Op deze wijze is de privacy van de gegevens van de contacten in de metagegevens geborgd.

15. *Stichting MedMij* zal in haar rol als *MedMij Beheer* deze whitelist elke 15 minuten (laten) actualiseren en (laten) publiceren.
16. *PGO GW Node* en *ZA GW Node* moeten een (geautomatiseerd) proces inrichten om de laatst gepubliceerde whitelist te gebruiken.
17. *Dienstverlener persoon* en *Dienstverlener zorgaanbieder* moeten in staat zijn om het geautomatiseerde proces (bijv. handmatig) te starten tussen de vooraf gedefinieerde perioden in overeenstemming met *MedMij Beheer* om een rollback of andere veranderingen mogelijk te maken.
18. Bij het aanroepen van een MedMij node **moet** een clientcertificaat dat op de whitelist staat gebruikt worden.
19. Alle nodes binnen het *MedMij-netwerk* **moeten** het clientcertificaat van binnenkomende verzoeken valideren.
20. Een organisatie mag meerdere certificaten hebben. Bijvoorbeeld omdat certificaten kunnen verlopen en op voorhand al een nieuwe klaar moet staan.

Whitelist

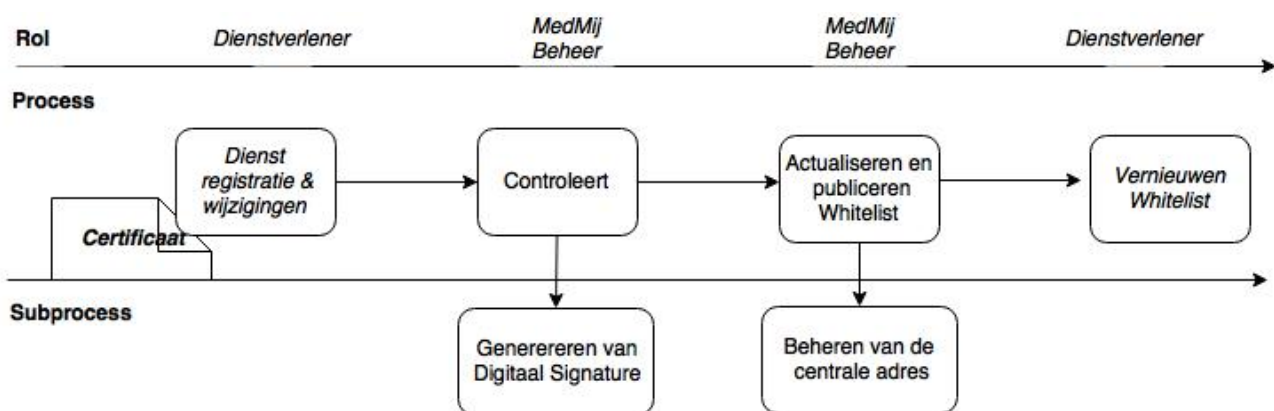
Inleiding

De whitelist heeft twee doelstellingen:

- **Authenticeren van aanroepende partij**
Op een server, bij het afhandelen van een binnenkomend verzoek kan hiermee gevalideerd worden dat de aanroepende partij een deelnemer is van het MedMij stelsel.
- **Authenticeren van doelsysteem**
Bij het opzetten van een verbinding naar een doelsysteem kan de client controleren of de server deelnemer is van het MedMij stelsel.

De process rondom de whitelist is:

1. Registratie en Wijziging: Het publiceren van een nieuwe Dienst (onder een unieke Name) of wijzigen van een bestaande Dienst (via het MedMij aanmeldformulier): *Dienstverlener persoon of Dienstverlener zorgaanbieder*
2. Controleren van de aanvraag: de resultaat van een nieuwe registratie is een DSIG dat kan gebruikt worden als unieke ID voor deze Dienst
3. Actualiseren en publiceren: het vastleggen van de laste release (te zien onder creationInstant)
4. Lezen & Vernieuwen van de whitelist: om de privacy van de gegevens van de contacten in de metagegevens te behouden, is de locatie een niet-geïndexeerde URL met SSL aan de serverzijde die alleen met de deelnemers kan worden gedeeld.

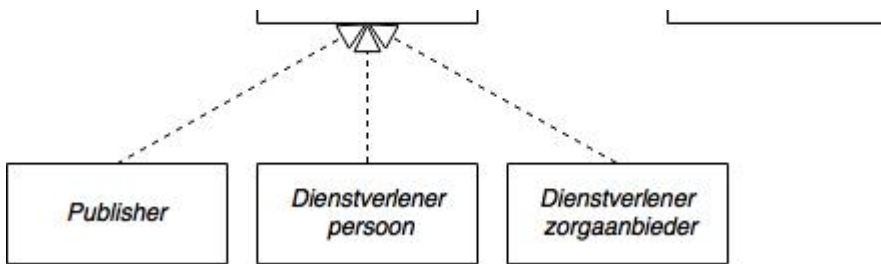


Een actuele whitelist is van belang om twee redenen:

1. De whitelist geeft weer voor welke rol en op welk betrouwbaarheidsniveau een deelnemer is toegetreden. Met andere woorden, op basis van de whitelist wordt bepaald wie wat mag in het netwerk.
2. De whitelist geeft weer hoe systemen van deelnemers kunnen worden benaderd en met welke certificaten deze systemen zijn te authenticeren. Hierdoor speelt de whitelist een belangrijke rol in het bewaken van de integriteit en authenticiteit van de verklaringen en gegevens die door het netwerk worden geleverd.

Gegevensmodel:





Zorgaanbiederslijst:

Node role: publisher
Node role: Persoon
Node role: Zorgaanbieder

Node descriptor:

```
ID="[reference for dsig]"
Name="urn:medmij:....."
cacheduration="P7D"
xmlns:md="urn:FHIR:names:tc:....:2.0:metadata"
xmlns:mdrpi="urn:FHIR:names:tc:....:metadata:rpi"
xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
<ds:Signature>...</ds:Signature>
<md:Extensions>
<mdrpi:PublicationInfo
publisher=https://.../productie_metadata.xml
creationInstant="2015-05-07T10:39:03Z"/>
```

Voorbeeld:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<md:EntitiesDescriptor
  ID="[reference for dsig]"
  Name="urn:medmij:<VERSTIEAS>:metadata:P:<VOLGNUMMER>"
  cacheduration="P7D"
  xmlns:md="urn:FHIR:names:tc:....:2.0:metadata"
  xmlns:mdrpi="urn:FHIR:names:tc:....:metadata:rpi"
  xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
  <ds:Signature>...</ds:Signature>
  <md:Extensions>
    <mdrpi:PublicationInfo
      publisher="https://.../productie_metadata.xml"
      creationInstant="2015-05-07T10:39:03Z"/>
  </md:Extensions>
  <md:EntitiesDescriptor
    Name="urn:medmij:role:Persoon">
    ...
  </md:EntitiesDescriptor>
  <md:EntitiesDescriptor
    Name="urn:medmij:role:Zorgaanbieder">
    ...
  </md:EntitiesDescriptor>
```

Privacy en beveiliging

Privacy en beveiliging zijn aspecten die integraal deel uitmaken van alle hiervoor beschreven lagen van het afsprakenstelsel. Maar om vanuit het perspectief van security overzicht te hebben van die elementen geven we hier een opsomming van de beschrijvingen waarbij voor de details verwezen wordt naar de betreffende hoofdstukken.

- Normen
 - [Normenkader informatiebeveiliging](#), dit geeft eisen voor het waarborgen van beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie.
 - [Juridisch kader](#), is een overzicht van wet- en regelgeving en de toepassing daarvan op MedMij.
- Logging
 - [Processen & Informatie](#) paragraaf Logging specificeert wat en wanneer er gelogd moet worden, zodat logging voldoet aan AVG en de bewaartermijnen.
 - [Logging](#) beschrijft de implementatie zodat voldaan wordt aan AVG en NEN 7513.
- Toestemmingen
 - [Processen & Informatie](#) paragraaf Dossier en Toestemmingen geeft de specificatie van impliciete en expliciete toestemmingen behorende bij het (eenmalig) opvragen van gezondheidsgegevens.
- Authenticatie en Autorisatie
 - [Applicatie](#) paragraaf Authenticatie beschrijft de toepassing van DigID.
 - [Applicatie](#) paragraaf Autorisatie beschrijft de toepassing van OAuth2 met de keuze voor een token en gerelateerde beveiligingsmaatregelen.
- Netwerkbeveiliging
 - [Infrastructuur](#) geeft een specificatie van de maatregelen die genomen moeten worden voor veilige verbindingen met vertrouwde nodes.

Normenkader informatiebeveiliging

Het normenkader informatiebeveiliging beschrijft de beheersdoelstellingen en beheersmaatregelen binnen het MedMij Afsprakenstelsel. Bij de totstandkoming van het normenkader informatiebeveiliging is vooraf een risicoanalyse uitgevoerd. De gestructureerde risicoanalyse is de basis voor prioritering in te treffen mitigerende maatregelen. De risicoanalyse, de risicotolerantie en beveiligingsmaatregelen worden vastgesteld en in beheer genomen door de stichting MedMij. Het belangrijkste deel van de maatregelen zijn uitgewerkt in het normenkader informatiebeveiliging en van toepassing verklaard op de deelnemers.

Het normenkader informatiebeveiliging is op dit moment nog in ontwikkeling en zal worden gepubliceerd met het Afsprakenstelsel 1.0.

Uitgangspunten

Voor het normenkader informatiebeveiliging zijn een aantal uitgangspunten benoemd. Maatregelen mogen niet conflicteren met deze uitgangspunten. Mocht dat toch gebeuren dient er gekeken te worden of de uitgangspunten nog actueel zijn en dient eventueel de risicoanalyse en/of het normenkader MedMij herzien te worden. De onderstaande uitgangspunten zijn hierbij vastgesteld:

- Voldoen aan geldende wet- en regelgeving is een startpunt voor alle partijen.
- Aanvullende maatregelen dienen zo veel mogelijk aan te sluiten op wet- en regelgeving en op elkaar.
- Alle deelnemers moeten voldoen aan dezelfde normen, ongeacht hun grootte en of ze dienstverlener in het persoonsdomein of zorgaanbiedersdomein zijn.
- De NEN 7510 norm dient als uitgangspunt voor risicobeheersing voor het stelsel. Waar nodig wordt dit specifiek uitgewerkt.
- Er is uitgegaan van de gegevensuitwisseling die is gedefinieerd in het MedMij afsprakenstelsel release 1.0.
- De implementatie van overeengekomen normen dient bij de deelnemers en bij de beheerorganisatie onafhankelijk getoetst te worden.

Toezicht

Deelnemers dienen te voldoen aan de eisen van de NEN 7510. Omdat de beheerorganisatie zelf geen medische gegevens verwerkt, volstaat daar ISO 27001. In aanvulling op de NEN 7510 zullen er een aantal maatregelen specifiek worden gemaakt voor de context binnen MedMij. Voor deze aanvullende en/of meer specifieke maatregelen dient er een Verklaring van Toepasselijkheid te worden afgegeven.

De inrichting van het toezicht op de naleving van de afspraken, en meer specifiek het normenkader informatiebeveiliging is op dit moment nog in ontwikkeling en zal worden gepubliceerd met het Afsprakenstelsel 1.0.

Overzicht gehanteerde NEN-normen

NEN-norm	Toelichting*
7510	NEN 7510 geeft richtlijnen en uitgangspunten voor het bepalen, instellen en handhaven van maatregelen die zorginstellingen en andere beheerders van persoonlijke gezondheidsinformatie moeten treffen ter beveiliging van de informatievoorziening. De NEN 7510 is opgebouwd in twee delen. Deel 1 bevat de normatieve voorschriften voor het managementsysteem volgens ISO

	27001. Deel 2 vormt de Nederlandse weergave van de Europese en mondiale normen ISO 27002 en ISO 27799.
7512	NEN 7512 is een aanvulling op NEN 7510. In de eerste plaats richt NEN 7512 zich op de zekerheid die partijen elkaar moeten bieden als voorwaarde voor vertrouwde gegevensuitwisseling. Ten tweede geeft de norm een nadere invulling aan een aantal richtlijnen van NEN 7510. Het betreft vooral de aanzet tot risicoclassificatie en de uitwerking van de eisen voor identificatie en authenticatie van een bepaalde risicoklasse.
7513	NEN 7513 is een uitwerking van de eisen uit NEN 7510 omtrent logging. Logging stelt eisen aan het vastleggen van acties op elektronische patiëntdossiers en andere systemen die gezondheidsgegevens verwerken. De norm biedt aanwijzingen voor het loggen en levert ontwikkelaars van informatiesystemen eisen, waaraan hun systemen moeten voldoen.

Normenkader

In de Verklaring van Toepasselijkheid dienen tenminste geel gemarkeerde maatregelen van toepassing te zijn verklaard:

NEN 7510: 2017	NEN 7510: 2011	Beheersmaatregel	Toelichting op implementatie
A.5 Informatiebeveiligingsbeleid			
A.5.1		Aansturing door de directie van de informatiebeveiliging	
A.5.1.1	A.5.1.1	Beleidsregels voor informatiebeveiliging	Beveiligingsbeleid van deelnemers dient beveiligingsbeleidsmaatregelen die van toepassing zijn op MedMij te benoemen.
A.5.1.2	A.5.1.2	Beoordelen van het informatiebeveiligingsbeleid	
A.6 Organiseren van informatiebeveiliging			
A.6.1		Interne organisatie	
A.6.1.1	A.6.1.3 A.8.1.1	Rollen en verantwoordelijkheden bij informatiebeveiliging	Elke deelnemer en de beheerorganisatie dient één te wijzen als eindverantwoordelijke en centraal cc voor alle zaken omtrent informatiebeveiligingsmaatregelen gerelateerd aan MedMij. (Conform Bèta-versie over)
A.6.1.2	A.10.1.3	Scheiding van taken	
A.6.1.3	A.6.1.6	Contact met overheidsinstanties	
A.6.1.4	A.6.1.7	Contact met speciale belangengroepen	
A.6.1.5	-	Informatiebeveiliging in projectbeheer	

A.6.2		Mobiele apparatuur en telewerken	
A.6.2.1	A.11.7.1	Beleid voor mobiele apparatuur	
A.6.2.2	A.11.7.2	Telewerken	
A.7 Veilig personeel			
A.7.1		Voorafgaand aan het dienstverband	
A.7.1.1	A.8.1.2	Screening	
A.7.1.2	A.8.1.3	Arbeidsvoorwaarden	
A.7.2		Tijdens het dienstverband	
A.7.2.1	A.8.2.1	Directieverantwoordelijkheden	
A.7.2.2	A.8.2.2	Bewustzijn, opleiding en training ten aanzien van informatiebeveiliging	Medewerkers van deelnemers die werkzaamheden gerelateerd aan MedMij dienen getraind te worden op de algemene werking van het stelsel en op hen toe te passen beveiligingsmaatregelen. Het verdient aanbeveling om training centraal vanuit MedMij te organiseren om de interactie tussen personeel van de verschillende afdelingen te bevorderen.
A.7.2.3	A.8.2.3	Disciplinaire procedure	
A.7.3		Beëindiging en wijziging van dienstverband	
A.7.3.1	A.8.3.1	Beëindiging of wijziging van verantwoordelijkheden van het dienstverband	
A.8 Beheer van bedrijfsmiddelen			
A.8.1		Verantwoordelijkheid voor bedrijfsmiddelen	
A.8.1.1	A.7.1.1	Inventariseren van bedrijfsmiddelen	
A.8.1.2	A.7.1.2	Eigendom van bedrijfsmiddelen	
A.8.1.3	A.7.1.3	Aanvaardbaar gebruik van bedrijfsmiddelen	
A.8.1.4	A.8.3.1	Teruggeven van bedrijfsmiddelen	
A.8.2		Informatieclassificatie	
A.8.2.1	A.7.2.1	Classificatie van informatie	Classificatie van gegevens die binnen het stelsel uitgewisseld (gezondheidsgegevens, metagegevens, operationele gegevens) worden door MedMij conform de classificatie en opgenomen in stelselafspraken.
A.8.2.2	A.7.2.2	Informatie labels	

A.8.2.3	A. 10.7.3	Behandelen van bedrijfsmiddelen	
A.8.3		Behandelen van media	
A.8.3.1	A. 10.7.1	Beheer van verwijderbare media	
A.8.3.2	A. 10.7.2	Verwijderen van media	
A.8.3.3	A. 10.8.3	Media fysiek overdragen	
A.9 Toegangsbeveiliging			
A.9.1		Bedrijfseisen voor toegangsbeveiliging	
A.9.1.1	A. 11.1.1	Beleid voor toegangsbeveiliging	MedMij-specifieke beleidsuitgangpunten ten aanzien van toegangsbeveiliging worden opgenomen in het beleid van de organisatie. Onderdeel hiervan is dat de systeeminhoud van opgeslagen gegevens en berichten sluitend is op de inhoud van de systemen indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van problemen.
A.9.1.2	A. 11.4.1	Toegang tot netwerken en netwerkdiensten	Whitelisten is het primaire principe voor het verlenen van toegang tot systemen. Het is niet toegestaan om toegang te verlenen aan systemen die niet zijn opgenomen in de whitelist. (Zie Infrastructuur)
A.9.2		Beheer van toegangsrechten van gebruikers	
A.9.2.1	A. 11.2.1	Registratie en uitschrijving van gebruikers	
A.9.2.2	A. 11.2.1	Gebruikers toegang verlenen	
A.9.2.3	A. 11.2.2	Beheren van speciale toegangsrechten	
A.9.2.4	A. 11.2.3	Beheer van geheime authenticatie-informatie van gebruikers	
A.9.2.5	A. 11.2.4	Beoordeling van toegangsrechten van gebruikers	Toegangsrechten en het gebruik daarvan op systemen die patiëntgegevens worden opgeslagen of worden verwacht te worden gecontroleerd te worden.
A.9.2.6	A.8.3.3	Toegangsrechten intrekken of aanpassen	
A.9.3		Gebruikersverantwoordelijkheden	
A.9.3.1	A. 11.3.1	Geheime authenticatie-informatie gebruiken	
A.9.4		Toegangsbeveiliging van systeem	

		en toepassing	
A.9.4.1	A. 11.5.2 A. 11.6.1	Beperking toegang tot informatie	Verplicht voor toegang tot gezondheidsgegevens eIDAS Substantieel (ETD LoA 3, DigiD substantieel) aanbieden aan de gebruiker van andere functies. Geen gezondheidsgegevens worden ontsloten, kan na een risicoanalyse eventueel worden afgeweke
A.9.4.2	A. 11.5.1 A. 11.5.5 A. 11.5.6	Beveiligde inlogprocedures	
A.9.4.3	A. 11.5.3	Systeem voor wachtwoordbeheer	
A.9.4.4	A. 11.5.4	Speciale systeemhulpmiddelen gebruiken	
A.9.4.5	A. 12.4.3	Toegangsbeveiliging op programmabroncode	
A.10		Cryptografie	
A.10.1		Cryptografische beheersmaatregelen	
A. 10.1.1	A. 12.3.1	Beleid inzake het gebruik van cryptografische beheersmaatregelen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Data-uitwisseling tussen partijen moet min beschermd worden door middel van linken 2. Opgeslagen data moet encrypted zijn. Encryptieparameters zoals algoritmen en s worden nader specificieerd. 3. Alle deelnemers en de beheerorganisatie (servercertificaten van CIBG of PKIOverheid) wederzijdse authenticatie. <p>(Zie Infrastructuur)</p>
A. 10.1.2	A. 12.3.2	Sleutelbeheer	Sleutelmateriaal voor data-uitwisseling dient elk j te worden.
A.11		Fysieke beveiliging en beveiliging van de omgeving	
A.11.1		Beveiligde gebieden	
A. 11.1.1	A.9.1.1	Fysieke beveiligingszone	
A. 11.1.2	A.9.1.2	Fysieke toegangsbeveiliging	
A. 11.1.3	A.9.1.3	Kantoren, ruimten en faciliteiten beveiligen	
A.	A.9.1.4	Beschermen tegen bedreigingen	

11.1.4		van buitenaf	
A. 11.1.5	A.9.1.5	Werken in beveiligde gebieden	
A. 11.1.6	A.9.1.6	Laad- en loslocatie	
A.11.2		Apparatuur	
A. 11.2.1	A.9.2.1	Plaatsing en bescherming van apparatuur	
A. 11.2.2	A.9.2.2	Nutsvoorzieningen	
A. 11.2.3	A.9.2.3	Beveiliging van bekabeling	
A. 11.2.4	A.9.2.4	Onderhoud van apparatuur	
A. 11.2.5	A.9.2.7	Verwijdering van bedrijfsmiddelen	
A. 11.2.6	A.9.2.5	Beveiliging van apparatuur en bedrijfsmiddelen buiten het terrein	
A. 11.2.7	A.9.2.6	Veilig verwijderen of hergebruiken van apparatuur	
A. 11.2.8	A. 11.3.2	Onbeheerde gebruikersapparatuur	
A. 11.2.9	A. 11.3.3	'Clear desk'- en 'clear screen'-beleid	
A.12 Beveiliging bedrijfsvoering			
A.12.1		Bedieningsprocedures en verantwoordelijkheden	
A. 12.1.1	A. 10.1.1	Gedocumenteerde bedieningsprocedures	
A. 12.1.2	A. 10.1.2	Wijzigingsbeheer	Er is een overkoepelend Proces Change and Rel gedefinieerd om wijzigingen aan functionele-, ope beveiligingseigenschappen te ontwerpen, testen, c en te implementeren.
A. 12.1.3	A. 10.3.1	Capaciteitsbeheer	Er worden tussen de BO en de deelnemers afspr overeengekomen ten aanzien van minimale besc volumes en througput. Deze afspraken worden p _o geevalueerd.
A. 12.1.4	A. 10.1.4	Scheiding van ontwikkel-, test- en productieomgevingen	
A.12.2		Bescherming tegen malware	

A. 12.2.1	A. 10.4.1 A. 10.4.2	Beheersmaatregelen tegen malware	
A.12.3		Back-up	
A. 12.3.1	A. 10.5.1	Back-up van informatie	Er wordt een backupschema van PGO's en tester procedures voorgeschreven.
A.12.4		Verslaglegging en monitoren	
A. 12.4.1	A. 10.10.1 A. 10.10.2 A. 10.10.5	Gebeurtenissen registreren	<ol style="list-style-type: none"> 1. Logging moet plaatsvinden conform NEN 7 systemen waar gezondheidsgegevens zijn worden verwerkt. Voor MedMij wordt vastg specifieke gebeurtenissen moeten kunnen gedetecteerd en wat dit betekent voor de logginginstellingen. 2. Verzoeken van gebruikers ten aanzien van van informatie bij zorgverleners dienen oncontroleerbaar te worden vastgelegd. 3. De deelnemers stellen in afstemming met de beheerorganisatie benodigde logsources te die als input dienen voor een centrale securitymonitoringvoorziening die door de beheerorganisatie wordt ingeregeld. <p>(Zie Applicatie)</p>
A. 12.4.2	A. 10.10.3	Beschermen van informatie in logbestanden	
A. 12.4.3	A. 10.10.3 A. 10.10.4	Logbestanden van beheerders en operators	
A. 12.4.4	A. 10.10.6	Kloksynchronisatie	Er worden afspraken gemaakt over eenduidige tij t.b.v betrouwbare berichtenafhandeling en logging
A.12.5		Beheersing van operationele software	
A. 12.5.1	A. 12.4.1	Software installeren op operationele systemen	
A.12.6		Beheer van technische kwetsbaarheden	
A. 12.6.1	A. 12.6.1	Beheer van technische kwetsbaarheden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er is een centraal proces voor het signaleren van kwetsbaarheden en er zijn afgesproken het ontwikkelen, testen en uitrollen van updates 2. Wanneer er kwetsbaarheden worden ontdekt van de deelnemende partijen, dient dit binn

			worden gemeld aan de beheerorganisatie. beheerorganisatie deelt informatie met de deelnemers. (Zie Bèta-versieovereenkomst
A. 12.6.2	-	Beperkingen voor het installeren van software	
A.12.7		Overwegingen betreffende audits van informatiesystemen	
A. 12.7.1	A. 15.3.1	Beheersmaatregelen betreffende audits van informatiesystemen	
A.13 Communicatiebeveiliging			
A.13.1		Beheer van netwerkbeveiliging	
A. 13.1.1	A. 10.6.1	Beheersmaatregelen voor netwerken	
A. 13.1.2	A. 10.6.2	Beveiliging van netwerkdiensten	
A. 13.1.3	A. 11.4.5	Scheiding in netwerken	
A.13.2		Informatietransport	
A. 13.2.1	A. 10.8.1	Beleid en procedures voor informatietransport	
A. 13.2.2	A. 10.8.2	Overeenkomsten over informatietransport	
A. 13.2.3	A. 10.8.4	Elektronische berichten	
A. 13.2.4	A.6.1.5	Vertrouwelijkheids- of geheimhoudingsovereenkomst	
A.14 Acquisitie, ontwikkeling en onderhoud van informatiesystemen			
A.14.1		Beveiligingseisen voor informatiesystemen	
A. 14.1.1	A. 12.1.1	Analyse en specificatie van informatiebeveiligingseisen	
A. 14.1.1.1		Zorgontvangers op unieke wijze identificeren	
A. 14.1.1.2	A. 12.2.4	Validatie van outputgegevens	
A. 14.1.2	A. 10.9.1	Toepassingsdiensten op openbare netwerken beveiligen	Deelnemers en BO dienen zich te conformeren aan koppelvlaakspecificaties zoals opgenomen in het A

	A. 10.9.3		
A. 14.1.3	A. 10.9.2	Transacties van toepassingsdiensten beschermen	
A. 14.1.3.1	A. 10.9.3	Openbaar beschikbare gezondheidsinformatie	
A.14.2		Beveiliging in ontwikkelings- en ondersteunende processen	
A. 14.2.1	-	Beleid voor beveiligd ontwikkelen	Minimale beveiligingsstandaarden waaraan alle applicaties van deelnemers aan moeten voldoen. webapplicaties kan hiervoor de ICT- Beveiligingsrichtlijnen van het NCSC worden gehanteerd, met name de maatregelen uit het "Uitvoeren van belang, https://www.ncsc.nl/actueel/whitepaper/beveiligingsrichtlijnen-voor-webapplicaties.html . Vervolgens kunnen applicaties worden gesteund op richtlijnen van OWASP, die zijn opgesteld in samenwerking met ENISA (https://www.owasp.org/index.php/OWASP_Mobile_Security_Project#tab=Top_10).
A. 14.2.2	A. 12.5.1	Procedures voor wijzigingsbeheer met betrekking tot systemen	
A. 14.2.3	A. 12.5.2	Technische beoordeling van toepassingen na wijzigingen bedieningsplatform	
A. 14.2.4	A. 12.5.3	Beperkingen op wijzigingen aan softwarepakketten	
A. 14.2.5	-	Principes voor engineering van beveiligde systemen	
A. 14.2.6	-	Beveiligde ontwikkelomgeving	
A. 14.2.7	A. 12.5.5	Uitbestede softwareontwikkeling	
A. 14.2.8	-	Testen van systeembeveiliging	
A. 14.2.9	A. 10.3.2	Systeemacceptatietests	
A.14.3		Testgegevens	
A. 14.3.1	A. 12.4.2	Bescherming van testgegevens	
A.15 Leveranciersrelaties			
A.15.1		Informatiebeveiliging in	

		leveranciersrelaties	
A. 15.1.1	-	Informatiebeveiligingsbeleid voor leveranciersrelaties	
A. 15.1.2	A.6.2.3	Opnemen van beveiligingsaspecten in leveranciersovereenkomsten	
A. 15.1.3	-	Toeleveringsketen van informatie- en communicatietechnologie	
A.15.2		Beheer van dienstverlening van leveranciers	
A. 15.2.1	A. 10.2.2	Monitoring en beoordeling van dienstverlening van leveranciers	
A. 15.2.2	A. 10.2.3	Beheer van veranderingen in dienstverlening van leveranciers	
A.16 Beheer van informatiebeveiligingsincidenten			
A.16.1		Beheer van informatiebeveiligingsincidenten en -verbeteringen	
A. 16.1.1	A. 13.2.1	Verantwoordelijkheden en procedures	Ten tijden van een crisis is een centraal aangestuurd samengesteld uit sleutelpersonen van bij de deelt beveiligingscoördinator op afroepbasis beschikbaar moet volgens een vast draaiboek werken en moet worden getraind aan de hand van simulaties. Het management team is gemandateerd
A. 16.1.2	A. 13.1.1	Rapportage van informatiebeveiligingsgebeurtenissen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er wordt een 24x7 virtueel incident response ingericht dat incidenten met impact op het analyseert en mitigeert. 2. Er is een centraal operationeel contactpunt bereikbaar is voor ondersteuning en het management incident (Incident Response Team). 3. Een centraal team monitort op opkomende team schakelt met partijen zoals NCSC, Hi Unit et cetera.
A. 16.1.3	A. 13.1.2	Rapportage van zwakke plekken in de informatiebeveiliging	Er is een meldplicht voor alle deelnemers en de beheerorganisatie om incidenten die betrekking hebben op patiëntgegevens of het functioneren van het Medmij binnen 48 uur te melden bij centrale incident manager (Zie Bèta-versieovereenkomst)
A. 16.1.4	-	Beoordeling van en besluitvorming over informatiebeveiligingsgebeurtenissen	
A. 16.1.5	-	Respons op informatiebeveiligingsincidenten	

A. 16.1.6	A. 13.2.2	Lering uit informatiebeveiligingsincidenten	
A. 16.1.7	A. 13.2.3	Verzamelen van bewijsmateriaal	Er worden uniforme procedures afgesproken voor identificeren, verzamelen, verkrijgen en bewaren die als bewijs kan dienen bij aanleidingen tot ond (of door opsporingsinstanties)
A.17 Informatiebeveiligingsaspecten van bedrijfscontinuïteitsbeheer			
A.17.1		Informatiebeveiligingscontinuïteit	
A. 17.1.1	A. 14.1.2	Informatiebeveiligingscontinuïteit plannen	
A. 17.1.2	A. 14.1.1 A. 14.1.3 A. 14.1.4	Informatiebeveiligingscontinuïteit implementeren	
A. 17.1.3	A. 14.1.5	Informatiebeveiligingscontinuïteit verifiëren, beoordelen en evalueren	
A.17.2		Redundante componenten	
A. 17.2.1	A. 10.3.1	Beschikbaarheid van informatieverwerkende faciliteiten	De technische voorzieningen bij deelnemers en d worden zo ingericht dat verkeer snel kan worden bij uitvallen van een deelnemer.
A.18 Naleving			
A.18.1		Naleving van wettelijke en contractuele eisen	
A. 18.1.1	A. 15.1.1	Vaststellen van toepasselijke wetgeving en contractuele eisen	
A. 18.1.2	A. 15.1.2	Intellectuele eigendomsrechten	
A. 18.1.3	A. 15.1.3	Beschermen van registraties	
A. 18.1.4	A. 15.1.4	Privacy en bescherming van persoonsgegevens	
A. 18.1.5	A. 15.1.6	Voorschriften voor het gebruik van cryptografische beheersmaatregelen	
A.18.2		Informatiebeveiligingsbeoordelingen	
A. 18.2.1	A.6.1.8	Onafhankelijke beoordeling van informatiebeveiliging	
A.	A.	Naleving van beveiligingsbeleid en -	

18.2.2	15.2.1	normen	
A. 18.2.3	A. 15.2.2	Beoordeling van technische naleving	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tenminste jaarlijks laten de deelnemers en beheerorganisatie whitebox applicatiepene code reviews uitvoeren op de externe kop conformities worden gemeld bij de beheer 2. Tenminste jaarlijks laat de beheerorganisa infrastructuur penetratietesten uitvoeren op koppelvlakken van de deelnemers.

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. Ketenproblemen 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 profielen bij bestaande informatiestandaarden en een financieringsstelsel op. Het beheer van deze producten, plus de activiteiten die ondernomen worden om MedMij van de grond te krijgen, moeten uiteindelijk ook ergens landen. Voor de informatiestandaarden geldt dat het afsprakenstelsel hier alleen naar verwijst en dat het beheer bij andere partijen is belegd (bijvoorbeeld bij Nictiz, Zorginstituut Nederland, etc.). Voor het financieringsstelsel geldt dat zij waarschijnlijk moet landen in de governance van de financierende partij(en). Van de stimulerende activiteiten om MedMij van de grond te krijgen, moet verder nog worden bepaald óf en waar deze moeten worden belegd.

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?
- **Inrichting:** hoe ziet met deze rollen de inrichting van de governance eruit en welke verantwoordelijkheden hebben zij hierbinnen?
- **Beleid:** hoe gaat MedMij om met een aantal belangrijke besturingsthema's, waaronder change and release, toezicht en handhaving, etc.?
- **Operationele processen:** met welke processen krijgen deelnemers te maken en wat is hun rol hierin?

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 personen, met als specifieke doelgroep patiënten
- Vertegenwoordiging van patiënten
- Zorgaanbieders, waaronder huisartsen, ziekenhuizen, verpleeghuizen en andere partijen die omwille van hun professe gegevens over jouw gezondheid bijhouden;
- Rijksoverheid
- Gemeenten
- PGO-leveranciers
- XIS-leveranciers
- Andere ICT-dienstverleners (integrators, infrastructuurpartijen, etc.)
- Zorgverzekeraars
- Standaardisatie-instituten
- Certificerings- 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 kunnen 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 belangenverstrengeling 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, dat is gegeven na een eerste verkenning van de governance voor het afsprakenstelsel, 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 deelnemers te laten betalen voor het beheren van de afspraken. Daarmee worden deelnemers mede-eigenaar van dat Afsprakenstelsel. Deze optie ligt nu minder voor de hand. Het programma MedMij is juist opgestart omdat er vanuit de markt onvoldoende initiatief ontstond om op non-concurrentie basis interoperabiliteitsafspraken te maken. ICT-leveranciers hebben dan ook niet direct profijt van hun investering in het beheer. Indien zij optreden als financier zullen zij daarnaast 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

Gezien de grote belangen die rond het stelsel gaan spelen, is goed beheer een vereiste. Dit beheer moet uitgevoerd kunnen worden zonder dat hierbij verstrengeling van belangen kan ontstaan. Een toegewijde beheerorganisatie, de MedMij-beheerorganisatie, wordt daarom op- en ingericht om de eindverantwoordelijkheid over het pakket van [Beheerverantwoordelijkheden op termijn](#) rondom het beheer van het afsprakenstelsel te beleggen. Waar dit synergievoordelen oplevert, kunnen beheer verantwoordelijkheden 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 bij [Operationele processen](#).

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

Toezicht is belangrijk om de integriteit van het stelsel te waarborgen. Het toezicht is voor MedMij tweeledig, namelijk extern en intern. Onder extern toezicht wordt allereerst het toezicht door de wettelijke toezichthouders verstaan. Omdat het afsprakenstelsel geen wettelijke basis heeft, is er geen wettelijk toezicht op het stelsel an sich. Wel is er toezicht op de deelnemers en de beheerder(s) in de uitvoering van wet- en regelgeving door deze partijen. De belangrijkste wet- en regelgeving die hierbij van toepassing is, staat genoemd in het **Juridisch kader**. Deelnemers en de beheerder(s) zijn door de toezichthouders zelf aanspreekbaar op hun handelen en de bevoegdheden van de wettelijke toezichthouders zijn van kracht ongeacht de afspraken in het stelsel. De MedMij-beheerorganisatie stemt af met de toezichthouders vanuit het belang van het stelsel. Hiermee wordt ervoor gezorgd dat deelnemers en beheerorganisatie bij het hanteren van de afspraken kunnen voldoen aan de geldende wet- en regelgeving.

Een tweede vorm van extern toezicht, is het toezicht door de financiers. Zij hebben een rol in het toezicht op de besteding van de middelen.

Ten slotte is er dan nog het interne toezicht. Het gaat dan om het dagelijkse toezicht op de uitvoering van afspraken in de deelnemersovereenkomst door deelnemers. De beheerder is verantwoordelijk voor dit interne toezicht.

i Toezichthouder MedMij Afsprakenstelsel

Voor MedMij is sprake van wettelijk toezicht door toezichthouders, toezicht op de besteding van de middelen door de financiers en toezicht door de beheerder op het handelen van de deelnemers.

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.

i Onafhankelijke derde MedMij Afsprakenstelsel

Deskundige en onafhankelijke mensen zonder direct belang en relatie met het stelsel.

Inrichting

De governance van het afsprakenstelsel wordt in twee fases ingericht:

1. **Inrichting bètaversiefase:** In de bètaversiefase wordt Afsprakenstelsel release 1.0 beproefd. Om van de grond te komen, wordt een governance ingericht waarin die dingen zijn geregeld die noodzakelijk zijn voor ondersteuning van de bètaversiefase. De verdeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden in de beoogde toekomstsituatie wordt hierbij zoveel mogelijk benaderd. Het proces om te komen tot deze inrichting wordt begin 2018 ingezet door het programma en later dat jaar overgenomen door een kwartiermaker. Gedurende deze fase ligt een deel van de beheertaken nog bij het programma, zoals de doorontwikkeling van de afspraken.
2. **Inrichting op termijn:** Afsprakenstelsel release 1.1 is een beproefde versie van release 1.0. Vanaf deze versie worden partijen aangespoord om toe te treden tot het stelsel. Voordat deze fase verantwoord van start kan, moeten de beheerverantwoordelijkheden rond het Afsprakenstelsel volledig zijn ingericht. Dit betekent dat zodra de inrichting voor de bètaversiefase staat en eerste ervaringen zijn opgedaan, de ontwikkeling moet worden ingezet richting de definitieve inrichting. Het programma faciliteert hier nog bij gedurende 2018.

Inrichting op termijn

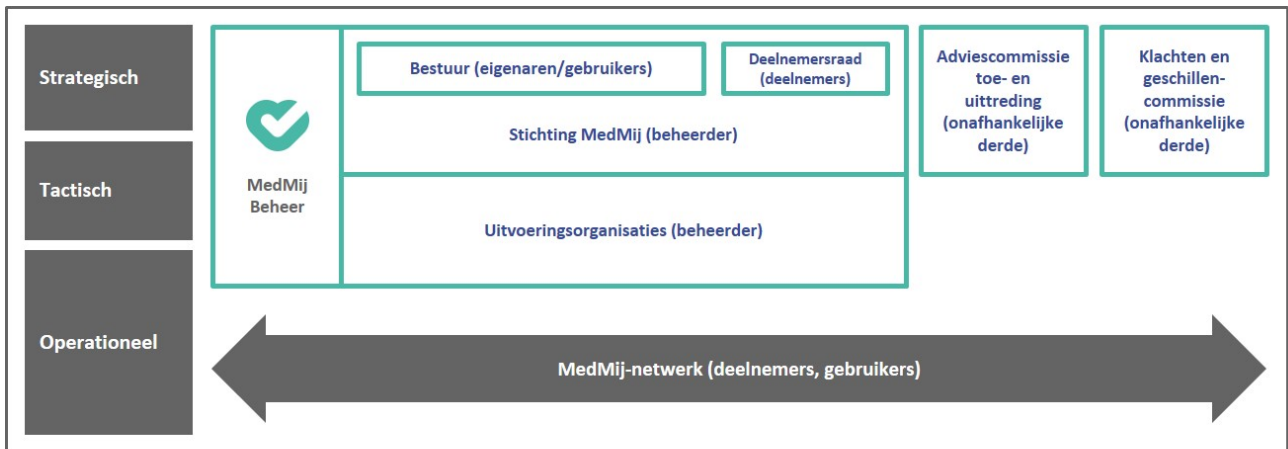
Het afsprakenstelsel gaat gepaard met grote (commerciële) belangen voor de verschillende betrokkenen. Een goede borging, doorontwikkeling en naleving van de afspraken is daarom cruciaal. Voor het vertrouwen in het stelsel moeten de eigenaren voorspelbaar en zonder al te veel politieke motieven kunnen handelen vanuit het belang van het stelsel. Het verkennende onderzoek van PBLQ laat zien dat er op dit moment geen partij in het veld is die dat kan zonder taakvertroebeling te creëren. Een toegewijde rechtspersoon, Stichting MedMij, wordt daarom ingericht om de eindverantwoordelijkheid voor het beheer van het afsprakenstelsel bij te beleggen. Stichting MedMij borgt het belang van het afsprakenstelsel, neemt verantwoordelijkheid voor het beheer en is eigenaar van het merk MedMij.

De inrichting van Stichting MedMij betekent niet dat we geen hergebruik maken van wat er al is binnen de zorg en dat alle beheertaken opnieuw in een organisatie worden ingericht. Een van de belangrijke uitgangspunten van het afsprakenstelsel is om zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande, geaccepteerde standaarden. Met wat creativiteit kan dit uitgangspunt doorvertaald worden naar een uitgangspunt om, waar mogelijk en gewenst, zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande beheerexpertise in het veld. Na een verkenning van de mogelijkheden, is daarom gekozen om een deel van de beheertaken uit te besteden aan gevestigde beheerders, VZVZ Servicecentrum en Nictiz (hierna: uitvoeringsorganisaties). Op die manier kunnen de verantwoordelijkheden die echt bij Stichting MedMij moeten worden ingericht beperkt blijven. Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisaties vormen samen het MedMij Beheer.

Invulling rollen

De eerder gedefinieerde rollen moeten een plek krijgen in de governance:

- **Eigenaar/gebruiker:** De eigenaren en tevens gebruikers van het stelsel vormen het bestuur van Stichting MedMij.
- **Deelnemer:** Deelnemers zijn geen eigenaar van het stelsel, maar krijgen vanwege hun belangrijke rol in de uitvoering een expliciete plek in de governance in de vorm van een Deelnemersraad. Deze deelnemersraad heeft een adviserende rol richting het bestuur. De deelnemersraad is onderdeel van Stichting MedMij;
- **Beheerder:** Beheerverantwoordelijkheden zijn er op verschillende niveaus. De meer strategische beheerverantwoordelijkheden gaan over de koers van MedMij en de dagelijkse regie daarop moet daarom belegd zijn bij een 'dedicated' gremium dicht bij het bestuur, bij Stichting MedMij. Voor de meer tactische/operationele verantwoordelijkheden wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van bestaande expertise in het zorgveld. Deze verantwoordelijkheden worden uitbesteed aan de gevestigde beheerders, de uitvoeringsorganisaties.
- **Financier:** Financiers zijn geen eigenaar van het stelsel. Zij stellen wel kaders aan de financiering van het stelsel via de subsidierelatie. De financiering van het beheer voor 2018 is geregeld via het programma MedMij en beschreven bij [Inrichting: bètaversiefase](#). Hoe de financiering er vanaf 2019 uitziet, moet nog worden uitgewerkt.
- **Toezichthouder:** Deelnemers en beheerders hebben zich per definitie te houden aan wet- en regelgeving. Voor het wettelijke toezicht op hun handelen conform deze wet- en regelgeving, zijn er de daartoe ingestelde instanties (zie [Juridisch kader](#) voor een overzicht van de toezichthouders). Daarnaast zijn de privaatrechtelijke afspraken uit het stelsel van kracht. De beheerder, in opdracht van de eigenaren/het bestuur, ziet toe op de naleving van deze afspraken. Zij winnen hierbij advies in van anderen, waaronder van een trusted third party voor controle op de toepassing van het normenkader door de deelnemer, van het Handelsregister, van Nictiz voor de kwalificatie op de informatiestandaarden, etc.
- **Onafhankelijke derde:** De onafhankelijke derde wordt voor MedMij georganiseerd in de vorm van twee commissies, namelijk de Adviescommissie toe- en uittreding en een Klachten- en geschillencommissie. Om de onafhankelijkheid te garanderen staan deze commissies los van het MedMij Beheer.



Kaders (financiers, toezichthouders)

Stichting MedMij

Rechtsvorm

Deelnemers moeten een rechtsgeldige deelnemersovereenkomst kunnen tekenen bij toetreding tot het afsprakenstelsel. Voor de juridische inbedding van de governance-structuur is het daarom noodzakelijk dat Stichting MedMij een rechtsvorm heeft. Zoals de naam al doet vermoeden, is gekozen voor de rechtsvorm stichting. Bij de keuze voor een rechtsvorm is belangrijk wie eindverantwoordelijk is. Bij Rollen is beargumenteerd dat een vertegenwoordiging van patiënten en zorgaanbieders eigenaar is van het stelsel. Er moet dan ook een rechtsvorm worden gekozen waarin private partijen een rol kunnen spelen. Binnen publieke rechtsvormen, zoals een afdeling op het departement van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of een Zelfstandig Bestuursorgaan, kan dit eigenaarschap onvoldoende vorm krijgen. Deze vielen daarom af.

Resteerden de private rechtsvormen. Een 'stichting' als rechtsvorm heeft geen winstoogmerk en zorgt voor snelheid en onafhankelijkheid. Een andere optie is die van de vereniging (of als speciale vorm: de coöperatie). Hier is niet voor gekozen, omdat door de grote inspraak van alle leden in een vereniging besluitvorming veel tijd kan kosten. Ook komt de afstand van leden tot de materie de kwaliteit van besluitvorming vaak niet ten goede. Dat, gecombineerd met de grote fragmentatie in de zorg, maakt de kans groot dat een vereniging door te grote stroperigheid niet slagvaardig genoeg is bij het beheren en doorontwikkelen van het afsprakenstelsel. Een stichting heeft dit probleem niet, omdat het bestuur eindverantwoordelijk is. Hoewel het democratisch gehalte van een vereniging groter is en er meer inspraak is van meer verschillende betrokkenen, kan ook in een stichting in een wat lichtere vorm een goede relatie met het veld worden vormgegeven.

Met betrekking tot toekomstbestendigheid is het onzeker in hoeverre de partijen die nu worden gezien als voornaamste eigenaren van MedMij ook het kapitaal kunnen opbrengen om de afspraken te beheren. Via subsidieregelingen kan bij een stichting de rol van financier en eigenaar worden gescheiden.

Doel en middelen

Stichting MedMij heeft een afgebakend doel en dit doel beïnvloedt in grote mate de bewegingsvrijheid van het bestuur. Stichting MedMij wordt opgericht met als doel personen meer regie te geven over de eigen gezondheidsgegevens door gegevensuitwisseling met persoonlijke gezondheidsomgevingen mogelijk te maken en te stimuleren. De stichting tracht dit doel te bereiken door het beheren van het MedMij Afsprakenstelsel, het doorontwikkelen van het stelsel en het waarborgen van de optimale vertrouwelijkheid, veiligheid en betrouwbaarheid van de gegevensuitwisseling volgens de afspraken uit het stelsel. Stichting MedMij zet zich daarnaast ook in om het gebruik door (potentiële) deelnemers en eindgebruikers te stimuleren.

Bestuur en toezicht: bestuursmodel

Personen en zorgaanbieders zijn eigenaar van het stelsel en moeten sturing kunnen geven aan de koers van MedMij. Voor de inrichting van deze besturing kan bij een stichting worden gekozen tussen een bestuurs- en een raad-van-toezichtmodel. Keuze voor een bestuursmodel zou voor MedMij betekenen dat een vertegenwoordiging van personen en zorgaanbieders zitting neemt in het bestuur. Deze vertegenwoordiging bepaalt de strategische doelen en geeft tevens richting aan de wijze waarop deze worden gerealiseerd. Een groot deel van de dagelijkse operatie kan het bestuur mandateren aan een directeur. Bij een raad-van-toezichtmodel zijn de verantwoordelijkheden voor toezicht en uitvoering gescheiden. Een keuze voor dit model betekent voor MedMij dat een vertegenwoordiging van zorgaanbieders en personen plaatsneemt in een Raad van Toezicht om vanuit deze rol toe te zien dat bepaalde doelen worden gerealiseerd. Een of meerdere voltijd bestuurders worden dan verantwoordelijk voor de wijze waarop deze doelen worden gerealiseerd.

Omdat het, zeker in de beginperiode, nadrukkelijk de bedoeling is dat de vertegenwoordigers van zorgaanbieders en personen gezamenlijk inhoudelijk richting geven (bijvoorbeeld over wat de strategische prioriteiten zijn, hoe een release eruit moet zien, etc.) en niet alleen moeten vaststellen of de doelen worden bereikt, ligt een bestuursmodel voor de hand. Er wordt daarom een bestuur ingericht dat minimaal tweemaandelijks bijeenkomt en bestaat uit zeven bestuursleden, te weten drie vertegenwoordigers namens personen, drie vertegenwoordigers namens zorgaanbieders en een onafhankelijke voorzitter. Belangrijk om te beseffen, is dat op termijn over kan worden gegaan op een raad-van-toezichtmodel. Het is zeer gebruikelijk om deze stap te zetten zodra een stichting wat volwassener is. Deze verandering kan worden gerealiseerd met een statutenwijziging.

Bestuur

Het bestuur van Stichting MedMij vertegenwoordigt de eigenaren van het stelsel. Het bestuur bestaat uit 3 leden namens zorgaanbieders, 3 leden namens patiënten en wordt voorgezeten door een onafhankelijke voorzitter. De voorzitter zorgt ervoor dat het bestuur tot heldere en realistische besluiten komt.

Personen en zorgaanbieders zijn grote, gedifferentieerde groepen en het is onpraktisch om zelf uit deze groepen bestuurders te werven. De koepels van personen en zorgaanbieders dienen daarom als vertegenwoordiging van deze groepen. Het begrip koepel wordt ruim opgevat. MedMij is er namelijk ook voor uitwisseling met gezonde mensen en met andere zorgaanbiederdomeneinen, zoals met gemeentes. Een vertegenwoordiging van deze groepen (bijvoorbeeld via de VNG of de Consumentenbond), moet ook zitting kunnen nemen in het bestuur.

Voor de vertegenwoordigers vanuit personen en zorgaanbieders geldt dat niet alle koepels iemand voor het bestuur kunnen afvaardigen om te voorkomen dat het bestuur te groot en te log wordt. Bestuursleden nemen om die reden geen zitting namens hun organisatie, maar op persoonlijke titel. Zij behartigen het belang van MedMij. Er is bij deze manier geen formele instemming van de achterban nodig, wat bijdraagt aan de slagvaardigheid van het bestuur. Wel moet het bestuur besluiten kunnen toelichten en uitleggen aan haar omgeving. Om wel tot voldoende draagvlak van betrokken partijen te komen, zal in de planvorming voldoende aandacht moeten zijn voor het op informele wijze komen tot consensus met partijen uit het veld.

De positie van bestuursleden in het veld is tegelijkertijd wel cruciaal om namens MedMij voldoende invloed uit te kunnen oefenen in de buitenwereld. Een bestuurlijke positie bij één van de koepels van personen of zorgaanbieders (in de ruime zin des woords) op het moment van aantreden is daarom wel een vereiste. Dit brengt ons op het volgende globale ontwerp voor het eerste bestuur:

- Personen: Bestuurder vanuit Patiëntenfederatie Nederland;
- Personen: Bestuurder vanuit een grote patiëntenorganisatie (bijv. Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties, diabetesvereniging, nierpatiënten, etc.);
- Personen: Bestuurder vanuit de Consumentenbond;
- Zorgaanbieders: Bestuurder vanuit de eerste lijn;

- Zorgaanbieders: Bestuurder vanuit de ziekenhuiswereld;
- Zorgaanbieders: Bestuurder vanuit de care;
- Onafhankelijke voorzitter: Een ervaren bestuurder zonder directe relatie met een van de koepels en door de rest van de bestuurders als onafhankelijk wordt beschouwd.

Bestuursleden dienen te beschikken over een actueel bestuurlijk netwerk binnen de zorg, inhoudelijke kennis over digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens (met personen) en een visie op de ontwikkeling van de zorg en eHealth. Ook moeten zij gemotiveerd zijn om parttime en onbetaald bij te dragen aan het succes van MedMij.

Bestuursleden treden aan voor een periode van drie jaar en kunnen eenmalig herbenoemd worden voor eenzelfde periode. Het bestuur stelt een rooster van aftreden op om ervoor te zorgen dat bestuursleden gecoördineerd aftreden en ervaring zoveel mogelijk behouden blijft. De overige bestuursleden beslissen over herbenoeming van een bestuurslid en de benoeming van nieuwe leden. Het bestuur heeft de vrijheid om, met inachtneming van de hierboven beschreven criteria en de verhouding personen-zorgaanbieders, naar eigen inzicht bestuursleden te werven met een bestuurlijke positie bij een van de koepels.

Het bestuur is eindverantwoordelijk voor het functioneren van het stelsel en neemt daarbij, op basis van voorbereidingen van de eigen organisatie, besluiten over de te hanteren strategie (visie en meerjarenplan), het optreden van de stichting en de uitvoeringsorganisaties en het doorvoeren van releases en ketenwijzigingen. Ook beslist het bestuur over toe- en uittreding van deelnemers op basis van de adviezen van de Commissie van Deskundigen. Het streven is om de besluitvorming te laten plaatsvinden door middel van consensus. In het geval consensus niet tot stand komt en er behoefte is aan een stemming, dan moet dit tevens mogelijk zijn. Er zijn meerdere modellen hiervoor te hanteren:

- Op basis van meerderheid van stemmen. Ieder bestuurslid heeft hierbij één stem. Door de gelijke verdeling van vertegenwoordigers van personen en zorgaanbieders heeft de voorzitter, indien noodzakelijk, de doorslaggevende stem;
- Op basis van een gekwalificeerde meerderheid. Dit wil zeggen dat bij besluiten minimaal twee vertegenwoordigers van patiënten en twee vertegenwoordigers van zorgaanbieders moeten instemmen. Ieder bestuurslid heeft hierbij één stem.

De keuze voor een van deze modellen, is afhankelijk van waar het zwaartepunt bij de rol van de bestuurders wordt neergelegd. Is dit de deelname van de bestuurder op persoonlijke titel en is iedereen daarmee vanaf het moment van aantreden gelijk? Of moet in de besluitvorming het specifieke perspectief (zorgaanbieder of persoon) van de bestuurder geborgd worden? Huidige koers is om het model van de gekwalificeerde meerderheid te hanteren. Dit model zorgt er mogelijk voor dat besluitvorming af en toe wat sneller gepolitiseerd raakt, maar ook dat besluiten altijd gedragen worden door een coalitie van personen en zorgaanbieders. Dit is een sterke boodschap naar de buitenwereld. Een kanttekening is wel dat twee vertegenwoordigers van personen en zorgaanbieders samen altijd een meerderheid vormen en de stem van de onafhankelijke voorzitter er daardoor de facto niet toe doet.

Het bestuur van de stichting vergadert minimaal tweemaandelijks. Deze bestuursvergaderingen zijn niet openbaar om een vrije discussie te kunnen laten plaatsvinden. Wel wordt een verslag opgesteld dat gekuist is voor openbaarmaking. Dit verslag wordt gedeeld met de belanghebbenden. Op die manier kunnen zij de overwegingen en besluiten van het bestuur blijven volgen. Ook worden belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om te reageren op voorgenomen besluiten. Een groot deel van de dagelijkse operatie kan het bestuur mandateren aan een directeur.

Deelnemersraad

Deelnemers zijn geen eigenaar van het stelsel. Hun input is wel belangrijk om te komen tot gedragen en toekomstbestendige strategische keuzes. Zonder deze input loopt MedMij het risico dat belangrijke perspectieven, zoals economische motieven (bedrijfseconomische haalbaarheid voor aanbieders bij nieuwe functionaliteit) en het uitvoeringsbelang (technische haalbaarheid, implementeerbaarheid binnen een bepaalde termijn, kwetsbaarheid), onvoldoende worden meegenomen in de keuzes. Binnen Stichting MedMij

wordt daarom statutair een deelnemersraad ingericht. Deze deelnemersraad geeft gevraagd en ongevraagd advies richting het bestuur en dient bovenal als klankbordgroep. De adviezen van de deelnemersraad zijn niet bindend. Indien het bestuur afwijkt van adviezen van de deelnemersraad, dan heeft zij een motiveringsplicht richting de raad. De directeur van Stichting MedMij is voorzitter van de deelnemersraad en zijn/haar medewerkers voeren het secretariaat.

Tien deelnemers, die dienstverlening leveren via MedMij, worden gevraagd om zitting te nemen in de Deelnemersraad. De deelnemersraad bestaat uit vijf Dienstverleners persoon en vijf Dienstverleners zorgaanbieder. Mocht er onder de deelnemers te veel animo zijn om zitting te nemen in de deelnemersraad, dan wordt per type dienstverlener door Stichting MedMij een selectie gemaakt. Op basis van representativiteit, deskundigheid op het gebied van de digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens (met patiënten) en visie op de ontwikkeling van de zorg en eHealth in de toekomst een vijftal kandidaten per type dienstverlener geselecteerd. Het samenhangende voorstel wordt aan het bestuur van Stichting MedMij voorgelegd ter besluitvorming. De deelnemers krijgen een plek binnen de deelnemersraad voor een periode van een jaar. Elk jaar wordt de samenstelling opnieuw beoordeeld.

De vergaderingen van de deelnemersraad zijn openbaar en er worden verslagen bijgehouden van de bijeenkomsten. Ook het voorbereidende materiaal wordt openbaar toegankelijk gemaakt, zodat alle deelnemers blijven beschikken over dezelfde informatie.

Naast een rol op strategisch niveau, zijn deelnemers ook betrokken bij de verdere ontwikkeling van het afsprakenstelsel. Via werkgroepen zijn zij onder andere betrokken bij het opstellen van de ontwikkelkalender, het uitwerken van wijzigingsvoorstellen en het samenstellen van releases. Verder is er sprake van nauwe afstemming met deelnemers als het aankomt op implementatie van nieuwe versies van het stelsel.

Dagelijkse operatie

Binnen de kaders van het bestuur geeft Stichting MedMij op dagelijkse basis invulling aan het strategische beheer. De stichting zorgt voor nadere invulling van de grote lijnen, behartigt het belang van het stelsel en waarborgt het vertrouwen van betrokken bij het stelsel. Stichting MedMij wordt geleid door een directeur.

Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van Stichting MedMij, zie [Beheerverantwoordelijkheden op termijn](#).

Uitvoeringsorganisaties

De uitvoeringsorganisaties, Nictiz en VZVZ Servicecentrum, geven in opdracht van Stichting MedMij invulling aan de tactisch/operationele beheertaken. Een belangrijke verantwoordelijkheid voor de uitvoeringsorganisaties is om de dagelijkse gang van zaken in het stelsel te verbinden met de strategische koers van het stelsel. Het gaat dan zowel om het vertalen van strategische besluiten naar de tactisch /operationele toepassing binnen het afsprakenstelsel, als om het ophalen van wensen bij leveranciers en deze vertalen naar adviezen voor besluitvorming. Op dagelijkse basis zijn de uitvoeringsorganisaties onder andere verantwoordelijk voor het beheer van de afsprakenstelsel, de regie op toe- en uittreding van deelnemers, de regie op het afhandelen van incidenten en calamiteiten en de regie op ketenwijzigingen. De volledige opdracht is uitgewerkt in een programma van eisen. De verantwoordelijkheid voor de doorontwikkeling van de afspraken ligt in 2018 nog bij het project Afsprakenstelsel, maar moet vanaf halverwege volgend jaar ook een plek vinden bij deze uitvoeringsorganisaties.

Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van de uitvoeringsorganisaties, zie [Beheerverantwoordelijkheden op termijn](#).

Adviescommissie toe- en uittreding

Toe- en uittreding zijn voor deelnemers belangrijke momenten. Het is van belang de besluitvorming rondom deze momenten zorgvuldig te organiseren. De Adviescommissie toe- en uittreding wordt ingericht om toe te zien op de procedurele afhandeling van toe- en uittredingen. De commissie ontzorgt het bestuur bij deze

meer routinematige en individuele kwesties. Op die manier kan het bestuur zich bezig blijven houden met de strategische kwesties. Het bestuur beslist op basis van het advies van de adviescommissie over toe- en uittreding. Mocht een deelnemer het niet eens zijn met het advies van de Adviescommissie toe- en uittreding (en daarmee met het besluit van het bestuur), dan wordt voorzien in een beroepsprocedure via de Klachten- en geschillencommissie.

De Adviescommissie toe- en uittreding komt alleen bijeen indien een toe- of uittreding is voorgelegd. Het secretariaat van de Adviescommissie toe- en uittreding wordt gevoerd door de stichting.

Klachten- en geschillencommissie

Er is een onafhankelijke klachten- en geschillencommissie waarvan de leden worden benoemd door het bestuur van Stichting MedMij. Ook deze commissie wordt bemenst door deskundige en onafhankelijke leden. De klachten- en geschillencommissie komt alleen bijeen indien er een klacht of geschil is voorgelegd. De klachten- en geschillencommissie is onafhankelijk en onpartijdig en staat daarom op afstand van het MedMij Beheer. Het secretariaat van de klachten- en geschillencommissie wordt wel gevoerd door de Stichting.

Relatie met financiers

Om het scenario te voorkomen dat pas aan het eind van een financieringsperiode duidelijk wordt dat verwachtingen van financiers en het bestuur te ver uit elkaar lagen, is het belangrijk om gedurende het jaar (enige) betrokkenheid te organiseren. Deze betrokkenheid kan onderdeel zijn van het financieringsarrangement met de desbetreffende financier. Het bestuur heeft de vrijheid om via het financieringsarrangement met de desbetreffende financier afspraken te maken over de voorwaarden aan de financiering. Hierbij dient zij wel te waarborgen dat zij voldoende vrijheid krijgt om haar taak vanuit het belang van personen en zorgaanbieders uit te oefenen.

Mogelijke partijen voor de financiering van het beheer van het stelsel zijn de overheid en Zorgverzekeraars Nederland. VWS heeft aangegeven geen rol te kunnen spelen in de financiering en/of governance van de beoogde stichting en zich afzijdig te houden als het gaat om besluitvorming over de inrichting van de stichting.

Relatie met het veld

Het bestuur van MedMij heeft met de hier beschreven opzet veel vrijheid om naar eigen inzicht sturing te geven aan de organisatie. Bestuursleden handelen vanuit het belang van MedMij en kunnen zelfstandig en op persoonlijke titel opereren, zonder steeds terug te moeten naar de achterban. Deze opzet voorkomt dat de organisatie log en onbestuurbaar wordt door het grote aantal betrokken stakeholders.

Tegelijkertijd roept de vrijheid van het bestuur de vraag op hoe inbreng vanuit het veld voldoende in de besluitvorming kan worden meegenomen en kan worden voorkomen dat de organisatie te veel afdrijft van de werkveld. Voor inbreng bij inhoudelijke vraagstukken rondom de doorontwikkeling van het stelsel, kan dit informeel worden opgelost met werkgroepen. Voor de volgende inbreng ligt dit ingewikkelder:

1. Inbreng vanuit het veld bij door het bestuur voorgestelde wijzigingen aan de statuten;
2. Inbreng vanuit het veld bij een nieuw aan te stellen bestuurslid;
3. Inbreng vanuit het veld bij het handelen van het bestuur;
4. Inbreng vanuit het veld bij het ontslag van bestuursleden.

De statuten van de stichting bieden mogelijkheden om bij bovenstaande onderwerpen de relaties met het veld te concretiseren, zonder dat direct sprake is van formele vertegenwoordiging in een vereniging. Hoe deze relaties eruit moeten komen te zien, moet nog nader worden geconcretiseerd.

Beheerverantwoordelijkheden op termijn

De volgende beheerverantwoordelijkheden worden door de verschillende partijen ingevuld:

Stichting MedMij

- **Eindverantwoordelijkheid functioneren stelsel:** Het gehele beheertakenpakket dat hoort bij het in stand houden van een afsprakenstelsel vereist een vorm van aan- en besturing. Het bestuur van Stichting MedMij heeft deze eindverantwoordelijkheid. Zij dient onder andere over toekomstige afspraken en (criteria voor) toe- of uittreding te besluiten en ervoor te zorgen dat de activiteiten van alle bestuurslagen gericht blijven op het maatschappelijke doel van MedMij.
- **Besluitvorming bestuur:** Bestuursvergaderingen moeten worden voorbereid en bestuurders worden geadviseerd om de besluitvorming soepel te laten verlopen. De besluitvorming zelf moet ook georganiseerd worden.
- **Wijzigingsautoriteit:** Een belangrijk onderwerp voor besluitvorming van het bestuur zijn de nieuwe releases. Deze releases met wijzigingen aan het stelsel moeten worden goedgekeurd.
- **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 te genereren en uit te wisselen. Ook moeten 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. Het afsprakenstelsel zal zich blijven ontwikkelen, en daarmee is deze beheertaak essentieel om blijvend richting te kunnen geven aan die verdere ontwikkeling.
- **Omgevingsmanagement:** De koers van het afsprakenstelsel staat niet los van andere ontwikkelingen in het zorgveld. Het succes van het Afsprakenstelsel is afhankelijk van een aantal maatschappijbrede ontwikkelingen, zoals de ontwikkeling van betrouwbare elektronische identificatiemiddelen. Afstemming daarmee is van essentieel belang. Ook zal het afsprakenstelsel een zeker beslag gaan leggen op de capaciteit van bestaande toezichthouders zoals Autoriteit Persoonsgegevens, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Nederlandse Zorgautoriteit. 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.
- **Financiering:** Het in stand houden van het beheer van het afsprakenstelsel kost geld. Er zal derhalve een financiële functie moeten zijn ingericht die ervoor zorg draagt dat de te maken kosten gedekt worden. Voor 2018 is de financiering van het beheer ondertussen geregeld. Voor de financiering van het beheer vanaf 2019 moeten nog afspraken worden gemaakt.
- **Aansturen uitvoeringsorganisaties:** Stichting MedMij geeft, binnen de kaders van het bestuur, sturing aan de uitvoeringsorganisaties en maakt afspraken over de gehanteerde service levels.

Uitvoeringsorganisaties

- **Beheer van de afsprakenstelsel:** De kern van het afsprakenstelsel zijn de afspraken waar deelnemers zich aan moeten houden. Deze afspraken moeten worden bijgehouden en beheerd. In de afspraken wordt verwezen naar standaarden. De verantwoordelijkheid voor het beheer van deze standaarden is belegd bij andere partijen (veelal standaardisatieorganisaties). Het beheer van de afspraken is dus niet hetzelfde als het beheer van de standaarden. De grote afhankelijkheid van de beheerders van de standaarden maakt afstemming noodzakelijk. De uitvoeringsorganisaties zijn hiervoor verantwoordelijk. Naast deze afstemming, moeten de uitvoeringsorganisaties er ook voor zorgen dat de documentatie wordt onderhouden en dat er tekst en uitleg kan worden gegeven bij de afspraken.
- **Regie op toe- en uittreding:** De uitvoeringsorganisaties zien erop toe dat deelnemers die willen participeren in het stelsel ook daadwerkelijk hun zaken op orde hebben. Ook bij een eventuele uittreding zien de uitvoeringsorganisaties toe op een goede afhandeling van zaken. Op basis van de voorbereidingen van de uitvoeringsorganisaties formuleert de Adviescommissie toe- en uittreding een advies aan het bestuur.

- **Deelnemersmanagement:** Doorontwikkeling van de afspraken vindt plaats samen met deelnemers. Ook moeten deelnemende partijen goed geïnformeerd zijn en moet erop worden toegezien dat mededinging niet in gevaar komt. Hiervoor moeten relaties worden onderhouden.
- **Implementatieondersteuning:** De uitvoeringsorganisaties ondersteunen deelnemers waar nodig en gepast bij het wegnemen van barrières.
- **Aanspreekpunt, voorlichting en communicatie:** De uitvoeringsorganisaties vormen het eerste aanspreekpunt voor (potentiële) deelnemers inzake (door)ontwikkeling, implementatie en naleving van het afsprakenstelsel, dan wel bij de stagnatie of onduidelijkheid in onderlinge samenwerking tussen de deelnemers. Voor de deelnemers moet duidelijk zijn voor welke vraag, informatie of ondersteuning zij waar moeten zijn. Er moet voor deelnemers één ingang zijn waar vandaan de deelnemer naar het antwoord wordt begeleid. Tevens wordt proactief informatie aan (potentiële) deelnemers verstrekt, onder andere via bijeenkomsten, waardoor betrokkenheid ontstaat bij het afsprakenstelsel.
- **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.
- **Handhaving deelnemersovereenkomst:** De uitvoeringsorganisaties zien erop toe dat deelnemers zich houden aan de afspraken uit de deelnemersovereenkomst.
- **Bevorderen samenwerking deelnemers:** De uitvoeringsorganisaties faciliteren samenwerking tussen deelnemers en dragen bij aan een fair playfield. Deelnemers worden betrokken in de afstemming op verschillende onderwerpen en er wordt voorkomen dat bepaalde partijen hierin een te dominante positie verwerven.
- **Regie centrale voorzieningen:** Centrale voorzieningen die de uitwisseling in het netwerk faciliteren, moeten voor zover ze niet door de markt zelf geleverd kunnen worden, centraal worden geregeld /ingekocht.
- **Regie op doorontwikkeling afspraken:** Het afsprakenstelsel moet meeveranderen met ontwikkelingen in de omgeving, veranderende dienstverlening bij betrokken deelnemers en de wensen van eindgebruikers. Bij deze doorontwikkeling komt veel kijken. Zo moeten afspraken een plek krijgen binnen de bredere architectuur en moeten keuzes worden gemaakt over de ondersteuning van informatie- en andere technische standaarden. Concrete afspraken moeten worden gemaakt met de organisaties die de standaarden beheren. Ook is het van groot belang om in nauw overleg met de deelnemers te onderzoeken wat de impact van keuzes is 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. Er moet voldoende voeding uit het veld en de deelnemers worden verzameld om goede beslissingen te kunnen nemen bij de ontwikkeling van afspraken. Deze nieuwe afspraken moeten worden verwerkt in een nieuwe versie van het afsprakenstelsel.
- **Risicomanagement en uitvoeren privacy- en informatiebeveiligingsbeleid:** 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.
- **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.
- **Beschikbaar stellen van een testomgeving:** De uitvoeringsorganisaties stellen een ontwikkel-, test- en acceptatieomgeving beschikbaar voor deelnemers zodat zij hun systemen klaar kunnen maken voor aansluiting op het netwerk.

Adviescommissie toe- en uittreding

- **Adviseren over toe- en uittreding:** Een Adviescommissie toe- en uittreding wordt als onafhankelijk gremium op afstand van Stichting MedMij ingericht om het bestuur te adviseren over toe- en uittreding van deelnemers.

Klachten en geschillencommissie

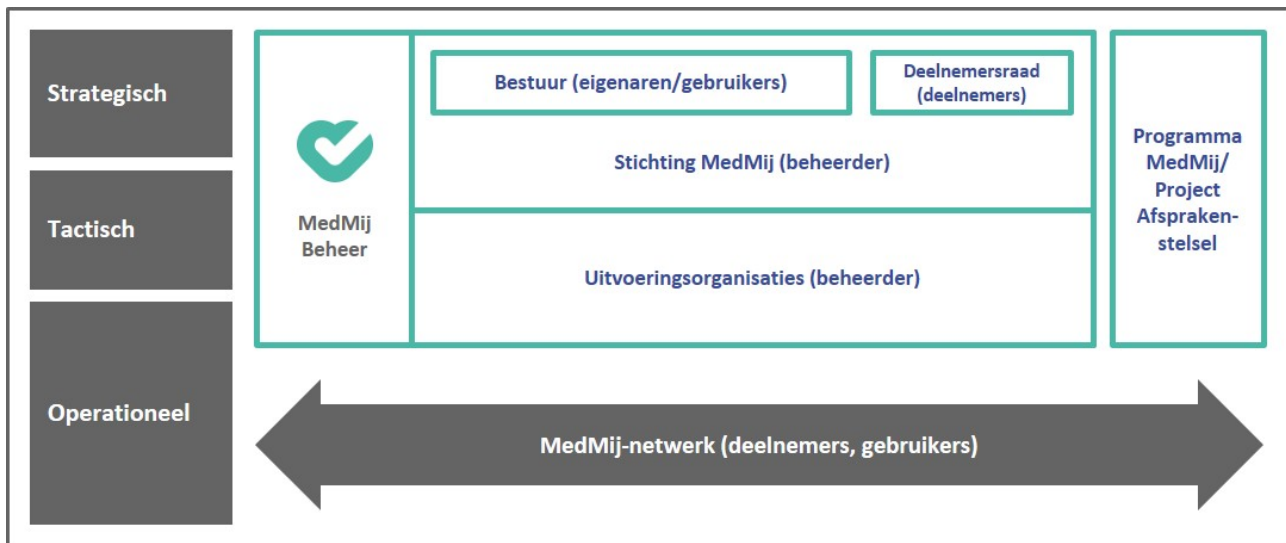
- **Afhandelen klachten en geschillen:** In de dagelijkse praktijk kunnen klachten en geschillen ontstaan. Die zullen op een zorgvuldige wijze moeten worden behandeld. Een onafhankelijke klachten- en geschillencommissie wordt op afstand van Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisaties ingericht om klachten en geschillen af te handelen.

Inrichting bètaversiefase

De inrichting van de governance wordt begin 2018, in aanloop naar de bètaversiefase, vanuit het project Afsprakenstelsel ingezet. De inrichting vindt plaats in afstemming tussen Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisaties. Het voorliggende ontwerp van de governance dient hierbij als basis. In de loop van 2018 wordt nadere vormgeving geregeld door een kwartiermaker, de beoogd directeur van Stichting MedMij. Het project Afsprakenstelsel faciliteert daar gedurende 2018 nog wel bij. Belangrijke vraagstukken over de inrichting worden voorgelegd aan het bestuur van Stichting MedMij. Het bestuur van Stichting MedMij is tevens opdrachtgever aan het programma voor deze onderwerpen.

De inrichting voor de bètaversiefase sluit aan bij de beoogde inrichting in de toekomst. Dit betekent het volgende voor de rollen:

- **Eigenaar/gebruiker:** Het MedMij Beheer wordt zo ingericht dat de noodzakelijke dingen zijn geregeld voor ondersteuning van de bètaversiefase. Begin 2018 wordt Stichting MedMij opgericht en het eerste bestuur geïnstalleerd met daarin een vertegenwoordiging van de gebruikers (personen en zorgaanbieders). Het bestuur neemt de rol in van eigenaar;
- **Deelnemer:** De deelnemers aan de bètaversiefase nemen zitting in de deelnemersraad;
- **Beheerder:** Stichting MedMij wordt begin 2018 op- en ingericht door het programma MedMij ter ondersteuning van de bètaversiefase. Later dat jaar wordt tevens een kwartiermaker aangetrokken, de beoogd directeur van de stichting, en de inrichting nader ingevuld naar de [inrichting op termijn](#). Project Afsprakenstelsel blijft naast Stichting MedMij bestaan om gedurende de bètaversiefase de ontwikkeling van het afsprakenstelsel verder vorm te geven. Ook zal het project de kwartiermaker ondersteunen bij de verdere inrichting. De processen bij de uitvoeringsorganisaties worden begin 2018 ook zo ingericht dat de noodzakelijke dingen voor ondersteuning van de bètaversiefase zijn geregeld;
- **Financier:** In 2018 loopt de financiering van de regieorganisatie via de financiering van Programma MedMij en die van de uitvoeringsorganisaties via hun eigen subsidieaanvragen;
- **Toezichthouder:** In de bètaversiefase is er, net als in de uiteindelijke situatie, wettelijk toezicht op de deelnemers en beheerders vanuit de landelijke toezichthouders (voor een overzicht van de wettelijk toezichthouders en de geldende wet- en regelgeving, zie het [Juridisch kader](#)). De uitvoeringsorganisaties zien daarnaast, namens de eigenaren, toe op de naleving van de privaatrechtelijke afspraken uit de bètaversieovereenkomst door deelnemers. Deelnemers hoeven bij toetreding in de bètaversiefase nog geen verklaring van een trusted third party neer te leggen bij de beheerorganisatie, een zelfverklaring voldoet. Het volledige stelsel (inclusief het handelen van de MedMij-beheerorganisatie) wordt in de bètaversiefase nog niet met een stelselaudit gecontroleerd door een trusted third party.
- **Onafhankelijke derde:** De bètaversiefase wordt licht ingezet. Om die reden wordt de rol van onafhankelijke derde nog niet ingevuld. Goede bemiddeling door een onafhankelijke derde vraagt om heldere normen en kaders. De bètaversie is een minder stabiele versie waardoor normen en kaders nog kunnen verschuiven. Partijen zullen dus vooral met elkaar het gesprek moeten opzoeken over de gewenste inrichting van het stelsel. Verder is in de bètaversiefase, door de beperktere bedrijfsbelangen, meer ruimte voor deelnemers om zich terug te trekken en voor het MedMij Beheer om deelname van partijen te beëindigen. Klachten en geschillen worden in de bètaversiefase daarom afgehandeld door Stichting MedMij. Ook de Commissie van Deskundigen wordt in de bètaversiefase nog niet ingevuld. De bètaversieovereenkomst is zo opgesteld dat deze eindigt aan het einde van de bètaversiefase. Stichting MedMij kan hierdoor met minder risico's beslissen over toe- en uitreding.



Kaders (financiers, toezichthouders)

Stichting MedMij

Bestuur

De eindverantwoordelijkheid voor het stelsel ligt net als bij de inrichting op termijn bij het bestuur van Stichting MedMij. De voorzitter van de stuurgroep van het programma MedMij heeft begin 2018 de regie bij het samenstellen van het eerste bestuur. Zij wordt hierbij ondersteund door het programma. De stuurgroep besluit op basis van dit voorstel over de uiteindelijke samenstelling van het eerste bestuur. Hierbij wordt eerst geïventariseerd wie van de huidige stuurgroepleden interesse heeft om zitting te nemen. De voorbereiding van de statuten gebeurt in het programma. Deze statuten worden, voordat de gang naar de notaris wordt ingezet, afgestemd met de beoogde bestuursleden van de stichting. De eerste voorzitter en secretaris van het bestuur tekenen de statuten bij de notaris.

Deelnemersraad

Deelnemers aan de bètaversie nemen in 2018 zitting in de deelnemersraad. De deelnemersraad komt in deze fase maandelijks bijeen om feedback te verzamelen op zowel de inhoud van het afsprakenstelsel als de benodigde inrichting van de governance. Mocht MedMij in de fase nog geen tien deelnemers hebben, dan krijgt de deelnemersraad een kleinere samenstelling.

Dagelijkse operatie

In aanloop naar de bètaversiefase levert het project Afsprakenstelsel een basis voor het beleid op strategisch niveau, een opzet voor afspraken met de uitvoeringsorganisaties en een eerste inrichting van de (minimale) processen samen met de uitvoeringsorganisaties. Met deze producten geeft het project Afsprakenstelsel de eerste inrichting van Stichting MedMij voor de bètaversiefase vorm. Zodra deze inrichting staat, wordt een kwartiermaker aangetrokken om de inrichting door te ontwikkelen naar de [inrichting op termijn](#) en de afspraken te verwezenlijken zoals gemaakt door het project Afsprakenstelsel. Deze kwartiermaker is tevens de beoogde directeur van Stichting MedMij. Ook in de rest van 2018 wordt deze kwartiermaker nog ondersteund door het project Afsprakenstelsel bij de inrichting.

Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van Stichting MedMij tijdens de bètaversiefase, zie [Beheerverantwoordelijkheden bètaversiefase](#).

Uitvoeringsorganisaties

Voor de invulling van de tactische/operationele beheerverantwoordelijkheden maakt MedMij gebruik van de expertise van gevestigde beheerders in het zorgveld. De processen worden daarom al direct zoveel mogelijk bij deze beheerders belegd. De invulling van de noodzakelijke verantwoordelijkheden bij de uitvoeringsorganisaties ter ondersteuning van de bètaversiefase worden in aanloop naar deze fase ingericht en gedurende de fase doorontwikkeld. De doorontwikkeling van het afsprakenstelsel ligt tijdens de bètaversiefase nog bij het project Afsprakenstelsel. Dit project geeft verder vorm aan de afsprakenstelsel in overleg met Stichting MedMij, de uitvoeringsorganisaties en programma MedMij. Belangrijke keuzes m.b.t het afsprakenstelsel worden in de bètaversiefase nog gemaakt door Stuurgroep MedMij. Het verwerken van aanpassingen in de afspraken doen de uitvoeringsorganisaties.

Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van de uitvoeringsorganisaties tijdens de bètaversiefase, zie [Beheerverantwoordelijkheden bètaversiefase](#).

Beheerverantwoordelijkheden bètaversiefase

De volgende beheerverantwoordelijkheden worden tijdens de bètaversiefase door de verschillende partijen ingevuld:

Stichting MedMij

- **Eindverantwoordelijkheid functioneren stelsel:** Het gehele beheertakenpakket dat hoort bij het in stand houden van een afsprakenstelsel vereist, net als in de beheersituatie op termijn, een vorm van aan- en besturing. Het bestuur van Stichting MedMij heeft deze eindverantwoordelijkheid. Zij dient onder andere over toekomstige afspraken en (criteria voor) toe- of uittreding te besluiten en ervoor te zorgen dat de activiteiten van alle bestuurslagen gericht blijven op het maatschappelijke doel van MedMij.
- **Besluitvorming bestuur:** Bestuursvergaderingen moeten worden voorbereid en bestuurders worden geadviseerd om de besluitvorming soepel te laten verlopen. De besluitvorming zelf moet ook georganiseerd worden.
- **Wijzigingsautoriteit:** Een belangrijk onderwerp voor besluitvorming van het bestuur zijn de nieuwe releases. Deze releases met wijzigingen aan het stelsel moeten worden goedgekeurd.

Uitvoeringsorganisaties

- **Beheer van de afspraken:** De kern van het afsprakenstelsel zijn de afspraken waar deelnemers zich aan moeten houden. Deze afspraken moeten worden bijgehouden en beheerd. In de afspraken wordt verwezen naar standaarden. De verantwoordelijkheid voor het beheer van deze standaarden is belegd bij andere partijen (veelal standaardisatieorganisaties). Het beheer van de afspraken is dus niet hetzelfde als het beheer van de standaarden. De grote afhankelijkheid van de beheerders van de standaarden maakt afstemming noodzakelijk. De uitvoeringsorganisaties zijn hiervoor verantwoordelijk. Naast deze afstemming, moeten de uitvoeringsorganisaties er ook voor zorgen dat de documentatie wordt onderhouden en dat er tekst en uitleg kan worden gegeven bij de afspraken.
- **Regie op toe- en uittreding:** De uitvoeringsorganisaties zien erop toe dat deelnemers die willen participeren in het stelsel ook daadwerkelijk hun zaken op orde hebben. Ook bij een eventuele uittreding zien de uitvoeringsorganisaties toe op een goede afhandeling van zaken. De verantwoordelijkheid voor de toe- en uittreding wordt tijdens de bètaversiefase samen met Stichting MedMij ingevuld. De uitvoeringsorganisaties bereiden de toe- en uittredingen voor en Stichting MedMij zorgt voor de besluitvorming.
- **Deelnemersmanagement:** Deelnemende partijen moeten goed geïnformeerd zijn en er moet op worden toegezien dat mededinging niet in gevaar komt. Hiervoor moeten relaties worden onderhouden.
- **Implementatieondersteuning:** De uitvoeringsorganisaties ondersteunen deelnemers waar nodig en gepast bij het wegnemen van barrières.
- **Aanspreekpunt, voorlichting en communicatie:** De uitvoeringsorganisaties vormen het eerste aanspreekpunt voor (potentiële) deelnemers inzake (door)ontwikkeling, implementatie en naleving van het afsprakenstelsel, dan wel bij de stagnatie of onduidelijkheid in onderlinge samenwerking tussen de deelnemers. Voor de deelnemers moet duidelijk zijn voor welke vraag, informatie of ondersteuning zij waar moeten zijn. Er moet voor deelnemers één ingang zijn waar vandaan de deelnemer naar het antwoord wordt begeleid. Tevens wordt proactief informatie aan (potentiële) deelnemers verstrekt, onder andere via bijeenkomsten, waardoor betrokkenheid ontstaat bij het afsprakenstelsel.
- **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.
- **Handhaving bètaversieovereenkomst:** De uitvoeringsorganisaties zien erop toe dat deelnemers zich houden aan de afspraken uit de bètaversieovereenkomst.

- **Bevorderen samenwerking deelnemers:** De uitvoeringsorganisaties faciliteren samenwerking tussen deelnemers en dragen bij aan een fair playfield. Deelnemers worden betrokken in de afstemming op verschillende onderwerpen en er wordt voorkomen dat bepaalde partijen hierin een te dominante positie verwerven.
- **Regie centrale voorzieningen:** Centrale voorzieningen die de uitwisseling in het netwerk faciliteren, moeten voor zover ze niet door de markt zelf geleverd kunnen worden, centraal worden geregeld /ingekocht.
- **Afhandelen klachten/geschillen:** In de bètaversiefase wordt nog niet gewerkt met een onafhankelijke klachten- en geschillencommissie. Klachten en geschillen kunnen echter wel ontstaan. De uitvoeringsorganisaties zijn daarom eerste ingang voor het registreren en daarna behandelen van klachten. Zij hanteren hierbij een bemiddelende aanpak. Op het moment dat de klacht niet door de uitvoeringsorganisaties kan worden afgehandeld, dan volgt een doorgeleiding naar Stichting MedMij.

Programma MedMij

- **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 te genereren en uit te wisselen. Ook moeten 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. Het afsprakenstelsel zal zich blijven ontwikkelen, en daarmee is deze beheertaak essentieel om blijvend richting te kunnen geven aan die verdere ontwikkeling.
- **Omgevingsmanagement:** De koers van het afsprakenstelsel staat niet los van andere ontwikkelingen in het zorgveld. Het succes van het Afsprakenstelsel is afhankelijk van een aantal maatschappijbrede ontwikkelingen, zoals de ontwikkeling van betrouwbare elektronische identificatiemiddelen. Afstemming daarmee is van essentieel belang. Ook zal het afsprakenstelsel een zeker beslag gaan leggen op de capaciteit van bestaande toezichthouders zoals Autoriteit Persoonsgegevens, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en de Nederlandse Zorgautoriteit. 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.
- **Regie op doorontwikkeling afspraken:** Het afsprakenstelsel moet meeveranderen met ontwikkelingen in de omgeving, veranderende dienstverlening bij betrokken deelnemers en de wensen van eindgebruikers. Bij deze doorontwikkeling komt veel kijken. Zo moeten afspraken een plek krijgen binnen de bredere architectuur en moeten keuzes worden gemaakt over de ondersteuning van informatie- en andere technische standaarden. Concrete afspraken moeten worden gemaakt met de organisaties die de standaarden beheren. Ook is het van groot belang om in nauw overleg met de deelnemers te onderzoeken wat de impact van keuzes is 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. Er moet voldoende voeding uit het veld en de deelnemers worden verzameld om goede beslissingen te kunnen nemen bij de ontwikkeling van afspraken. Deze nieuwe afspraken moeten worden verwerkt in een nieuwe versie van het afsprakenstelsel.
- **Financiering:** Het in stand houden van het beheer van het afsprakenstelsel kost geld. Er zal derhalve een financiële functie moeten zijn ingericht die ervoor zorg draagt dat de te maken kosten gedekt worden. Voor 2018 is de financiering van het beheer ondertussen geregeld. Voor de financiering van het beheer vanaf 2019 moeten nog afspraken worden gemaakt.
- **Risicomanagement en uitvoeren privacy- en informatiebeveiligingsbeleid:** 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.
- **Aansturen uitvoeringsorganisaties:** Het programma geeft, binnen de kaders van het bestuur van Stichting MedMij, sturing aan de uitvoeringsorganisaties. Ook maakt het programma afspraken over de gehanteerde service levels.

- **Communicatie richting eindgebruikers en ombudsfunctie:** Deelnemers bedienen met het afsprakenstelsel uiteindelijk de gebruikers. Eindgebruikers moeten een neutrale plek kennen waarbij ze terecht kunnen voor meer informatie over MedMij, met vragen over het gebruik daarvan en/of met eventuele klachten. Tijdens de bètaversiefase richt het programma een loket in voor eindgebruikers.

Nog niet ingevuld tijdens bètaversiefase

- **Regie op ketenwijzigingen:** Aangezien deelnemers voor de uitwisseling via MedMij van elkaar afhankelijk zijn, is bij wijzigingen aan de afspraken regie nodig op de ontwikkeling en de implementatie. Aangezien de bètaversieovereenkomst aan het eind van de bètaversiefase per definitie eindigt en deelnemers vervolgens opnieuw moeten laten zien dat ze voldoen aan de meest recente set van afspraken, hoeft het ketenwijzigingsproces gedurende de bètaversiefase nog niet te zijn ingericht.
- **Beschikbaar stellen van een testomgeving:** In de inrichting op termijn is opgenomen dat de uitvoeringsorganisaties een ontwikkel-, test- en acceptatieomgeving voor leveranciers beschikbaar stellen, zodat deelnemers hun systemen klaar kunnen maken voor aansluiting op het netwerk. Deze omgeving wordt nog ontwikkeld tijdens de bètaversiefase en is beschikbaar na deze fase.

Beleid

Het beleid gaat in op de vraag hoe de MedMij-beheerorganisatie omgaat met een aantal belangrijke besturingsthema's en het geeft richting aan de uitwerking van diverse (beheers)processen, waaronder die genoemd in het operationeel handboek. Het gaat om de volgende thema's:

- **Toetredingsbeleid:** de manier waarop getoetst wordt of deelnemers en hun systemen aan de afspraken voldoen;
- **Toezicht- en handhavingsbeleid:** de manier waarop toezicht en handhaving vorm krijgt in het netwerk;
- **Klachten- en geschillenbeleid:** de manier waarop om wordt gegaan met klachten en geschillen;
- **Change- en releasebeleid:** de manier waarop om wordt gegaan met de doorontwikkeling van het afsprakenstelsel;
- **Privacy en informatiebeveiligingsbeleid:** de manier waarop om wordt gegaan met de thema's privacy en veiligheid;
- **Intellectueel eigendomsbeleid:** de manier waarop het intellectueel eigendom van het afsprakenstelsel is geregeld.

Toetredingsbeleid

Het bestuur van Stichting MedMij besluit over toetreding van deelnemers. Dit doet zij op basis van de adviezen van de Adviescommissie toe- en uittreding (deze adviescommissie is nog niet in ingericht in de bètaversiefase). De uitvoeringsorganisaties zorgen in aanvulling daarop voor de voorbereidingen conform het toetredingsproces. De uitvoeringsorganisaties doen dit samen met de potentiële deelnemer. Hierbij worden een aantal stappen doorlopen:

- 1. Toets op afspraken en contracteren.** Bij toetreding tot het stelsel toetsen de uitvoeringsorganisaties of de deelnemer aan de verschillende afspraken voldoet. Dit doen zij door te toetsen op de aanwezigheid van:
 - Een ondertekende deelnemersovereenkomst;
 - Een inschrijving in een handelsregister in de EU;
 - Een verklaring derde partij over het voldoen aan normen uit Normenkader beveiliging: de naleving van het normenkader beveiliging dient door de deelnemer jaarlijks te worden aangetoond door middel van een verklaring van een Register ICT-auditor (in bètaversiefase voldoet een zelfverklaring).
 - Kwalificatie op de informatiestandaarden: MedMij richt een testvoorziening in waarmee de informatiestandaarden van deelnemers kunnen worden gekwalificeerd (nog niet ingericht in bètaversiefase);
 - Kwalificatie op de interfaces en het ondersteunen van de use cases: MedMij richt een testvoorziening in waarmee de systeeminterfaces van deelnemers, zoals beschreven in de architectuur, kunnen worden gekwalificeerd (nog niet nodig voor deelname aan bètaversiefase);
 - Kwalificatie op de SLA-eisen: bij toetreding wordt samen met de deelnemer beoordeeld of aan het gewenste niveau van dienstverlening kan worden voldaan (nog niet het geval in bètaversiefase);
 - De juiste contactpersonen om de operationele processen rondom het stelsel te ondersteunen;Toetreden tot het MedMij Afsprakenstelsel is geen lichte verantwoordelijkheid. De uitvoeringsorganisaties zien er daarom op toe dat een nieuwe deelnemer, alvorens toe te treden, over juiste en volledige informatie beschikt en dat het gesprek wordt gevoerd met de deelnemer om te achterhalen of aan de afspraken kan worden voldaan. Op basis van de door de uitvoeringsorganisaties verzamelde input formuleert de Adviescommissie toe- en uittreding een advies aan het bestuur. Deelname van een nieuwe partij wordt door de adviescommissie alleen afgeraden wanneer een deelnemer niet voldoet aan de eisen, danwel er andere zwaarwegende motivaties zijn zoals opgenomen in het afwegingskader van de commissie (gericht op de belangen van de stichting /het stelsel/overige deelnemers/personen/de maatschappij).
- 2. Coördineren deelname.** De daadwerkelijke implementatie vindt plaats bij deelnemers en wordt gecoördineerd door de uitvoeringsorganisaties. Hierbij doorloopt iedere deelnemer standaard een ketentest met behulp van de testvoorziening (kwalificatie). Waar nodig kan door de uitvoeringsorganisaties extra ondersteuning worden geboden door concrete problemen op te lossen, voorlichting te geven over het stelsel en ondersteuning te bieden in de vorm van aanvullende workshops, ketentesten en POC's.
- 3. Regelen vertegenwoordiging in governance.** Naast de technische toetreding tot het stelsel, moet een deelnemer ook een plek krijgen in de bredere governance. Mogelijk dat er ruimte is voor de deelnemer om plaats te nemen in de deelnemersraad of bij overleggen over de doorontwikkeling /andere onderwerpen. Hierover moeten afspraken worden gemaakt met de deelnemer.

Herhaling van toetsing

Om toe te zien op een veilige werking van het stelsel toetsen de uitvoeringsorganisaties jaarlijks of een deelnemer nog voldoet aan het MedMij normenkader. In de periode van 1 januari tot 1 mei dient de deelnemer hiervoor een verklaring van een Register ICT-auditor aan te dragen bij de MedMij-beheerorganisatie (op eigen kosten). Ook is sprake van herhaling van toetsing als een deelnemer van juridische status verandert en daarmee mogelijk niet meer aan de toetredingseisen voldoet. Te denken valt aan een overname door een onderneming buiten Nederland of de EU, fusie of splitsing en faillissement. De

deelnemer dient een wijziging van de juridische status schriftelijk te melden bij de MedMij-beheerorganisatie, waarna de beheerorganisatie in samenwerking met de deelnemer beoordeelt wat de implicaties zijn. Mocht een deelnemer door de wijziging niet meer aan de afspraken kunnen voldoen, dan heeft de beheerorganisatie het recht om de overeenkomst te ontbinden.

Toezicht- en handhavingsbeleid

Toezicht

Bij MedMij is sprake van een privaatrechtelijke set van afspraken. Er is dan ook geen wettelijke toezichthouder aangewezen die toeziet op de integriteit van het stelsel. Het bestuur van Stichting MedMij is hier zelf verantwoordelijk voor en laat zich daarbij adviseren door andere partijen. Dat er geen wettelijk toezicht is op het stelsel, betekent niet dat er geen wettelijk toezicht van toepassing is. De wettelijk toezichthouders, zoals de Autoriteit Persoonsgegevens en de Autoriteit Financiële Markten (zie [Juridisch kader](#) voor een volledig overzicht van de toezichthouders), houden vanuit hun eigen expertisegebieden toezicht op de uitvoering van de wet door de deelnemers, Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisaties.

Handhaving

Een goede naleving van het afsprakenstelsel is onontbeerlijk voor het vertrouwen in het stelsel. Zowel deelnemers, Stichting MedMij, de uitvoeringsorganisaties als indirect de wettelijke toezichthouders hebben een rol bij de instandhouding van het netwerk en de borging van het naleven van het afsprakenstelsel. In eerste instantie gebeurt het toezicht op naleving zo veel mogelijk vanuit een zelfregulerend systeem en in goed onderling overleg tussen partijen in het afsprakenstelsel. In tweede instantie kan het echter noodzakelijk zijn een correcte naleving te bewerkstelligen door middel van een interventie, waaronder het opleggen van een sanctie.

Deelnemers hebben zich via de ondertekende deelnemersovereenkomst verplicht tot het naleven van de stelselafspraken voor hun specifieke rol. Bij toetreding tonen zij aan dat organisatie en systemen aan de afspraken voldoen. De uitvoeringsorganisaties zijn ervoor verantwoordelijk om dit te controleren en te handhaven. Het handhaven van de afspraken uit het afsprakenstelsel verloopt langs privaatrechtelijke lijnen. In ernstige situaties, die in de deelnemersovereenkomst beschreven staan, kan een deelnemer worden geschorst of uitgesloten van verdere deelname aan MedMij. Deze ultieme sanctie wordt in praktijk niet gauw toegepast. Welke interventies en sancties verder gehanteerd kunnen worden, moet nog worden bepaald. Deelnemers hebben invloed op de inhoud van deze nalevingsafspraken. De tenuitvoerlegging is echter een zaak van de uitvoeringsorganisaties onder verantwoordelijkheid van Stichting MedMij. Deelnemers hebben geen invloed op de toepassing van het nalevingsbeleid.

Verzoeken tot handhaving, meldingen van misstanden of afwijkingen en klachten, voor zover deze betrekking hebben op de betrouwbaarheid en veilige werking van het Afsprakenstelsel, kunnen door betrokken partijen en belanghebbenden worden gericht aan de uitvoeringsorganisaties. Privaatrechtelijke geschillen worden doorverwezen naar de Klachten- en Geschillencommissie.

Deelnemers zijn zelf verantwoordelijk voor de veilige en betrouwbare werking van de diensten die zij aanbieden. De uitvoeringsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de instandhouding van de goede technische werking van de gemeenschappelijke voorzieningen in het afsprakenstelsel. De uitvoeringsorganisaties controleren en rapporteren aan de regieorganisatie over de technische operationele status en werking van het netwerk.

Klachten- en geschillenbeleid

Een klacht is een uiting van ongenoegen, gericht aan de klachten- en geschillencommissie, over een dienst van een deelnemer aan het Medmij-netwerk en/of de dienstverlening van de beheerorganisatie. Een geschil is een onenigheid tussen twee of meer partijen naar aanleiding van de uitvoering van een MedMij-dienst. Binnen MedMij kan sprake zijn van twee soorten klachten- en geschillen:

1. Tussen de deelnemers onderling;
2. Tussen de deelnemer(s) en de beheerorganisatie.

Zakelijke klachten en geschillen tussen partijen met betrekking tot MedMij kunnen door deelnemers en de beheerorganisatie aan de klachten- en geschillencommissie worden voorgelegd wanneer de betrokken partijen in onderling overleg niet zelf tot een oplossing kunnen komen. Klachten en geschillen kunnen zowel gaan over het handelen van deelnemers als over het handelen van de beheerorganisatie. Klachten over het handelen van deelnemers moeten gerelateerd zijn aan het niet-nakomen van de afspraken/de deelnemersovereenkomst door de deelnemer. De klachten- en geschillencommissie doet geen uitspraken over de dienstverlening van een deelnemer richting de gebruiker buiten de scope van het afsprakenstelsel. Daar hebben de deelnemers zelf procedures voor. Indien eindgebruikers klachten hebben over de naleving van de MedMij-afspraken door hun dienstverlener, dan kunnen zij deze richten aan het klachtenloket van de MedMij-beheerorganisatie. Deze zal de klacht onderzoeken en de deelnemer erop aanspreken, mocht deze zich inderdaad niet aan de regels houden.

In het geval van een klacht van een deelnemer over een voorgenomen besluit van de beheerorganisatie, wordt de uitvoering van het besluit tijdelijk opgeschort en geprobeerd de klacht onderling op te lossen. Mocht dit onvoldoende oplossing bieden, dan wordt het geschil voorgelegd aan de commissie.

De klachten- en geschillencommissie lost klachten en geschillen op mediërende wijze op. De ambitie is om klachten en geschillen op te lossen binnen het stelsel, zonder dat een bindende uitspraak door een derde partij nodig is. Indien partijen er op deze manier niet uitkomen, dan doet de commissie een bindend advies aan de betrokken partijen. De partij aan wie het advies is gericht, volgt dit advies op.

Alhoewel met de klachten- en geschillencommissie een laagdrempelig alternatief wordt geboden, staat het partijen natuurlijk te allen tijde vrij om hun zaak aan de civiele rechter voor te leggen (artikel 17, grondwet). De gang naar de rechter duurt echter lang, kost veel tijd en geld en de rechter heeft geen specifieke expertise op het gebied van samenwerking in afsprakenstelsels.

Bredere ontwikkelingen binnen de overheid laten zien dat op termijn ook buiten het stelsel vormen van ondersteuning bij klachten en geschillen kunnen ontstaan. Hierbij valt te denken aan bijvoorbeeld het ontstaan van een internetombudsman. MedMij blijft ontwikkelingen op dit gebied in de gaten houden en past, in samenwerking met de verschillende stakeholders, het stelsel hierop aan.

Change- en releasebeleid

Het MedMij Afsprakenstelsel is dynamisch van aard. Ontwikkelingen binnen en rondom MedMij kunnen aanleiding geven om afspraken uit het stelsel te wijzigen. Lokale wijzigingen bij deelnemers, die geen effect hebben op de naleving van de afspraken in het MedMij-netwerk, zijn hierbij buiten scope.

Releasecyclus

De wijzigingen aan het stelsel vinden zoveel mogelijk plaats aan de hand van een vaste releasecyclus en een releaseplanning. De uitvoeringsorganisaties spelen hierbij een aanjagende en faciliterende rol met een aantal verantwoordelijkheden, namelijk: het samenstellen van samenhangende releases, het ophalen van input bij belanghebbenden, het uitvoeren van impactanalyses, het organiseren van de besluitvorming en de informatievoorziening eromheen en het bewaken van ontwikkelingen in de omgeving (bijvoorbeeld veranderende wetgeving). Jaarlijks stellen de uitvoeringsorganisaties samen met de verschillende belanghebbenden een jaarplan en releaseplanning op voor de doorontwikkeling van het afsprakenstelsel. Wijzigingen moeten passen binnen dit jaarplan en de releaseplanning. Het jaarplan en de releaseplanning moeten op hun beurt weer passen binnen de strategische kaders van het bestuur.

Verschillende typen releases

Releases binnen het afsprakenstelsel worden aangeduid volgens de best practice [Semantic versioning](#). Dit is een werkwijze waarin onderscheid wordt gemaakt tussen major releases, minor releases en patches:

1. MAJOR: functionele wijzigingen, waardoor een eerdere release niet meer bruikbaar is;
2. MINOR: functionele wijzigingen, waarbij een eerdere release nog steeds bruikbaar is;
3. PATCH: kleine wijzigingen (probleemoplossingen), waarbij een eerdere release nog steeds bruikbaar blijft.

Deze indeling gaat gepaard met een vorm van nummering, namelijk: MAJOR.MINOR.PATCH (bijvoorbeeld release 1.0.3).

Aangezien er voor de producten van het afsprakenstelsel verschillen zitten in de manier van implementeren, hebben de volgende producten hun eigen releases en nummering:

- Achtergronddocumentatie
- Grondslagen
- Overeenkomsten
- Architectuur en technische specificaties
- Normenkader informatiebeveiliging
- Governance
- Communicatie

Door de nummering van de afzonderlijke producten is voor deelnemers zichtbaar welke onderdelen van het afsprakenstelsel zijn gewijzigd en dus om aandacht vragen. De producten worden alleen nooit afzonderlijk van elkaar gereleased. Het afsprakenstelsel vormt een samenhangende set van producten met veel onderlinge afhankelijkheden. Aanpassingen aan een product, vraagt altijd om een impactanalyse op de rest van de producten. Het afsprakenstelsel wordt altijd in haar geheel gepubliceerd en kent daarbij eigen nummering en aanduiding (major, minor, patch). Deze nummering/aanduiding is afhankelijk van de optelsom van wijzigingen aan de producten. De uitvoeringsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het configuratiebeheer op het geheel.

Semantic versioning biedt als methodiek ook richtlijnen voor het implementeren van releases. Deze zijn niet helemaal passend, omdat het afsprakenstelsel niet alleen technische producten omvat. Deze richtlijnen worden daarom niet overgenomen. In plaats daarvan wordt per release van de verschillende producten een

implementatieparagraaf geschreven die uiteenzet op welke manier een release moet worden geïmplementeerd.

Totstandkoming releases

Alle belanghebbenden, waaronder in ieder geval de deelnemers, gebruikers en het MedMij Beheer, kunnen invloed uitoefenen op (de totstandkoming van) wijzigingen aan het afsprakenstelsel. Een Request For Change (RFC) kan door een belanghebbende voorzien van motivatie worden ingediend voor behandeling. De uitvoeringsorganisaties doen een eerste beoordeling van ingediende RFC's door deze te toetsen aan de vigerende wet- en regelgeving, architectuur en grondslagen, strategische koers van MedMij, het jaarplan en de releasekalender. Hierbij wordt onder andere beoordeeld of het daadwerkelijk gaat om een wijziging, of de wijziging niet al eerder is ingediend en wat de urgentie is. De uitvoeringsorganisaties zorgen verder voor de nadere verkenning van RFC's door wijzigingsverzoeken te laten uitwerken, de benodigde expertise en vertegenwoordiging bij elkaar te brengen, de afstemming met partijen rondom het stelsel te kanaliseren, te zorgen dat de impact van een wijziging op het stelsel en de deelnemers wordt onderzocht en indien nodig een business case wordt opgesteld met betrokkenen. Ook controleren zij of de voorgestelde oplossing vrij en kosteloos voor de deelnemers te gebruiken is.

Releases van het afsprakenstelsel bestaan uit een samenhangende set van RFC's. Deze set wordt, alvorens deze ter besluitvorming wordt aangeboden, aan een referentiegroep met belanghebbenden voorgelegd. De referentiegroep vormt een afspiegeling van de stakeholders en dient om de impact van wijzigingen te kunnen bepalen, waar nodig deze wijzigingen aan te scherpen (of om van wijzigingen af te zien) en om draagvlak te verkrijgen.

Vanwege de samenhang tussen de producten, heeft besluitvorming altijd betrekking op een release van het afsprakenstelsel. Hoe deze besluitvorming loopt, is afhankelijk van het type release van het stelsel. Patches introduceren geen nieuwe functionaliteit, maar lossen een 'probleem' op die een goede werking van het afsprakenstelsel in de weg staat. Besluiten over deze releases lopen via de directeur van Stichting MedMij, zonder tussenkomst van het bestuur. Minor en major releases introduceren nieuwe functionaliteit en de besluitvorming voor deze releases loopt daarom via het bestuur.

Noot: Mochten mensen uit de referentiegroep of andere belanghebbenden gedurende het change- en releaseproces actief bijdragen aan de uitwerking van een wijziging, dan dienen de uitvoeringsorganisaties erop toe te zien dat Stichting MedMij over de juiste auteursrechten komt te beschikken om de documentatie te kunnen publiceren (zie ook [Intellectueel eigendomsbeleid](#)).

Implementatie releases

Zodra het besluit over een release van het afsprakenstelsel is genomen, moet de release worden ingevoerd. Een nieuwe release wordt op gestructureerde wijze ingebracht in het Afsprakenstelsel en de productieversie van het netwerk. Per release wordt met (een deel van) de referentiegroep bepaald welke aanpak de minste impact/verstoringen veroorzaakt. Ook wordt de afweging gemaakt of releases in productie naast elkaar kunnen bestaan en of deelnemers op enig moment meerdere releases moeten ondersteunen. De gekozen aanpak wordt gepland en volgens deze planning uitgevoerd. De uitvoeringsorganisaties zijn ervoor verantwoordelijk dat het operationele proces 'Change en release' wordt uitgevoerd volgens de procesbeschrijving. Het is de taak van de uitvoeringsorganisaties om de planning te monitoren op risico's voor de afgesproken ingebruiknamemomenten, en waar nodig te escaleren op het juiste niveau.

MedMij hanteert een vaste cyclus voor releases van het afsprakenstelsel. In principe zijn er twee momenten in het jaar waarop deze geïmplementeerd moeten zijn: 1 juni en 1 december. Voor de implementatie van de release zijn de data in de implementatieplanning bij de release echter leidend. Afhankelijk van het soort RFC kan een implementatietermijn van toepassing zijn.

Naast het coördineren van de implementatie bij deelnemers, zorgen de uitvoeringsorganisaties ook voor een gestructureerde doorvoering van aanpassingen in de documentatie en het publiceren van een nieuwe versie van het afsprakenstelsel.

Spoedprocedure

Indien de directeur van Stichting MedMij één of meer goedgekeurde RFCs eerder wil laten implementeren dan in de releaseplanning mogelijk is, dan kan worden besloten tot invoering middels een spoedprocedure. Bij toepassing van de spoedprocedure wordt een tussentijdse release van het afsprakenstelsel (en de wijzigende producten) gecreëerd die niet eerder was gepland. De spoedprocedure kan alleen worden toegepast bij wijzigingen die ofwel (1) nodig zijn om een onmiddellijke dreiging voor de continuïteit van of het vertrouwen in het MedMij-afsprakenstelsel/-netwerk af te wenden, ofwel (2) van het kaliber verbeterde patch ('non-breaking' release) zijn. Voor de verbeterde patch geldt dat de spoedprocedure alleen mag worden ingezet als de vorige release (zonder patch) nog in productie gebruikt mag worden. Bij een spoedprocedure is de directeur gemandateerd om, zonder tussenkomst van het bestuur, te beslissen over het doorvoeren van wijzigingen. Hoe ver deze bevoegdheden gaan, legt het bestuur vast in een mandaatregeling. Bij de spoedprocedure is het aan de directeur of en op welke wijze belanghebbenden worden betrokken bij de totstandkoming van de wijzigingen.

Privacy en informatiebeveiligingsbeleid

Aangezien gezondheidsgegevens van personen erg privacygevoelige gegevens zijn, zijn privacy en informatiebeveiliging belangrijke thema's binnen MedMij. Zo zijn in de **architectuur** belangrijke maatregelen opgenomen om de privacy en informatiebeveiliging te waarborgen. Ook neemt Stichting MedMij de verantwoordelijkheid om ieder jaar een risicoanalyse op het gebied van privacy en veiligheid uit te voeren en het risicomangementdashboard te updaten samen met de stakeholders. Op basis van deze risicoanalyse worden maatregelen heroverwogen en eventueel aanvullende privacy- en informatiebeveiligingsmaatregelen gedefinieerd. Dit kan resulteren in bijstelling van het Normenkader Informatiebeveiliging. Deelnemers hebben de verantwoordelijkheid om het nieuwe Normenkader Informatiebeveiliging te implementeren en een bewijs van implementatie over te leggen aan de uitvoeringsorganisaties. Om de implementatie-, financiële en administratieve hierbij zoveel mogelijk beperkt te houden, wordt het uitgangspunt gehanteerd om het Normenkader zoveel mogelijk te laten aansluiten bij eisen van andere stelsels en hergebruik van bestaande certificeringen mogelijk te maken. De uitvoeringsorganisaties zijn verantwoordelijk om te toetsen of deelnemers (blijven) voldoen aan het normenkader.

Naast de informatiebeveiliging bij individuele partijen, moet ook de informatiebeveiliging van het volledige stelsel goed geregeld zijn. Stichting MedMij is eindverantwoordelijkheid om de veiligheid van het stelsel te monitoren, risico's op dit gebied te beheersen en de werking van het stelsel ieder jaar in zijn geheel te laten toetsen. Bij deze jaarlijkse toets wordt nagegaan of de privacy rondom persoonsgegevens nog steeds voldoende geborgd is en of de beveiliging tegen inbraak op voldoende niveau is. Daarnaast zorgt Stichting MedMij voor afstemming over privacy en veiligheid met bestaande partijen en ontwikkelingen in de zorg en worden de belangrijkste ontwikkelingen in de wereld op dit gebied gevolgd.

In samenwerking met de deelnemers wordt ook toegezien op de privacy en informatiebeveiliging rondom het stelsel. De uitvoeringsorganisaties en elke afzonderlijke deelnemer dienen een verantwoordelijke voor privacy en informatiebeveiliging in dienst te hebben en tussen deze verantwoordelijken is minimaal vier keer per jaar overleg. Hieromheen is een incidenten- en calamiteitenprocedure ingericht, zodat duidelijk is wat er van de verschillende partijen wordt verwacht in noodsituaties. Deelnemers zijn verantwoordelijk voor het doorgeven van de juiste contactpersoon/contactpersonen bij deze procedures en het informeren van de uitvoeringsorganisaties bij wijzigingen.

Intellectueel eigendomsbeleid

Het merk MedMij en het Afsprakenstelsel MedMij zijn intellectueel eigendom van Stichting MedMij (wordt na oprichting van Stichting MedMij overgedragen door Patiëntenfederatie Nederland). Dat in tegenstelling tot de implementaties bij deelnemers, standaarden waarnaar wordt verwezen in het afsprakenstelsel en de generieke voorzieningen, voor zover niet door of in opdracht van Stichting MedMij ontwikkeld.

Merkenrecht

Het merk MedMij is geregistreerd om op te kunnen treden tegen merkinbreuk of onrechtmatig gebruik van het merk door andere partijen. Een deelnemer aan het stelsel mag het merk MedMij, zowel woord- als beeldmerk, hanteren conform de aanwijzingen voor juist merkgebruik zoals opgenomen bij [Communicatie](#). Gebruik van het merk buiten de vastgelegde afspraken is niet toegestaan. Deelnemers mogen alleen gebruik maken van het merk als en zolang zij deelnemer zijn. Zij zullen niets doen/nalaten waardoor de rechten van het merk kunnen worden aangetast en/of de opgebouwde goodwill negatief kan worden beïnvloed. Gebruik van het merk en beeld door andere partijen dan de deelnemers, is alleen toegestaan onder verantwoordelijkheid van een deelnemer of indien hiervoor van tevoren toestemming is verkregen van Stichting MedMij.

[Communicatie](#) bevat aanwijzingen voor het naam en merkgebruik, huisstijlafspraken en communicatierichtlijnen voor het merk MedMij. Stichting MedMij is verantwoordelijk voor het aanleveren van deze richtlijnen, standaard tekst- en beeldmateriaal en andere tools die de deelnemers bij hun dienstverlening dienen te gebruiken.

Auteursrecht

De inhoud van het MedMij Afsprakenstelsel heeft, vanuit het perspectief van de auteurswet, per definitie een auteur en rechthebbende. Zonder aanvullende afspraken hierover heeft de maker van het werk het auteursrecht. Andere partijen moeten expliciet toestemming krijgen voor het gebruik en de verspreiding van het desbetreffende werk. Gezien de aard van het afsprakenstelsel en de pre concurrentiële wijze van totstandkoming, is dit niet gepast en maakt Stichting MedMij hier aanvullende afspraken over.

Stichting MedMij dient het auteursrecht van de documentatie voor het MedMij Afsprakenstelsel te verkrijgen voorafgaand aan het maken of de doorontwikkeling. Partijen die bijdragen aan de totstandkoming van het stelsel (ook betaalde opdrachtnemers, zoals adviseurs en ontwikkelaars), dragen schriftelijk het intellectueel eigendom op hun bijdrages over aan Stichting MedMij met een verklaring van overdracht. Indien bijdrages aan het stelsel niet door of in opdracht van Stichting MedMij worden gemaakt, dan moet het gebruiksrecht aan de stichting worden overgedragen (eeuwigdurend, niet-exclusief). Stichting MedMij ziet toe op de overdracht van het intellectueel eigendom/het gebruiksrecht. Deelnemers dienen zich te onthouden van inbreuken op de Intellectuele Eigendomsrechten van zaken die door, voor of namens Stichting MedMij zijn ontwikkeld. Het is niet toegestaan om het MedMij Afsprakenstelsel te gebruiken of te verspreiden zonder toestemming (licentie) van Stichting MedMij.

Creative Commons-licentie

Het afsprakenstelsel wordt gepubliceerd onder een Creative Commons-licentie. Creative Commons bouwt licenties op uit vier bouwstenen:

- **Naamsvermelding.** Je staat anderen toe om het werk waar jij auteursrecht op hebt te kopiëren, distribueren, vertonen, en op te voeren, en om afgeleid materiaal te maken dat op jouw werk gebaseerd is – maar uitsluitend als jij vermeld wordt als maker.
- **Niet-commercieel.** Anderen mogen je werk kopiëren, vertonen, distribueren en opvoeren, alsmede materiaal wat op jouw werk gebaseerd is, mits niet voor commerciële doeleinden.

- **GeenAfgeleideWerken.** Anderen mogen je werk kopiëren, distribueren, vertonen en opvoeren mits het werk in de originele staat blijft. Het is niet toegestaan dat anderen jouw werk gebruiken als basis voor nieuw materiaal.
- **GelijkDelen.** Je staat anderen toe om van jouw werk afgeleid materiaal te maken onder de voorwaarde dat zij het onder dezelfde licentie vrijgeven als het originele werk.

Voor Afsprakenstelsel MedMij geldt dat de bouwsteen Naamsvermelding van toepassing moet zijn. De documentatie moet openbaar beschikbaar zijn en verspreid mogen worden, maar dan wel met vermelding van de bron. De bouwsteen Niet-commercieel is niet van toepassing, omdat deelnemers de non-concurrentiële afspraken in Confluence moeten gaan gebruiken als basis voor hun concurrentiële werken. De bouwsteen GeenAfgeleideWerken is van toepassing. De afspraken uit het stelsel mogen niet zomaar in aangepaste vorm verspreid worden of dienen als basis voor nieuw materiaal, bijvoorbeeld een ander stelsel. De bouwsteen GelijkDelen is niet van toepassing. Deelnemers gebruiken de non-concurrentiële afspraken uit het stelsel namelijk als basis voor hun concurrentiële toepassingen en mogen niet verplicht worden om hun werk te moeten vrijgeven.

Al met al resulteert dit in de licentie Naamsvermelding-GeenAfgeleideWerken 4.0 Internationaal (CC BY-ND 4.0).

Operationele processen

Operationele processen beschrijft de beheerprocessen rondom het afsprakenstelsel waarbij deelnemers een rol vervullen.

Release 1.0

Op dit moment zijn deze operationele processen nog in ontwikkeling. In release 1.0 worden de volgende processen opgenomen:

- Toetreden;
- Uittreden;
- Afhandelen incidenten en calamiteiten;
- Opvragen en consolideren logging.

Communicatie

Eenmaal deelnemer van MedMij verbindt u zich ook aan de verschillende verplichtingen omtrent het **Merkgebruik**, het gebruiken van de **Gebruikersvoorlichting** en de **Toestemmingsverklaring bètaversiefase**.

Merkgebruik

De visuele identiteit van MedMij is erg belangrijk. Gebruikers weten door de verwijzing naar MedMij dat ze de gegevensuitwisseling kunnen vertrouwen. Er zijn daarom afspraken over de visuele identiteit en het gebruik van het MedMij-logo waaraan partijen zich dienen te houden. Deze afspraken dragen bij aan het vertrouwen in MedMij en staan omschreven bij **Merkgebruik**.

Hanteren van gebruikersvoorlichting


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

Een Persoon dient altijd alvorens het eerste gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving de **Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bètaversie** te krijgen. De Dienstverlener persoon is hiervoor verantwoordelijk. Mocht de Dienstverlener persoon met een derde werken die een rechtstreekse relatie met de eindgebruiker heeft dient de Dienstverlener persoon er voor te zorgen dat deze derde partij de gebruikersvoorlichting hanteert. Eenzelfde geldt voor de Dienstverlener zorgaanbieder richting de Zorgaanbieder. Hiervoor is de **Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein bètaversie** beschikbaar.

Hanteren van toestemmingsverklaring

De **Toestemmingsverklaring bètaversiefase** is een verplichte tekst die de Dienstverlener zorgaanbieder dient voor te leggen aan de Persoon die gezondheidsgegevens ophaalt bij de Zorgaanbieder, via de Dienstverlener zorgaanbieder. Deze toestemmingsverklaring heeft betrekking op de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de Persoon en de Zorgaanbieder met de betreffende dienstverlener. De Dienstverlener zorgaanbieder is hiervoor binnen MedMij verantwoordelijk. Mocht de Dienstverlener zorgaanbieder met een derde partij werken, dient de Dienstverlener zorgaanbieder er voor te zorgen dat de derde partij de toestemmingsverklaring hanteert. Bij de **UC: Toekennen autorisatie gegevensuitwisseling** staat beschreven hoe het gebruik van de toestemmingsverklaring binnen de gegevensuitwisseling conform het MedMij Afsprakenstelsel wordt toegepast.

Merkgebruik

 Let op, de logo's op deze pagina zijn nog in ontwikkeling.

MedMij staat voor de veilige en betrouwbare uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen deelnemers in het MedMij Afsprakenstelsel. De visuele identiteit van MedMij is daarbij erg belangrijk. Gebruikers weten door de verwijzing naar MedMij dat ze de gegevensuitwisseling kunnen vertrouwen. Er zijn daarom afspraken over de visuele identiteit en het gebruik van het MedMij-logo waaraan partijen zich dienen te houden. Deze afspraken dragen bij aan het vertrouwen in MedMij.

Hieronder staat een beknopte weergave van de communicatieafspraken. Zie voor een uitgebreide beschrijving, met onder meer aandacht voor het kleurgebruik en afspraken omtrent opmaak, de MedMij-huisstijlhandleiding. Deze huisstijlhandleiding is op dit moment nog in ontwikkeling, de logo's (in hoge resolutie) zijn op te vragen via info@medmij.nl.

Merkgebruik door deelnemers

Het MedMij-deelnemerslogo is speciaal ontwikkeld voor gebruik door partijen die een deelnemersovereenkomst met stichting MedMij hebben getekend. Het is daarmee alleen toegestaan voor deelnemers om dit MedMij-deelnemerslogo te hanteren. Met dit logo kunnen deelnemers naar anderen kenbaar maken dat ze deelnemen aan het MedMij afsprakenstelsel en voldoen aan de afspraken. Het is toegestaan dit logo zowel online als offline te gebruiken. Bij online gebruik dient het logo gelinkt te zijn naar de MedMij-pagina van Stichting MedMij (deze pagina is nog in ontwikkeling). Naast het Deelnemerslogo wordt ook voorzien in [Basis tekstelementen](#). Deze tekstelementen zijn niet verplicht en mogen door deelnemers in de communicatie worden toegepast.



Merkgebruik door persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbieders

Persoonlijke gezondheidsomgevingen, die informatie uitwisselen via (een deelnemer van) het MedMij Afsprakenstelsel, dienen dezelfde logo's, beeld- en kleurelementen te gebruiken en op dezelfde manier toe te passen. Ook dient dezelfde terminologie en schrijfwijze te worden toegepast zoals beschreven in de [Begrippenlijst](#). Zorgaanbieders zijn niet verplicht om de logo's, beeld- en kleurelementen van MedMij te gebruiken. Zij mogen de logo's wel gebruiken om aan de persoon te communiceren dat gegevens via de MedMij afspraken kunnen worden uitgewisseld. Persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbieders mogen ook gebruik maken van de [Basis tekstelementen](#). De toepassing van deze tekstelementen is niet verplicht.

Merkgebruik door derde partijen in opdracht van een deelnemer valt altijd onder de verantwoordelijkheid van de deelnemer aan het afsprakenstelsel. De deelnemer is en blijft ten alle tijden verantwoordelijk voor het juiste en geoorloofde gebruik van het merk. Daarnaast dient de deelnemer altijd aan de Stichting MedMij door te geven welke derden, namens de deelnemer, het merk mogen gebruiken.

Digitale uitingen

Persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbieders mogen, indien zij conform MedMij afspraken gegevens uitwisselen, naar Personen of andere geïnteresseerden over MedMij communiceren. Bij digitale uitingen dienen ze daarbij gebruik te maken van onderstaand logo en het logo te linken naar de MedMij-pagina van Stichting MedMij (deze pagina is nog in ontwikkeling). Voor persoonlijke gezondheidsomgevingen is het tevens verplicht om te laten zien welke gegevens op de MedMij-wijze zijn ontvangen of kunnen worden ontvangen.



Offline uitingen

Persoonlijke gezondheidsomgevingen en zorgaanbieders mogen ook offline naar hun gebruikers of andere geïnteresseerden over MedMij communiceren, bijvoorbeeld in een nieuwsbericht, folder, brief of via stickers. Zij dienen daarbij gebruik te maken van het onderstaande logo met pay-off.



Basis tekstelementen

i Deelnemers, persoonlijke gezondheidsomgevingen, zorgaanbieders en derden, die handelen onder verantwoordelijkheid van een deelnemer, mogen gebruik maken van de **Basis tekstelementen**. De toepassing van deze tekstelementen is niet verplicht.

Algemene tekst

Steeds meer mensen willen grip op hun gezondheidsgegevens. En er komen steeds meer apps en websites waarmee zij zelf informatie over hun gezondheid kunnen bijhouden. Goede ontwikkelingen, maar op hoeveel plekken zijn die gegevens wel niet opgeslagen? In het ziekenhuis, bij het consultatiebureau, de gemeente, de tandarts, de sportschool, de huisarts en ga zo maar door.

Daarom is er nu MedMij, een initiatief van Patiëntenfederatie Nederland, het ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport en Nictiz, het ICT-instituut voor de zorg. MedMij gaat, samen met véél partners in de zorg, ervoor zorgen dat iedereen die dat wil kan beschikken over zijn gezondheidsgegevens in één persoonlijke gezondheidsomgeving.

Gegevens verzamelen en delen in één omgeving

Het programma MedMij streeft ernaar dat persoonlijke gezondheidsomgevingen een prominente plek gaan innemen in de Nederlandse zorg. In 2020 kan iedereen die dat wil, veilig en gebruiksvriendelijk zijn eigen gezondheidsgegevens verzamelen, beheren en delen in een online omgeving. Er kan zo een goed beeld ontstaan van hoe de gezondheid van desbetreffende persoon zich ontwikkelt. Daarnaast kan men zelf bepalen welke gegevens worden getoond én welke informatie met bepaalde zorgverleners gedeeld mogen worden. Dit alles zal bijdragen aan goed geïnformeerde burgers en patiënten en helpt professionals bij het bieden van de best passende zorg.

Welke afspraken zijn er nodig om tot zulke persoonlijke gezondheidsomgevingen te komen?

Voor het uitwisselen van gezondheidsgegevens zijn twee partijen nodig:

- De persoon die eigen gezondheidsgegevens verzamelt en gebruikt met een app of website (de persoonlijke gezondheidsomgeving).
- De organisatie die gezondheidsgegevens opslaat in een registratiesysteem. Denk aan een huisarts, fysiotherapeut of ziekenhuis, maar ook een sportschool, verpleeghuis of een gemeente.

Een persoonlijke gezondheidsomgeving: op één plek gegevens verzamelen, beheren en delen

Een persoonlijke gezondheidsomgeving is een universeel toegankelijk, voorleken begrijpelijk, gebruikersvriendelijk en levenslang hulpmiddel om relevante gezondheidsinformatie te verzamelen, te beheren en te delen. Zo'n zelf gekozen, veilige digitale omgeving biedt rust, vertrouwen en inzicht. Dit draagt bij aan goed geïnformeerde burgers en patiënten en helpt professionals bij het bieden van de best passende zorg. Er komt steeds meer bewijs dat goed geïnformeerde, betrokken en meebeslissende mensen bijdragen aan zinnige zorg én dat zij een betere kwaliteit van leven ervaren. Want het gaat om het leven, niet om de ziekte. Méér grip op je gezondheidsgegevens is dus geen doel op zichzelf, maar een 1e stap op weg naar een gezonder Nederland.

De kerntaak van MedMij: afspraken, standaarden en financiering

Voor alle duidelijkheid: MedMij gaat zelf géén persoonlijke gezondheidsomgevingen bouwen. Dat is de taak van ICT-leveranciers. De kerntaak van MedMij is het mogelijk maken en stimuleren van de digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen inwoners van Nederland en hun zorgverleners en het creëren van vertrouwen dat dit op een veilige, gebruikersvriendelijke, toekomstvaste en betaalbare manier gebeurt. Dat doet MedMij door drie producten op te leveren:

- Een afsprakenstelsel;
- Een set informatiestandaarden;
- Een financieringsstelsel.

De deelnemers aan het afsprakenstelsel, in de meeste gevallen ICT-leveranciers, zijn gehouden aan regels op het gebied van privacy en informatiebeveiliging en zorgen voor betrouwbare en gebruikersvriendelijke techniek. Zij zijn te herkennen aan het MedMij-stempel. MedMij organiseert erkenning, toezicht en naleving van de afspraken.

In de Nederlandse gezondheidszorg worden véél verschillende computersystemen gebruikt. Een set (inter) nationale gegevensstandaarden zorgt ervoor dat gezondheidsgegevens tussen al deze verschillende systemen tóch op een betrouwbare manier kunnen worden uitgewisseld. Een financieringsstelsel zorgt er voor dat er een markt ontstaat waarin het voor leveranciers met een MedMij-stempel mogelijk wordt om producten en diensten aan te bieden die voor zorggebruikers en zorgverleners aantrekkelijk en bruikbaar zijn. Door de MedMij spelregels toe te passen kunnen gezondheidsgegevens dus straks probleemloos en veilig uitgewisseld worden: tussen een app of website met een MedMij-stempel naar een organisatie met een MedMij-stempel.

Gebruikersvoorlichting

De Gebruikersvoorlichting bevat antwoorden op een aantal veel gestelde vragen die belangrijk zijn voor het vertrouwen in MedMij. De gebruikersvoorlichting heeft als doel het vertrouwen van zowel personen als zorgaanbieders in de digitale gegevensuitwisseling middels de MedMij afspraken te vergroten. Deelnemers aan het MedMij Afsprakenstelsel zijn middels de [Overeenkomsten](#) verplicht om aan hun gebruikers de standaard MedMij-gebruikersvoorlichting voor te leggen. Eventuele derde partijen die in opdracht van een deelnemer gegevens uitwisselen via de MedMij afspraken, handelen onder verantwoordelijkheid van die deelnemer. Indien deze derde partijen met name de gebruikersinteractie met personen of zorgaanbieders verzorgen dan ziet de deelnemer erop toe dat deze partij de gebruikersvoorlichting voorlegt. Richting de Persoon worden de [Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bètaversie](#) gehanteerd en richting de Zorgaanbieder worden de [Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein bètaversie](#) gehanteerd.

Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bètaversie

i De dienstverlener persoon hanteert de **Gebruikersvoorlichting persoonsdomein bètaversie**. Deze bevat vragen die relevant zijn voor de persoon inzake de gegevensuitwisseling conform MedMij afspraken. Deze voorlichting heeft onder andere als doel het bewustzijn bij de persoon te creëren over de grote waarde van (bijzondere) persoonsgegevens.

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 voorlichting leest u hoe u veilig en vertrouwd over uw gegevens kunt beschikken en hoe u gegevens kunt uitwisselen met uw zorgaanbieder conform de MedMij afspraken.

Wat is MedMij en wat is een persoonlijke gezondheidsomgeving?

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. MedMij is een manier waarop persoonlijke gezondheidsomgevingen gegevens uit kunnen wisselen met (zorg)organisaties. MedMij maakt spelregels voor deze uitwisseling. 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: veilig en betrouwbaar.

MedMij is op dit moment nog flink in ontwikkeling. De afspraken met de partijen achter uw persoonlijke gezondheidsomgeving zijn namelijk nog niet volledig beproefd in praktijk. Daar is MedMij op dit moment druk mee bezig met een beperkt aantal leveranciers. Uw deelname aan deze beproeving is belangrijk. MedMij heeft daarom strikte afspraken gemaakt met de betrokken partijen om ook bij deze beproeving uw privacy en gegevens te beschermen.

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, zoals de leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving dient u zelf ook goed uw eigen gegevens te beschermen. Belangrijk is dat u zich 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 u welke informatie wilt delen. U bent nooit verplicht om uw (medische) gegevens met derden te delen.

Hoe kan ik mijn gezondheidsgegevens ophalen?

Uw eigen medische gegevens ophalen 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). Vervolgens maakt u verbinding met

uw zorgaanbieder. Wanneer u verbinding maakt, via uw persoonlijke gezondheidsomgeving, dient u in te loggen met DigID zodat ook de zorgaanbieder zeker weet dat de gegevens aan de juiste persoon worden verstrekt.

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

U geeft toestemming aan uw persoonlijke gezondheidsomgeving om uw persoonsgegevens te verwerken. Vervolgens geeft u toestemming aan de zorgaanbieder om gegevens te delen met uw persoonlijke gezondheidsomgeving. Wanneer u verbinding maakt met een zorgaanbieder zult u moeten bevestigen dat u deze toestemming heeft gegeven. Dit betreft een toestemming dat alleen op dat moment en voor die gegevensuitwisseling geldig is. Bij elke volgende gegevensuitwisseling moet u opnieuw een toestemming verlenen.

Welke rechten heb ik nog meer omtrent mijn gegevens?

Naast het recht om toestemming te geven en deze ook weer in te trekken, hebt u ook het recht om uw gegevens te laten rectificeren of uw gegevens te laten wissen (recht op vergetelheid). Echter gegevens die in het systeem van uw zorgaanbieder staan kunt u niet zelf aanpassen. Om gebruik te maken van deze rechten dient u zelf contact op te nemen met uw zorgaanbieder, op dit moment is dit niet mogelijk via uw persoonlijke gezondheidsomgeving. Wat al wel kan via uw persoonlijke gezondheidsomgeving is het recht om uw gegevens mee te nemen. Dit betekent dat wanneer u gebruik wilt maken van een andere persoonlijke gezondheidsomgeving u uw gegevens mee kunt nemen naar uw nieuwe persoonlijke gezondheidsomgeving.

Staan al mijn gegevens in de persoonlijke gezondheidsomgeving?

Indien uw zorgaanbieder ook werkt via de MedMij afspraken dan kunt u uw gegevens die beschikbaar staan ophalen en bewaren. Deze gegevens kunt u zelf ook aanvullen met eigen gegevens. Helaas werken op dit moment nog niet alle partijen die over uw gezondheidsgegevens beschikken conform de MedMij afspraken. Hierdoor kan het voorkomen dat u nog niet een compleet overzicht heeft. Daarnaast kan het zijn dat uw persoonlijke gezondheidsomgeving (nog) niet alle gegevens ondersteunt.

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 in principe niet uw gegevens inzien. Het kan echter zo zijn dat uw omgeving niet naar behoren werkt en de leverancier moet kijken wat er niet naar behoren functioneert. In dit geval kunt u toestemming geven aan de leverancier om mee te kijken in uw persoonlijke gezondheidsomgeving.

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. Hiervoor kunt u contact opnemen met de leverancier van uw persoonlijke gezondheidsomgeving.

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, of een andere partij, mij verplichten om gebruik te maken van een persoonlijke gezondheidsomgeving?

Nee, een zorgaanbieder, of een andere partij, kan u niet verplichten om gebruik te maken van een persoonlijke gezondheidsomgeving. Het gebruik van een persoonlijke gezondheidsomgeving is vrijwillig.

Hoe veilig is het gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen?

Persoonlijke gezondheidsomgevingen die conform de MedMij afspraken gegevens kunnen uitwisselen voldoen aan strenge beveiligingsmaatregelen. Gedurende de bètaversiefase van het MedMij afsprakenstelsel heeft de leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving verklaard aan deze maatregelen te voldoen. Gedurende de bètaversiefase wordt het toezichtproces hierop verder ingevuld en verscherpt.

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.

Wanneer houdt de verantwoordelijkheid voor de data op als de zorgaanbieder deze 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 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).

Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein bètaversie

i De dienstverlener zorgaanbieder hanteert de [Gebruikersvoorlichting zorgaanbiedersdomein bètaversie](#). Deze geeft antwoord op de vragen die belangrijk zijn voor het vertrouwen van zorgaanbieders in de gegevensuitwisseling conform de MedMij afspraken.

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 voorlichting leest u hoe u veilig en vertrouwd gegevens kunt uitwisselen met de patiënt conform de MedMij afspraken.

Wat is MedMij en wat is een persoonlijke gezondheidsomgeving?

MedMij is een manier waarop persoonlijke gezondheidsomgevingen gegevens uit kunnen wisselen met zorgaanbieders. MedMij maakt spelregels voor deze uitwisseling. Een persoonlijke gezondheidsomgeving is een digitale omgeving die een persoon in staat stelt om te beschikken over al zijn relevante gezondheidsgegevens, die verspreid staan opgeslagen, aan te vullen met zelf gegenereerde gegevens. Persoonlijke gezondheidsomgevingen en organisaties die voldoen aan MedMij, moeten zich aan deze spelregels houden. Dat 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.

MedMij is op dit moment nog flink in ontwikkeling. De afspraken met de partijen die gezondheidsinformatie uitwisselen via MedMij zijn namelijk nog niet volledig beproefd in praktijk. Daar is MedMij op dit moment druk mee bezig met een beperkt aantal leveranciers. Uw deelname aan deze beproeving is belangrijk. MedMij heeft daarom strikte afspraken gemaakt met de betrokken partijen om ook bij deze beproeving de privacy en gegevens van de patiënt en van de zorgaanbieder te beschermen.

(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 de privacy. Dat betekent dat u als verwerkersverantwoordelijke wettelijk verplicht goed de 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 en opneemt in uw dossier dient u net zo goed te beschermen als uw eigen vastgelegde gegevens. Met verwerkers van persoonsgegevens, die in uw opdracht werken, waaronder de Dienstverlener zorgaanbieder die voor u de gegevensuitwisseling conform MedMij afspraken regelt, sluit u een verwerkersovereenkomst. In het Afsprakenstelsel MedMij is hiervoor een modelovereenkomst opgenomen dat de Dienstverlener zorgaanbieder verplicht gebruikt, tenzij u daar beide goed onderbouwd van af wilt wijken.

Hoe kan een patiënt zijn medische gegevens ophalen met zijn persoonlijke gezondheidsomgeving via de MedMij afspraken?

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. Vervolgens maakt de

patiënt verbinding met de zorgaanbieder. Wanneer de patiënt verbinding maakt, 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. Aan de gegevensuitwisseling en de partijen die deze verzorgen, zogenoemde deelnemers, worden hoge eisen gesteld in het MedMij afsprakenstelsel.

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

Allereerst geeft uw patiënt toestemming aan zijn/haar persoonlijke gezondheidsomgeving om persoonsgegevens te verwerken. Vervolgens krijgt u van de patiënt toestemming om, via uw Dienstverlener zorgaanbieder, gegevens te versturen naar de persoonlijke gezondheidsomgeving van deze patiënt. Dit is noodzakelijk, omdat de persoonlijke gezondheidsomgeving een partij is die namens de persoon de gegevens bij u komt ophalen of brengen. De toestemming wordt gegeven via een standaard toestemmingsverklaring, zoals voorgeschreven in de MedMij afspraken, op het moment dat de patiënt verbinding met u maakt. Dit betreft een toestemming dat alleen op dat moment en voor die gegevensuitwisseling geldig is. Bij elke volgende gegevensuitwisseling dient opnieuw een toestemming te worden verleend.

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.

Wanneer houdt de verantwoordelijkheid voor de data op als de zorgaanbieder deze 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 zorgaanbieder 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. Gedurende de bètaversiefase van het MedMij afsprakenstelsel heeft de leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving verklaard aan deze maatregelen te voldoen. Gedurende de bètaversiefase wordt het toezichtproces hierop verder ingevuld en verscherpt.

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 ...

Toestemmingsverklaring bètaversiefase

De toestemmingsverklaring bètaversiefase is een verplichte tekst die de Dienstverlener zorgaanbieder dient voor te leggen aan de Persoon die gezondheidsgegevens ophaalt bij de Zorgaanbieder, via de Dienstverlener zorgaanbieder. Deze toestemmingsverklaring heeft betrekking op de uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen de Persoon en de Zorgaanbieder. Bij de [UC: Toekennen autorisatie gegevensuitwisseling](#) staat beschreven hoe het proces rondom het geven van toestemming eruit ziet. De Dienstverlener zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het op de juiste manier voorleggen van de toestemmingsverklaring aan de Persoon. Deze verplichte toestemmingsverklaring volgt uit de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De zorgaanbieder is verplicht ervoor te zorgen dat 'anderen' dan de patiënt geen inlichtingen hebben over, inzage hebben in of een afschrift hebben van het medisch dossier, tenzij hiervoor toestemming heeft verleend is. Eventuele derden die via de Dienstverlener zorgaanbieder gegevens uitwisselen via MedMij, handelen onder verantwoordelijkheid van die Dienstverlener zorgaanbieder.

Toestemmingsverklaring Persoon - Zorgaanbieder

Het doel van het MedMij afsprakenstelsel is dat een ieder die dat wil, kan beschikken over een Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) waarin - onder uw eigen regie - (persoons)gegevens en/of informatie over uw gezondheid wordt opgenomen. Om de PGO te voorzien van de door u gewenste (persoons)gegevens en/of gezondheidsinformatie zijn in het MedMij afsprakenstelsel afspraken gemaakt over de uitwisseling van deze gegevens. Het uitwisselen van gegevens tussen de zorgaanbieder en uw PGO verloopt zodoende via partijen die voldoen aan deze MedMij afspraken.

Op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) is de zorgaanbieder verplicht ervoor te zorgen dat 'anderen' dan de patiënt (lees: u) geen inlichtingen hebben over, inzage hebben in of een afschrift hebben van uw medisch dossier, *tenzij u hiervoor toestemming heeft verleend*.

Aangezien uw PGO (en eventuele achterliggende partij die werkt volgens de MedMij afspraken) een zogenaamde 'andere' is (in de zin van de WGBO) dient u de zorgaanbieder voor deze gegevensuitwisseling toestemming te verlenen. Deze toestemming heeft specifiek betrekking op de set van (persoons) gegevens en gezondheidsinformatie die, op uw verzoek, door de zorgaanbieder - overeenkomstig de afspraken in het afsprakenstelsel MedMij - worden uitgewisseld met uw PGO.

U verleent hierbij Zorgaanbieder X (te vullen door de Dienstverlener zorgaanbieder) toestemming om de volgende gegevens Y (gegevensdienst te vullen door de Dienstverlener zorgaanbieder) uit te wisselen met leverancier Z (PGO/ Dienstverlener persoon te vullen door Dienstverlener zorgaanbieder) voor het doel deze (persoons)gegevens en gezondheidsinformatie in uw PGO op te nemen.

Verkorte toestemmingsverklaring

Release 1.0

Het moet tevens mogelijk worden om de gebruiker een verkorte toestemmingsverklaring voor te leggen met daarin een link naar de bovenstaande uitgebreide tekst. Hiervoor ontwikkelt MedMij een verplicht te hanteren scherm. Dit scherm bevat de verkorte toestemmingsverklaring met daarin een link naar de volledige toestemmingsverklaring en een checkbox om de toestemming te kunnen verlenen.