MedMij Afsprakenstelsel

Release 1.0 versie 0.9

Auteur Project Afsprakenstelsel

Datum 12 maart 2018

Inhoudsopgave

Introductie

Voor u ligt het MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 versie 0.9, een afsprakenset voor veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen en informatiesystemen van zorgaanbieders. Het MedMij Afsprakenstelsel release 1.0 versie 0.9 betreft een verzameling 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 afsprakenset is preconcurrentieel. De afspraken zijn tot stand gekomen in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals softwareleveranciers, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Patiëntenfederatie Nederland 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 0.9 nog geen formele status en er is nog geen sprake van een formeel afsprakenstelsel. De inhoud van deze versie is al wel gelijk aan de inhoud van release 1.0 versie 1.0. Formalisering moet alleen nog plaatsvinden via vaststelling door de programmastuurgroep en het bestuur van Stichting MedMij.

Leeswijzer

Wet- en regelgeving vormen de belangrijkste kaders voor het afsprakenstelsel. Het stelsel beschrijft alleen dat wat nog niet in wet- en regelgeving is vastgelegd en wat 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 de toepassing daarvan opgenomen in een Juridisch kader. De opbouw van dit kader veronderstelt enig begrip van de opzet van het afsprakenstelsel. 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. Daarnaast is de werking van het stelsel op toegankelijke wijze beschreven in het verhaal van Roos Dalstra (Afsprakenstelsel in de praktijk).
- **Grondslagen:** De basale uitgangspunten van het MedMij Afsprakenstelsel zijn zoveel mogelijk beschreven in de grondslagen. Alle specifieke afspraken op juridisch, organisatorisch, financieel, semantisch en technisch gebied komen 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 en rechtsrelaties:** De afspraken binnen MedMij zijn aanvullend op de wet- en regelgeving en vertaald in deelnemersovereenkomsten en een modelverwerkersovereenkomst.
- **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 informatiebeveiliging beschrijft de maatregelen die deelnemers minimaal dienen te treffen op het gebied van privacy en informatiebeveiliging. Deze maatregelen verminderen mogelijke risico's en komen voort uit een risicoanalyse die jaarlijks stelselbreed wordt uitgevoerd.
- **Governance:** De governance omschrijft op welke wijze het afsprakenstelsel wordt beheerd, welke rollen daarin te onderscheiden zijn en door welke partijen deze rollen worden vervuld.

- **Communicatie:** Het onderdeel communicatie bevat richtlijnen voor de communicatie over MedMij vanuit de deelnemers. 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 samen vormen een goed beeld van de achtergrond bij en de reikwijdte van het afsprakenstelsel. De Overeenkomsten en rechtsrelaties geven vervolgens een goed beeld van de eisen die aan deelnemers worden gesteld. In de overeenkomsten wordt op onderdelen verwezen naar een toelichting op de 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 toepassing 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 afsprakenstelsel waar de leverancier van mijn persoonlijke gezondheidsomgeving aan deelneemt, zodat ik met die toepassing op een veilige manier mijn gezondheidsgegevens kan verzamelen bij zorgaanbieders. 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 enorm om informatie van bijvoorbeeld Ed te krijgen over de medicatie die hij aan me heeft verstrekt. Eerder voelde ik mij onzeker en had ik geen overzicht van de medicijnen die ik moest slikken. Gevoelsmatig had ik er geen grip op. Daarom wil ik mijn ervaringen graag met jullie 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. In mijn geval is dat een combinatie van een persoonlijk gezondheidsplatform en andere apps en apparaten 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 diabetes-app waarin ik verschillende overzichten kan bekijken. Het persoonlijke gezondheidsplatform zorgt ervoor dat het allemaal mooi samen komt en ik heb een eigen dashboard om het allemaal te beheren. Hierin heb ik bijvoorbeeld geregeld dat mijn diabetesapp gebruik kan maken van de gegevens die ik van de zorgaanbieder heb ontvangen 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 boodschap “Wij doen mee MedMij!’ met daaronder de unieke naam van de praktijk die binnen de MedMij-gegevensuitwisseling wordt gehanteerd en 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 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 daarna heb ik zelf een beetje

gespeeld met het dashboard van de omgeving. Dat ging zo makkelijk. Ik heb het voor elkaar gekregen om de bloedwaarden uit mijn bloedglucosemeter in te laden. Echt handig! De overzichten die ik normaal altijd bij Evelien zie, 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 gezondheidsomgeving?” 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.” Het stelde me meteen gerust.

Evelien vroeg of ik 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 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 de naam invoeren die op de poster in de wachtkamer staat. 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, dat had ik al eens samen met mijn zoon 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 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 in de contacten dat 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 de keuze om een contact toe te voegen, ging ik naar het zoekscherm om te zoeken naar de apotheek van Ed. Nadat ik was ingelogd en toestemming had gegeven, kwam de gegevensuitwisseling gelijk tot stand. En zo kon ik ook het ziekenhuis en mijn tandarts toevoegen. Ik begrijp van het standaard scherm, dat ik steeds te zien krijg om toestemming te geven, dat ik steeds alleen toestemming geef voor de gegevensuitwisseling met mijn persoonlijke gezondheidsomgeving op dat moment. In de gebruiksvoorlichting die de leverancier van de persoonlijke gezondheidsomgeving toonde in een informatiepagina vond ik nog veel meer informatie over MedMij en waar ik goed op moest letten.

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 ik via de apotheek heb ontvangen. 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 vanaf dat moment altijd beschikbaar binnen de app door hierop in te loggen met mijn vingerafdruk.

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 van de app via de contactgegevens die ik daarin vond. Deze hielp mij direct verder waardoor ik alsnog de nieuwste gegevens ontving.

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 de leverancier van mijn informatiesysteem. Daarin staan veel goede tips en achtergronden", 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 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 bieden, helpen me om meer grip te krijgen op mijn eigen gezondheid. Dat geeft me veel vertrouwen.

Release- en versiebeschrijving

De Releasebeschrijving release 1.0 en Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.9 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

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 afsprakenset.
Doelgroep	• Potentiële deelnemers (dienstverleners persoon en dienstverleners zorgaanbieder) • Beheerorganisatie MedMij • Programma MedMij • Geïnteresseerden in de doorontwikkeling van het MedMij Afsprakenstelsel
Totstandkoming	Deze versie is tot stand gekomen onder leiding van het project MedMij Afsprakenstelsel in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals ICT-leveranciers, het ministerie van VWS, Patiëntenfederatie Nederland 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	• Alle deelnemers aan de bètaversiefase van het MedMij Afsprakenstelsel. • De beheerorganisatie MedMij.
Status (maart 2018)	Gereed voor goedkeuring door de stuurgroep van Programma MedMij en vaststelling door het bestuur van Stichting MedMij.

Componenten	Release 1.0 is de eerste release van de MedMij-afsprakenset. Deze openbare afsprakenset bestaat uit: • Een beschrijving van de grondslagen (achtergrond, criteria, principes, rollen, interacties en begrippenlijst) van het afsprakenstelsel; • Een juridisch kader met een analyse van relevante wet- en regelgeving; • Deelnemersovereenkomsten (bètaversieovereenkomsten), te sluiten tussen een deelnemer en de beheerorganisatie; • Een modelverwerkersovereenkomst tussen de zorgaanbieder en de dienstverlener zorgaanbieder; • 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-implementaties; • Een overzicht van de voor het MedMij-netwerk goedgekeurde informatiestandaarden in de vorm van een gegevenscatalogus; • Een metamodel met een samenhangende beschrijving van de begrippen en relaties die worden gebruikt in de zorgaanbiederslijst, de whitelist en de g egevenscatalogus. • Een gegevensmodel voor de opbouw van de zorgaanbiederslijst; • Een normenkader informatiebeveiliging voor deelnemers en de beheerorganisatie; • Een beschrijving van de rollen en de inrichting van de governance; • Een beschrijving van beleid rond toetreding, toezicht en handhaving, klachten en geschillen, change en release, privacy en informatiebeveiliging, intellectueel eigendom, informatieclassificatie en zorgaanbiedersnamen; • Een overzicht van de belangrijkste operationele beheerprocessen, waarbij zowel beheerorganisatie als deelnemers een rol spelen; • Richtlijnen voor het gebruik van het MedMij-merk in communicatie; • Gebruikersvoorlichting die deelnemers moeten hanteren richting personen en zorgaanbieders; • Een toestemmingsverklaring voor het verkrijgen van toestemming van personen voor specifieke gegevensverstrekkingen door de (dienstverlener) zorgaanbieder aan de dienstverlener persoon; • Een strategische releaseplanning met een beschrijving van de voorgenomen inhoud van releases op middellange termijn.
Functionele scope	Het afsprakenstelsel ondersteunt in deze release: • 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.
Licentie	Creative Commons: Naamsvermelding-GeenAfgeleideWerken 4.0 Internationaal (CC BY-ND 4.0).

Versiebeschrijving release 1.0 versie 0.9

Doel

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

Versie	0.9
Doel	Versie 0.9 is een verzameling samenhangende producten en de laatste tussenversie voor publicatie van versie 1.0. De inhoud van deze versie is al wel gelijk aan de inhoud van versie 1.0. Formalisering moet alleen nog plaatsvinden via vaststelling door de programmastuurgroep en Stichting MedMij. Het gebruik van de producten heeft tot op dat moment 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	• Potentiële deelnemers (dienstverleners persoon en dienstverleners zorgaanbieder) • Programma MedMij • Programma PROVES
Totstandkoming	Deze versie is tot stand gekomen onder leiding van het project MedMij Afsprakenstelsel in samenwerking met diverse partijen in de zorg, zoals ICT-leveranciers, het ministerie van VWS, Patiëntenfederatie Nederland 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	Ter publicatie omwille van transparantie in de voortgang en vaststelling door de MedMij-programmastuurgroep en Stichting MedMij. De 0.9-versie verkrijgt door vaststelling door het bestuur van de Stichting MedMij versienummer 1.0.
Implementatie-instructie	Niet van toepassing.

Changelog

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

Changelog release 1.0 versie 0.9

De belangrijkste wijzigingen in deze versie zijn:

Grondslagen

- Gewijzigd: de tekst rond de optie van centrale voorzieningen om barrières te overwinnen is verduidelijkt en uitgebreid zodat het ook de keuze voor decentrale voorzieningen voor de aansluiting van zorgaanbieders op het MedMij-netwerk omvat.
- Gewijzigd: de begrippenlijst is ingekort en beschrijft nu enkel de belangrijkste begrippen die relevant zijn voor de grondslagen.

Juridisch kader

- Toegevoegd: data van publicatie van toegepaste wetsartikelen.
- Gewijzigd: wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg is opgenomen in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wet BSN-z). Toelichting op beide wetten in het juridisch kader zijn daarom samengenomen en de Wet BSN-z heeft een nieuwe titel gekregen, namelijk de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).
- Gewijzigd: beschrijving van de relatie met de AVG is aangepast.

Overeenkomsten

- Gewijzigd: nieuwe introductie op de overeenkomstenstructuur met een toelichting op de verschillende rechtsrelaties.
- Toegevoegd: in deelnemersovereenkomsten en verwerkersovereenkomst opgenomen dat alleen gegevens over personen ouder dan 16 jaar worden verstrekt.
- Toegevoegd: artikel met afspraken rond uittreding van een deelnemer (7.5).
- Gewijzigd: uitbreiding artikelen met betrekking tot het intellectueel eigendom (11).
- Toegevoegd: de verplichting om minimaal één gegevensdienst aan te bieden.

Architectuur en technische specificaties

- Gewijzigd: beperking van de Juridica-laag tot alleen de rollen.
- Gewijzigd: restyling en detaillering van de totaalplaat en de platen per laag.
- Gewijzigd: detaillering op vele aspecten op alle lagen.
- Toegevoegd: grondige uitbreiding van de toelichtingen op de keuzes.
- Gewijzigd: strakkere ordening van het setje use cases en use case-implementaties.
- Toegevoegd: mitigatie van beveiligingsrisico's van het OAuth-protocol.
- Toegevoegd: eerste versie van een (logisch) metamodel.
- Toegevoegd: werken met PKIoverheid-servercertificaten voor versleuteling en authenticatie van gateways.
- Gewijzigd: opzet van de gegevenscatalogus.
- Toegevoegd: enkele gegevensdiensten.
- Verwijderd: use cases rond registratie (vervangen door operationele processen).
- Gewijzigd: OCSP in plaats van CRL voor controle geldigheid certificaten.

Normenkader informatiebeveiliging

- Toegevoegd: beschrijving van manier van toetsing van de normen.
- Gewijzigd: introductie op de opzet en bedoeling van het normenkader.

Governance

- Gewijzigd: inrichting Stichting MedMij.

- Gewijzigd: beleid op de volgende onderwerpen:
  - Toetreding: op termijn beschrijvingen verwijderd;
  - Klachten en geschillen: op termijn beschrijvingen verwijderd;
  - Change en release: passend gemaakt bij inrichting Stichting MedMij en aanduiding releases veranderd.
- Toegevoegd: zorgaanbiedersnamenbeleid.
- Verwijderd: op termijn beschrijving van inrichting governance.
- Toegevoegd: overzicht van de operationele processen waarbij deelnemers een rol spelen.

Communicatie

- Toegevoegd: aangepast scherm voor de verkorte toestemmingsverklaring.

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 verwijdert 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

Grondslagen

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

Allereerst worden de omgeving van en de 'opdracht' aan het afsprakenstelsel geschetst. De Achtergrond beschrijft de achtergrond 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

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.

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 voor wat betreft gebruik en aanbod van persoonlijke gezondheidsomgevingen 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 de 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:

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 patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger.
- Is op zo danige wijze beveiligd dat de vertrouwelijkheid van gezondheidsgegevens en de privacy van de gebruiker worden beschermd.
- Is geen wettelijk medisch dossier, tenzij aldus gedefinieerd en daarom onderworpen aan wettelijke beperkingen.

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

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

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

Huidige situatie

Het aanbod en gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen komen moeizaam op gang. De voordelen van persoonlijke gezondheidsomgevingen, als middelen die de persoon in staat stellen regie over het zorgproces te nemen en zelfmanagement toe te passen, blijven daardoor grotendeels uit. De doelstelling 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 wie de 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 vertrouwelijkheid van hun gegevens. Transparantie – zien dat aan normen wordt voldaan – en reële aansprakelijkheid – toegankelijke verhaalsmogelijkheden als er toch schade ontstaat – zijn daarbij cruciaal. Deze combinatie zorgt ervoor dat papieren normen ook in de praktijk worden nageleefd.

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

Interoperabiliteit is zowel voor zorgaanbieders als ict-leveranciers van groot belang om de risico’s van investeringen te verkleinen en voor een positief netwerkeffect te zorgen, waarbij zoveel mogelijk personen, 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 uitwisseling ermee, 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 zoals 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. Voor de aansluiting van zorgaanbieders geldt dat er al verschillende decentrale oplossingen bestaan. Een decentraal model sluit daarmee goed aan bij de ervaringen die de sector de afgelopen jaren heeft opgedaan met het ontsluiten van gezondheidsinformatie en maakt hergebruik van instituties en investeringen. Daarbovenop speelt dat er in de zorgsector weinig animo lijkt te zijn voor een centrale voorziening, mede vanwege politieke standpunten. Een keuze voor een centrale voorziening zal daarmee minder vertrouwen genieten, 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 verwikkeld 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 gebruiker, 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 afsprakendomein tussen de dienstverleners onderling. Dit zijn veel dynamischer afspraken die vooral gaan over de werkwijzen; dergelijke afspraken zijn dan ook niet technologieneutraal. De professionele afspraken gaan over onderwerpen zoals procedures, informatieverplichtingen, de inhoud van professionele kwaliteitsnormen, certificering, technische en organisatorische toelatingseisen en onderlinge garantstelling. Ook deze afspraken zijn gericht op het verlagen van de transactiekosten, het bevorderen van de mededinging en dienen uiteindelijk het vertrouwen van de persoon. De inhoud van de afspraken is voor de afnemer van de diensten 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 MedMij-afsprakenstelsel draagt eraan bij dat persoonsgebonden, gevoelige en vertrouwelijke gegevens op een veilige en gebruiksvriendelijke wijze uitgewisseld kunnen worden tussen persoonlijke gezondheidsomgevingen enerzijds en anderzijds zorgaanbieders (in eerste instantie), overheden en andere partijen (in een latere fase) die over relevante gezondheidsgegevens beschikken. De uitwisseling geschiedt in twee richtingen; personen kunnen gegevens ophalen en delen.

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 preconcurrentieel 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 kwaliteitsprikkels 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**
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

		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. Het verzamelen van relevante gezondheidsgegevens betekent dan ook meer voor een persoonlijke gezondheidsomgeving dan alleen gegevens verzamelen vanuit de professionele curatieve zorg. 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.
R4	**Transparante en open besluitvorming over (door)ontwikkeling**	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.

Principes

Doel

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

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 kerndossier 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

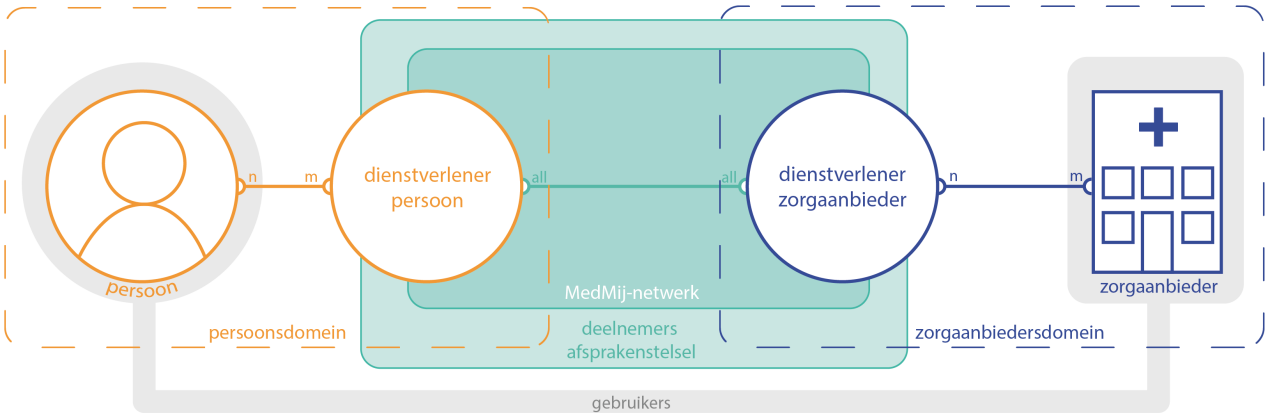
Het afsprakenstelsel wordt ontwikkeld in samenspraak met de belangrijkste stakeholders, waaronder vertegenwoordigers van de deelnemers, de gebruikers en partijen met een belang bij het functioneren van het stelsel. Dit zorgt ervoor dat ontwikkeling en gebruik zoveel mogelijk van elkaar profiteren, versnelling 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

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

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
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.	Dienstverlener persoon, Dienstverlener zorgaanbieder
Dienstverlener persoon	Dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert een Persoonlijke gezondheidsomgeving, een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.	
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.	
Gebruiker	Een partij die gebruik maakt van dienstverlening van deelnemers aan het afsprakenstelsel. De Persoon en de Zorgaanbieder zijn Gebruiker van MedMij.	
Gegevensdienst	Een gestandaardiseerde dienst voor gegevensuitwisseling met waarde voor de Gebruiker die door een Dienstverlener kan worden aangeboden 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.	
Gezondheidsgegeven	Gegeven betreffende de geestelijke en/of lichamelijke gesteldheid van een persoon.	Persoonlijke gezondheidsinformatie,

		gezondheidsinformatie
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
Persoon	Degene, 16 jaar of ouder, op wie G ezondheidsgegevens betrekking hebben die via MedMij worden uitgewisseld en tevens de Gebruiker in het Persoonsdomein.	Betrokkene, burger, individu, gebruiker, patiënt, cliënt, zorgconsument
Persoonlijke gezondheidsomgeving	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.	PGO, persoonlijk gezondheidsplatform
Persoonsdomein	Alle Personen en alle Dienstverleners personen vormen samen het Persoonsdomein.	
Rol	Een samenhangende set van verwachte en overeengekomen verantwoordelijkheden en interacties in het MedMij Afsprakenstelsel. Aan een Rol zijn afspraken gekoppeld zoals vastgelegd in het Afsprakenstelsel MedMij. Een rol kan worden vervuld door een natuurlijke persoon en/of organisatie.	Functierol
Zorgaanbieder	Een instelling dan wel een solistisch werkende zorgverlener en tevens de Gebruiker in het Zorgaanbiedersdomein.	Zorginstelling, zorgorganisatie, brondossierhouder
Zorgaanbiedersdomein	Alle Zorgaanbieders en alle Dienstverleners zorgaanbieder vormen samen het Zorgaanbiedersdomein.	
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 MedMij Afsprakenstelsel is een toelichting opgenomen.

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

Wetgeving	Toelichting	Toepassing
Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) (geldend vanaf 10-03-2017) Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (gepubliceerd 27-04-2016, geldend vanaf 25-05-2018)	MedMij-deelnemers verwerken persoonsgegevens. De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is daarmee van toepassing. De Wbp behelst de waarborgen voor een rechtmatige, behoorlijke en transparante verwerking van persoonsgegevens. Een belangrijk onderdeel hiervan zijn de rechten van betrokkenen, zoals het recht op informatie en inzage. Vanaf 25 mei 2018 vervangt de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) de Wbp. Vanaf dat moment geldt in heel Europa dezelfde wetgeving. Ook de AVG beschrijft wanneer een verwerking van persoonsgegevens rechtmatig, behoorlijk en transparant is. De AVG gaat tegelijkertijd verder dan de Wbp. Zo moet iedere organisatie die persoonsgegevens verwerkt actief en controleerbaar kunnen aantonen dat zij zich aan de beginselen van een rechtmatig, behoorlijke en transparante verwerking van persoonsgegevens houdt. Door aan deze	Of een partij die met gebruik making van het MedMij Afsprakenstelsel verwerker of verwerkingsverantwoordelijke is, is voor de verwerking van persoonsgegevens in relatie tot het aanbieden van MedMij diensten of -gegevensdiensten, dus afhankelijk van de vraag: • welke partij(en) in de concrete situatie feitelijk (gezamenlijk) doel en middelen bepaalt (bepalen) van de verwerking van persoonsgegevens; • of er een partij is die voor de verwerkingsverantwoordelijke 'slechts' handelt volgens de vooraf door de verwerkingsverantwoordelijke opgestelde en schriftelijke instructies en geen zeggenschap heeft over de persoonsgegevens. Hieronder geven wij - gelet op de technische inrichting en werking van het MedMij Afsprakenstelsel en de daaruit voortvloeiende verwerking van persoonsgegevens - een zienswijze op de invulling van verwerkingsverantwoordelijke en verwerker. Zie voor een meer uitgebreide toelichting op de rechtsrelaties tussen de bij het MedMij Afsprakenstelsel betrokken partijen Overeenkomsten en rechtsrelaties.

beginselen te voldoen, wordt gewaarborgd dat de betrokkene zicht heeft op wie voor welke doeleinde(n) welke persoonsgegevens van hem /haar verwerkt en kan hij/zij ook controle uitoefenen over de verwerking van zijn persoonsgegevens.

Twee belangrijke begrippen uit de AVG zijn die van 'verwerkingsverantwoordelijke' en 'verwerker'. De verwerkingsverantwoordelijke heeft zeggenschap over de verwerking van persoonsgegevens en stelt het doel of de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vast. De verwerker verwerkt de persoonsgegevens in opdracht van en volgens schriftelijke instructie van de verwerkingsverantwoordelijke. Alhoewel de primaire verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking bij de verwerkingsverantwoordelijke ligt, is ook de verwerker aansprakelijk indien de verwerking van persoonsgegevens in strijd met de beginselen van de AVG plaatsvindt, dan wel wanneer bij de verwerking van de persoonsgegevens niet conform de rechtmatige instructies van de verwerkingsverantwoordelijke is gehandeld.

Ten eerste wordt - voor wat betreft de verantwoordelijkheidsverdeling ten aanzien van de naleving van de wet- en regelgeving in z'n algemeenheid - opgemerkt dat wettelijke verantwoordelijkheden en afspraken ten aanzien van bestaande eHealth toepassingen en/of initiatieven (tussen betrokken partijen) niet worden doorkruist door gebruikmaking van het MedMij Afsprakenstelsel.

Gebruikmaking van het MedMij Afsprakenstelsel betekent ook geen wijziging in de verantwoordelijkheid voor de naleving van wettelijke verplichtingen in relatie tot de uitwisseling van (persoons)gegevens en/of gezondheidsgegevens ten opzichte van de situatie zoals deze gelden op basis van de WGBO, de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, de Wbp en de AVG. Dit betekent dat voor een rechtmatige, behoorlijke en transparante verwerking van de (persoons)gegevens en gezondheidsinformatie via MedMij de actoren die een rol spelen in de gegevensuitwisseling via MedMij de volgende verantwoordelijkheid hebben:

1. De Zorgaanbieder als Gebruiker van Diensten van de Dienstverlener zorgaanbieder van het MedMij Afsprakenstelsel is gehouden tot naleving van de WGBO, de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en is in deze hoedanigheid ‘verwerkingsverantwoordelijke’ voor de verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG. In het geval de Zorgaanbieder als ‘verwerkingsverantwoordelijke’ de Dienstverlener Zorgaanbieder inschakelt om in opdracht van hem (bijzondere) persoonsgegevens met de Persoon (via het MEdMij-netwerk) te verwerken, is de

			Zorgaanbieder voor deze verwerking van persoonsgegevens verplicht een verwerkersovereenkomst met de Dienstverlener Zorgaanbieder af te sluiten. Hiervan is bijvoorbeeld sprake bij authenticatie van de Persoon door de Zorgaanbieder als gevolg van de identificatieplicht voor de Zorgaanbieder overeenkomstig de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Voor onder meer deze situatie wordt door het MedMij Afsprakenstelsel een Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder ter beschikking gesteld. 2. De Dienstverlener Zorgaanbieder is 'verwerker' van de Zorgaanbieder, voor zover de Dienstverlener in opdracht van en op basis van schriftelijke instructies van de Zorgaanbieder persoonsgegevens verwerkt. Van een dergelijke situatie is bijvoorbeeld sprake bij authenticatie - in opdracht van de Zorgaanbieder - van de Persoon die (via de Dienstverlener Persoon) informatie opvraagt bij zijn Zorgaanbieder. Zie ook punt 1. 3. De Dienstverlener Persoon is 'verwerkingsverantwoordelijke' voor de verwerking van persoonsgegevens voor Diensten en Gegevensdiensten die hij via het MedMij Afsprakenstelsel aan de Persoon aanbiedt. 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 persoon heeft wel zeggenschap over de gegevens in een persoonlijke gezondheidsomgeving, maar niet de volledige macht hierover, inclusief de verantwoordelijkheden zoals hiervoor genoemd. Hij/ zij staat in die zin in ongelijke machtsverhouding ten opzichte van bedrijven, zorgaanbieders en overheden. De Dienstverlener persoon wordt daarom gezien als zelfstandig verwerkingsverantwoordelijke binnen het afsprakenstelsel.

Alleen in het geval dat Diensten via het MedMij Afsprakenstelsel worden geleverd, dient er dus een Bètaversieovereenkomst Bètaversieovereenkomst Dienstverlener Persoon of een Bètaversieovereenkomst Dienstverlener Zorgaanbieder met Stichting MedMij te worden afgesloten en kan het zijn dat eventuele bestaande overeenkomsten worden aangepast en/of uitgebreid ter waarborging van de naleving van de afspraken van het MedMij Afsprakenstelsel bij de levering van Diensten via MedMij.

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 design en default hanteren als uitgangspunt. Dit houdt in dat de gehanteerde instellingen standaard de meest privacyvriendelijke moeten zijn en dat al vroeg bij het ontwerp en in het ontwikkelproces aandacht moet zijn voor het zorgvuldig verwerken van de persoonsgegevens. Kortom, de verwerkingsverantwoordelijke dient bij de verwerking van de

			persoonsgegevens een zo klein mogelijke inbreuk te maken op persoonlijke levenssfeer. De beveiligingsmaatregelen die deelnemers op basis van het MedMij 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, welke specifieke gegevens verwerkt worden en dat de toestemming is in te trekken. Het intrekken van de toestemming dient net zo eenvoudig te zijn als het verlenen van de toestemming. 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. De AP biedt ondersteuning bij de voorbereiding op de AVG. Daarnaast kan gebruik worden gemaakt van de 'Handleiding Algemene verordening gegevensbescherming en Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming' van het Ministerie van Justitie en Veiligheid.
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) (geldend vanaf 01-02-2006)	De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) beschrijft de rechten en plichten van patiënten in de zorg. Er is sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst wanneer een arts een patiënt onderzoekt of behandelt. De wet is bedoeld om de positie te versterken van patiënten die medische zorg nodig hebben. 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).	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. 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, in opdracht van en volgens instructie van de Zorgaanbieder, de verkregen toestemming van de Persoon voor de Zorgaanbieder. 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. 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.
Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (geldend vanaf 01-01-2018)	De wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg vervangt de wetten gebruik burgerservicenummer in de zorg en de wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg. De wet introduceert rechten en waarborgen voor cliënten bij elektronische gegevensuitwisseling en het beschikbaar stellen van gegevens via elektronische uitwisselingssystemen. Daarnaast verplicht het zorgaanbieders het burgerservicenummer (BSN) van hun patiënten vast te leggen in hun administratie. Met het BSN kan de identiteit	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 kunnen worden voor deze verificatie. Binnen MedMij gebruikt de Dienstverlener zorgaanbieder, onder verwerkingsrelatie van de Zorgaanbieder, in verband met de verplichting het BSN te gebruiken, deze hiertoe aangewezen middelen. De Zorgaanbieder is verantwoordelijk voor het bepalen van het betrouwbaarheidsniveau waartegen de identificatie plaatsvindt. Meer informatie voor het bepalen van het

van de patiënt zeker worden gesteld. Ook bij het verstrekken van persoonsgegevens met betrekking tot de verlening van, indicatiestelling voor of verzekering van zorg aan andere zorgaanbieders, een indicatieorgaan of aan zorgverzekeraars moet de zorgaanbieder het burgerservicenummer gebruiken.

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.

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

juiste betrouwbaarheidsniveau is te vinden in de Handreiking Betrouwbaarheidsniveaus voor digitale dienstverlening en onderzoek patiëntauthenticatie bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, PrivacyCare en PBLQ, 2016.

Binnen het MedMij Afsprakenstelsel is DigiD het authenticatiemiddel wat voor de verificatie van de identiteit van de Persoon door de Zorgaanbieder voor de interactie tussen de Persoon en de Zorgaanbieder wordt gebruikt. Het gebruik van DigiD is door BZK niet aan leeftijd gebonden. Dit betekent dat minderjarigen (kinderen onder de 16 jaar) ook kunnen beschikken over een DigiD. Voor kinderen onder de 16 jaar gelden echter specifieke wettelijke regels. Voor het verstrekken van gegevens aan een minderjarige moet toestemming of een machtiging tot toestemming worden verleend door degene die de ouderlijke verantwoordelijkheid of de wettelijke verantwoordelijkheid voor het kind draagt. Het MedMij Afsprakenstelsel voorziet in het opvragen of delen van gegevens door de Persoon zelf en kent (nog) geen mogelijkheden om (digitaal) toestemming te verkrijgen van een wettelijk vertegenwoordiger of de ouderlijke verantwoordelijke. Er worden daarom voorlopig alleen gegevens en/of gezondheidsinformatie van personen van 16 jaar en ouder verstrekt of verwerkt door de zorgaanbieder. Dit betekent dat personen jonger dan 16 jaar die inloggen door middel van DigiD geen gegevens en/of gezondheidsinformatie ontvangen via MedMij.

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 aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens 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

	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. Ook biedt deze wet een recht op elektronische inzage. Zowel het recht op gespecificeerde toestemming als het recht op elektronische inzage vergt nog dermate veel 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.	zorg mag het BSN worden verwerkt. Op grond van artikel 5 sub b Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens 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 wordt beschouwd als 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 de Persoon. Wat de afspraken zijn binnen het MedMij Afsprakenstelsel over toegangsbeveiliging en digitale identificatie is toegelicht in Architectuur en technische specificaties evenals in het Normenkader informatiebeveiliging. 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 Architectuur en technische specificaties.
Toezicht	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 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	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: • de deelnemers; • de beheerorganisatie; • de verantwoordelijken; • 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 betreffen 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.

	Zorgautoriteit zet zich in voor goede en betaalbare zorg die beschikbaar is als je die nodig hebt. Vanuit dat perspectief maakt de NZa regels en houdt zij toezicht op zorgaanbieders en zorgverzekeraars; • Working Party op grond van artikel 29 van de Europese richtlijn (alle toezichthouders op persoonsgegevens in Europa gezamenlijk, in Nederland AP) - De Working Party geeft 'Opinions' hoe de wet geïnterpreteerd moet worden. Zoals de interpretatie van voorwaarden voor anonimiseren, certificeren en PIA's.	
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen (gepubliceerd 05-04-2017, geldend vanaf 26-05-2020)	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. Tegelijkertijd stelt deze verordening hoge kwaliteits- en veiligheidseisen aan medische hulpmiddelen, teneinde tegemoet te komen aan gemeenschappelijke veiligheidsbezwaren ten aanzien van dergelijke producten. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.	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". 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.
Aanpassingswet richtlijn inzake elektronische handel (geldend vanaf 30-06-2014)	Met deze wet wordt de Richtlijn inzake elektronische handel geïmplementeerd. Deze richtlijn heeft tot doel om bij te	Vanuit het MedMij Afsprakenstelsel worden geen aanvullende zaken geregeld met betrekking tot deze aanpassingswet. Deelnemers dienen

	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.	zelf een afweging te maken met betrekking tot de invulling van deze aanpassingswet voor hun eigen dienstverlening.
Implementatiewet richtlijn consumentenrechten (geldend vanaf 13-06-2014)	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 verkoopruimten (bijvoorbeeld colportage) geregeld. Ook wordt er voor verkoop op afstand en buiten verkoopruimten het herroepingsrecht (bedenktijd voor de consument) geregeld.	Vanuit het MedMij Afsprakenstelsel 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.
Aansprakelijkheid	Voor de aansprakelijkheid gelden de algemene regels van het Nederlands recht ten aanzien van de inhoud en omvang van wettelijke verplichtingen tot schadevergoeding. 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. • 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	Binnen het MedMij 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. 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.

	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.	

Overeenkomsten en rechtsrelaties

Het MedMij Afsprakenstelsel waarborgt dat binnen het MedMij-netwerk op een veilige en betrouwbare manier persoonsgegevens en/of gezondheidsinformatie tussen de Deelnemers worden uitgewisseld. Om dit te bewerkstelligen behelst het MedMij Afsprakenstelsel informatiestandaarden, technische, organisatorische en juridische afspraken. Als gevolg van het afsluiten van de Bètaversieovereenkomst met de Stichting MedMij - nadat hiertoe de toetredingsprocedure succesvol is doorlopen - worden de Dienstverleners Zorgaanbieders en Dienstverlener Personen Deelnemer van het MedMij Afsprakenstelsel. Iedere partij die aantoonbaar voldoet aan de afspraken van het MedMij Afsprakenstselsel kan toetreden en Deelnemer worden van het MedMij Afsprakenstelsel.

Als Deelnemer van het MedMij Afsprakenstelsel committeren partijen zich aan de naleving van de verplichtingen en afspraken die voor hun rol uit het MedMij Afsprakenstelsel voortvloeien. Deelnemers mogen op basis van de Bètaversieovereenkomst hun Diensten leveren aan Gebruikers onder de merknaam MedMij. Om deze Diensten via het MedMij-netwerk te kunnen leveren zijn deze partijen toegetreden tot het MedMij Afsprakenstelsel. De Persoon en de Zorgaanbieder zijn Gebruiker van Diensten van Deelnemers in het MedMij Afsprakenstelsel.

De Deelnemers zijn zelf verantwoordelijk voor het afsluiten van dienstverleningsovereenkomsten met hun Gebruikers. Deelnemers zijn immers ook zelf verantwoordelijk voor de veilige en betrouwbare werking van de Diensten die zij aanbieden. Om ervoor te zorgen dat dienstverleningsovereenkomsten tussen de Deelnemers en Gebruikers wel goed aansluiten op de Diensten, die met inzet van het MedMij-netwerk, worden geleverd, wordt vanuit het MedMij Afsprakenstelsel informatie ter beschikking gesteld die door de Deelnemer kan worden gebruikt bij het afsluiten van zijn dienstverleningsovereenkomst met de Gebruiker. Voorbeelden van informatie die via het MedMij Afsprakenstelsel voor Deelnemers ter beschikking wordt gesteld zijn de Gebruiksvoorlichting persoonsdomein, Gebruiksvoorlichting zorgdomein en de Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener Zorgaanbieder.

De Gebruiker bepaalt zelf of hij/zij gebruik wil maken van een persoonlijke gezondheidsomgeving MedMij. Zo ja, kiest hij/zij een persoonlijke gezondheidsomgeving en kan controleren of een Deelnemer deze Diensten conform het MedMij Afsprakenstelsel levert in de lijst van Deelnemers die op de website Van het MedMij Afsprakenstelsel is gepubliceerd.

Overzicht van partijen en rechtsrelaties

Bij de uitwisseling van (persoons)gegevens en gezondheidsinformatie tussen Gebruikers via het MedMij-netwerk worden verschillende partijen onderscheiden die zich weer in verschillende rechtsrelaties tot elkaar verhouden. In de architectuur en technische specificaties van het MedMij Afsprakenstelsel is uitgewerkt welke rollen deze partijen binnen de architectuur vervullen, de functies die zij op de verschillende netwerklagen vervullen, alsmede welke gegevens zij met elkaar uitwisselen.

Om de verantwoordelijkheden binnen het proces van de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen het MedMij Netwerk inzichtelijk te maken, is hieronder vanuit juridisch perspectief een overzicht van de rechtsrelaties tussen de verschillende partijen opgenomen die een rol spelen binnen het MedMij Afsprakenstelsel. Het gaat dan om de volgende actoren:

1. de Stichting MedMij als eindverantwoordelijke voor het MedMij Afsprakenstelsel;
2. de Beheerorganisatie en/of uitvoeringsorganisatie die in opdracht van de Stichting zorgdraagt voor het beheer van het MedMij Afsprakenstelsel;
3. de Deelnemer (Dienstverlener Zorgaanbieder) die binnen de kaders van het MedMjj Afsprakenstelsel Diensten aanbiedt aan de Zorgaanbieder;
4. de Deelnemer (Dienstverlener Persoon) die binnen de kaders van het MedMij Afsprakenstelsel Diensten aanbiedt aan de Persoon;

5. de Zorgaanbieder als Gebruiker die Diensten afneemt van de Dienstverlener Zorgaanbieder, en
6. de Persoon als Gebruiker die Diensten afneemt van de Dienstverlener Persoon.

Rechtsrelaties MedMij Afsprakenstelsel

Hieronder is het overzicht opgenomen van rechtsrelaties tussen de actoren waarop het MedMij Afsprakenstelsel van toepassing is met verwijzing naar de overeenkomsten in het MedMij Afsprakenstelsel.

Het uitgangspunt van het MedMij Afsprakenstelsel is dat Deelnemers (dus Dienstverlener Zorgaanbieder en Dienstverlener Persoon) als tussenpersoon voor hun Gebruikers fungeren. Er is sprake van vertegenwoordiging. Dit houdt in dat de Deelnemers in opdracht van respectievelijk de Persoon en de Zorgaanbieder de gegevensuitwisseling tussen de Persoon en de Zorgaanbieder verzorgen. De Diensten die in het kader van deze opdrachtverlening via het MedMij-netwerk worden geleverd bestrijken de contractuele relaties van het Afsprakenstelsel MedMij.

Rechtsrelaties binnen MedMij	Type overeenkomst
1. Stichting MedMij - Dienstverlener Persoon	Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon
2. Stichting MedMij - Dienstverlener Zorgaanbieder	Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder

De Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon en de Bètaversieovereenkomst Dienstverlener zorgaanbieder bevatten de basisafspraken tussen Stichting MedMij en de Dienstverlener persoon respectievelijk de Dienstverlener zorgaanbieder. De Bètaversieovereenkomst 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 Bètaversieovereenkomst 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 MedMij Afsrakenstelsel. De Deelnemers zijn verantwoordelijk voor de doorvertaling van de afspraken naar hun klanten en derden. De Deelnemers zijn, binnen de kaders van het MedMij Afsprakenstelsel, vrij om zelf in een overeenkomst met de Gebruiker nadere afspraken te maken over de inhoud en de omvang van hun dienstverlening.

Overige rechtsrelaties

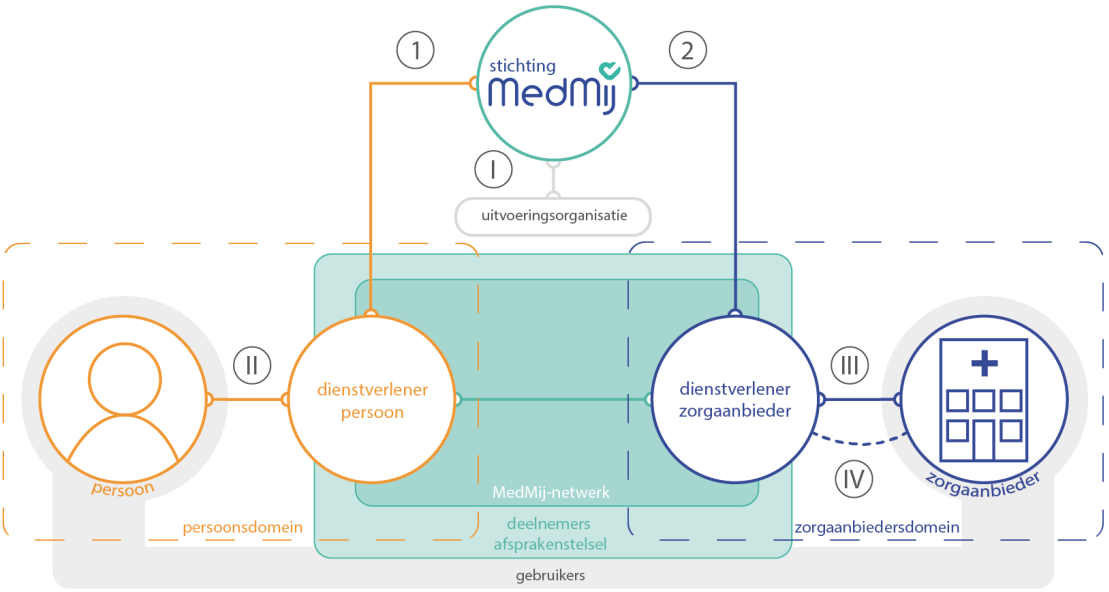
Hieronder is een overzicht opgenomen van rechtsrelaties die van wezenlijke invloed zijn op het vertrouwen in en een veilige en betrouwbare verwerking van en gegevensuitwisseling via het MedMij Afsprakenstelsel. Deze rechtsrelaties zijn van belang omdat in het technische ontwerp en de architectuur van het MedMij Netwerk componenten zijn opgenomen waarbij partijen in deze rechtsrelaties een uitvoerende verplichting hebben. Dat betekent dat afspraken tussen deze partijen ook randvoorwaardelijk zijn voor een veilige, interoperabele en betrouwbare gegevensuitwisseling tussen de persoonlijke gezondheidsomgeving MedMij en de informatiesystemen van de Zorgaanbieders.

Rechtsrelaties die van belang zijn voor MedMij	Type overeenkomst
I. Stichting MedMij - Beheer /uitvoeringsorganisatie	Opdrachtverlening voor ondersteuning en uitvoering van taken van Stichting MedMij zoals: 1. De instandhouding van de goede technische werking van de gemeenschappelijke voorzieningen in het afsprakenstelsel. 2. Het voeren van de regie over de werking van het Netwerk en het beheer van het MedMij Afsprakenstelsel.
II. Dienstverlener Persoon - Gebruiker	Dienstverleningsovereenkomst Persoon. Binnen het MedMij Afsprakenstelsel wordt voor deze rechtsrelatie de Gebruiksvoorlichting persoonsdomein ter beschikking gesteld.
III. Dienstverlener Zorgaanbieder - Gebruiker	Binnen het MedMij Afsprakenstelsel wordt voor deze rechtsrelatie de Gebruiksvoorlichting zorgdomein ter beschikking gesteld
IV. Zorgaanbieder – Dienstverlener Zorgaanbieder	Verwerkersovereenkomst

De rechtsrelaties genoemd onder I t/m IV vallen buiten de overeenkomsten die moeten worden afgesloten voor toetreding tot het MedMij Afsprakenstelsel maar dienen dus - voor het vertrouwen en een betrouwbare en veilige werking van het MedMij Afspakenstelsel - wel degelijk tussen de betrokken partijen te worden afgesloten. Partijen zijn echter zelf verantwoordelijk voor het afsluiten van deze overeenkomsten.

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 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 v erwerkersovereenkomst. Hierbij is te denken aan zaken zoals het verwerken van burgerservicenummer ten behoeven 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.

Alle rechtsrelaties zijn privaatrechtelijk van aard en alle deelnemers zijn gebonden aan Nederlands recht. De figuur hieronder geeft de verschillende rechtsrelaties weer.


1
stichting MedMij
2
I
uitvoeringsorganisatie
II
dienstverlener persoon
dienstverlener zorgaanbieder
III
IV
persoon
zorgaanbieder
MedMij-netwerk
deelnemers afsprakenstelsel
persoonsdomein
zorgaanbiedersdomein
gebruikers

Bètaversieovereenkomsten

De Bètaversieovereenkomst bevat de basisafspraken tussen Stichting MedMij en een deelnemer aan het afsprakenstelsel. Aangezien er twee type deelnemers zijn, wordt onderscheid gemaakt tussen een Bètaversieovereenkomst Dienstverlener persoon en een Bètaversieovereenkomst 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 Bètaversieovereenkomst 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 typen 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 partij > 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 een set van afspraken is en bedoelt voor praktijkbeproeving, de zogenoemde Bètaversiefase, waaruit de resultaten worden verwerkt in de formele release van het MedMij Afsprakenstelsel;

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, Partijen de laatst geldende release van het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase, zoals bepaald door de Stichting MedMij, wensen te beproeven in de Bètaversiefase;

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

VI. Het de Dienstverlener persoon alleen wordt toegestaan een rol in het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase 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 laatst geldende release van het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase, zoals bepaald door de Stichting MedMij, en de daarin opgenomen afspraken voor de desbetreffende rol;

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

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 (persoons)gegevens en/of gezondheidsinformatie 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.

1.4 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.

1.5 Dienstverlener persoon: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert een Persoonlijke gezondheidsomgeving, een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.

1.6 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.

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

1.8 Gegevensdienst: een gestandaardiseerde dienst voor gegevensuitwisseling met waarde voor de Gebruiker die door een Dienstverlener persoon of Dienstverlener zorgaanbieder wordt aangeboden over het Netwerk. MedMij definieert welke Gegevensdiensten over het Netwerk aangeboden mogen worden en biedt een faciliteit om het aanbod van de Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder inzichtelijk te maken.

1.9 MedMij Afsprakenstelsel: de door de Stichting MedMij vastgestelde laatst geldende release van het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase.

1.10 Merk: (de) woordmerk(en) en/of beeldmerk(en) ten aanzien waarvan Stichting MedMij het merkenrecht uitoefent.

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

1.12 Overeenkomst: deze Bètaversieovereenkomst.

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 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.

1.16 Zorgaanbieder: zorgaanbieder die via een Dienstverlener zorgaanbieder gegevens kan uitwisselen met de Persoon 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 gedurende de looptijd van deze Overeenkomst verplicht ten minste één Gegevensdienst aan zijn Gebruikers aan te bieden.

2.3 De Dienstverlener persoon is gehouden onverkort alle verantwoordlijkheden en 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. Dit houdt in dat de Dienstverlener persoon zich conformeert en houdt aan de operationele processen en het beleid van het MedMij Afsprakenstelsel, alsmede de voor de Dienstverlener persoon relevante architectuur en technische specificaties.

2.4 De Dienstverlener persoon erkent de Governance van het MedMij Afsprakenstelsel.

2.5 De Dienstverlener persoon levert in samenwerking met Stichting MedMij een actieve bijdrage aan de totstandkoming van de volgende release van het MedMij Afsprakenstelsel. Partijen houden hiervoor de door de Stichting MedMij vastgestelde strategische releaseplanning aan.

2.6 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.

2.6 Partijen kunnen geen rechten ontlenen aan deelname aan deze Bètaversiefase voor deelname aan de volgende release van het Afsprakenstelsel MedMij. Hiervoor zal opnieuw de Toetredingsprocedure moeten worden doorlopen.

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 ten minste 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 Bètaversiefase 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 en zijn Gegevensdiensten op de MedMij-website.

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 op het gebied van privacy en informatiebeveiliging overeenkomstig het Privacy- en informatiebeveiligingsbeleid evenals het Normenkader Informatiebeveiliging in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 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.

5.6 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 en Gegevensdiensten 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. De Dienstverlener persoon zal alle medewerking verlenen aan het proces uittreding, zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel. De Dienstverlener persoon verleent tevens alle medewerking om de Gebruikers te informeren over de stopzetting van de Diensten evenals de verwijzing naar meer informatie voor de mogelijkheden om via een andere Dienstverlener persoon Diensten in het kader van het MedMij Afsprakenstelsel af te nemen.

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 voor de verwerking van persoonsgegevens, vertaalt de Dienstverlener persoon de voor hem geldende afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel in dit kader één op één 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 voor zijn Diensten en/of Gegevensdiensten alle verplichtingen nakomen 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 in relatie tot het MedMij Afsprakenstelsel strikte geheimhouding in acht voor zover het vertrouwelijke informatie betreft of informatie waarvan men het vertrouwelijk karakter redelijkerwijs kan vermoeden, tenzij een wettelijke plicht of een rechterlijke uitspraak openbaarmaking van deze gegevens gebiedt.

Artikel 11 Intellectueel eigendom

11.1 Alle Intellectuele Eigendom voor alle soorten zaken die worden ontwikkeld door, voor of namens de Stichting MedMij, zoals bijdragen aan Request For Changes (RFC'S) en/of overige documentatie die via het MedMij Afsprakenstelsel openbaar worden gemaakt, komen toe aan Stichting MedMij.

11.2 Alle auteursrechten die kunnen worden uitgeoefend voor alle soorten zaken die worden ontwikkeld door, voor of namens de Stichting MedMij, waar en wanneer dan ook, zoals bijdragen aan Request For Changes (RFC'S) en/of overige documentatie die via het MedMij Afsprakenstelsel openbaar worden, berusten bij de Stichting MedMij. Deze intellectuele eigendomsrechten worden op grond van deze Overeenkomst door Dienstverlener zorgaanbieder om niet aan de Stichting MedMij overgedragen, welke overdracht door Stichting MedMij wordt aanvaard.

11.3 Dienstverlener persoon doet hierbij afstand jegens de Stichting MedMij van alle eventueel aan hem toekomende persoonlijkheidsrechten als bedoeld in de Auteurswet, voor zover de toepasselijke regelgeving zodanige afstand toelaat. Dienstverlener persoon doet ook namens eventueel aan zijn zijde betrokken personeelsleden afstand jegens de Stichting MedMij van alle eventueel aan deze personeelsleden toekomende persoonlijkheidsrechten, in de mate waarin de toepasselijke regelgeving zodanige afstand toelaat.

11.4 De Dienstverlener persoon heeft het niet-exclusieve en niet-overdraagbare recht om, gedurende de looptijd van deze Overeenkomst, het Merk te gebruiken in verband met het aanbieden van Diensten, in overeenstemming met deze Overeenkomst en de daaruit voortvloeiende voorschriften.

11.5 De Dienstverlener persoon zal niets doen dan wel nalaten waardoor de rechten van de Stichting MedMij ten aanzien van het Merk kunnen worden aangetast en/of de ter zake van het Merk opgebouwde goodwill negatief zou kunnen worden beïnvloed en zal op geen enkele wijze, direct dan wel indirect schade toebrengen aan het Merk zoals, maar niet beperkt tot, het niet voldoen aan de privacy- en beveiligingseisen.

Artikel 12 Evaluatie

12.1 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 het vormgeven van een volgende release van het MedMij Afsprakenstelsel.

Artikel 13 Overig

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

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

13.3 De Dienstverlener persoon is gebonden aan het Nederlands recht.

13.4 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 14 Overdraagbaarheid rechten en verplichtingen overeenkomst

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

14.2 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 p ersoon.

Artikel 15 Toepasselijk recht

15.1 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 partij> 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 een set van afspraken is en bedoelt voor praktijkbeproeving, de zogenoemde Bètaversiefase, waaruit de resultaten worden verwerkt in de formele release van het MedMij Afsprakenstelsel;

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, Partijen de laatst geldende release van het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase, zoals bepaald door de Stichting MedMij, wensen te beproeven in de Bètaversiefase;

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

VI. Het de Dienstverlener zorgaanbieder alleen wordt toegestaan om in de Bètaversiefase een rol in het MedMij Afsprakenstelsel te vervullen indien de Toetredingsprocedure met goed gevolg is doorlopen;

VII. Het de Dienstverlener zorgaanbieder wordt toegestaan in de Bètaversiefase Diensten aan te bieden. De Dienstverlener zorgaanbieder committeert zich hiervoor aan de laatst geldende release van het MedMij Afsprakenstelsel in de Bètaversiefase, zoals bepaald door de Stichting MedMij, en de daarin opgenomen afspraken voor de desbetreffende rol;

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

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 (persoons)gegevens en/of gezondheidsinformatie 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.

1.4 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.

1.5 Dienstverlener persoon: dit betreft een rol in het MedMij Afsprakenstelsel. Levert een Persoonlijke gezondheidsomgeving, een dienst aan de Persoon voor de regie op zijn gezondheid die minimaal gegevensuitwisseling met de Zorgaanbieder mogelijk maakt middels het MedMij Afsprakenstelsel.

1.6 Dienst(en): activiteiten, processen en functionaliteit van de Dienstverlener zorgaanbieder aan de Zorgaanbieder ten einde de gegevensuitwisseling tussen de Zorgaanbieder en de Persoon van 16 jaar of ouder te realiseren overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel.

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

1.8 Gegevensdienst: een gestandaardiseerde dienst voor gegevensuitwisseling met waarde voor de Gebruiker die door een Dienstverlener persoon of Dienstverlener zorgaanbieder wordt aangeboden over het Netwerk. MedMij definieert welke Gegevensdiensten over het Netwerk aangeboden mogen worden en biedt een faciliteit om het aanbod van de Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder inzichtelijk te maken. De Dienstverlener zorgaanbieder levert Gegevensdiensten in opdracht van en volgens schriftelijke instructie van de Zorgaanbieder via het Netwerk en heeft voor de verwerking van persoonsgegevens in relatie tot deze Gegevensdiensten een verwerkersovereenkomst met de Zorgaanbieder afgesloten.

1.9 MedMij Afsprakenstelsel: de door de Stichting MedMij vastgestelde laatst geldende release in de Bètaversiefase van het MedMij Afsprakenstelsel.

1.10 Merk: (de) woordmerk(en) en/of beeldmerk(en) ten aanzien waarvan Stichting MedMij het merkenrecht uitoefent.

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

1.12 Overeenkomst: deze Bètaversieovereenkomst.

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.

1.16 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 Persoon 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 gedurende de looptijd van deze Overeenkomst verplicht ten minste één Gegevensdienst aan zijn Gebruikers aan te bieden.

2.3 De Dienstverlener zorgaanbieder is gehouden onverkort alle verantwoordlijkheden en 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. Dit houdt in dat de Dienstverlener zorgaanbieder zich conformeert en houdt aan de operationele processen en het beleid van het MedMij Afsprakenstelsel, alsmede de voor de Dienstverlener zorgaanbieder relevante architectuur en technische specificaties.

2.4 De Dienstverlener zorgaanbieder erkent de Governance van het MedMij Afsprakenstelsel.

2.5 De Dienstverlener zorgaanbieder levert in samenwerking met Stichting MedMij een actieve bijdrage aan de totstandkoming van de volgende release van het MedMij Afsprakenstelsel. Partijen houden hiervoor de door de Stichting MedMij vastgestelde strategische releaseplanning aan.

2.6 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.

2.7 Partijen kunnen geen rechten ontlenen aan deelname aan de Bètaversiefase voor de toetreding tot de volgende release van het MedMij Afsprakenstelsel. Hiervoor zal opnieuw de Toetredingsprocedure moeten worden doorlopen.

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 Bètaversiefase 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 en zijn Gegevensdiensten op de MedMij-website.

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 op het gebied van privacy en informatiebeveiliging overeenkomstig het Privacy- en informatiebeveiligingsbeleid evenals het Normenkader Informatiebeveiliging in het MedMij Afsprakenstelsel.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 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, tenzij Dienstverlener zorgaanbieder en Zorgaanbieder anders overeen zijn gekomen in een eigen verwerkersovereenkomst die dezelfde dienstverlening en bijbehorende onderwerpen omvat.

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 en Gegevensdiensten 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 handhavingsverzoek.
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. De Dienstverlener zorgaanbieder zal alle medewerking verlenen aan het proces uittreding, zoals opgenomen in het MedMij Afsprakenstelsel.
De Dienstverlener zorgaanbieder verleent tevens alle medewerking om de Gebruikers te informeren over de stopzetting van de Diensten evenals de verwijzing naar meer informatie voor de mogelijkheden om via een andere Dienstverlener zorgaanbieder Diensten in het kader van het MedMij Afsprakenstelsel af te nemen.

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 derden inschakelt voor de verwerking van persoonsgegevens, vertaalt de Dienstverlener zorgaanbieder de voor hem geldende afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel in dit kader één op één 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 voor zijn Diensten en/of Gegevensdiensten alle verplichtingen nakomen 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 in relatie tot het MedMij Afsprakenstelsel strikte geheimhouding in acht voor zover het vertrouwelijke informatie betreft of informatie waarvan men het vertrouwelijk karakter redelijkerwijs kan vermoeden, tenzij een wettelijke plicht of een rechterlijke uitspraak openbaarmaking van deze gegevens gebiedt.

Artikel 11 Intellectueel eigendom

11.1 Alle Intellectuele Eigendom voor alle soorten zaken die worden ontwikkeld door, voor of namens de Stichting MedMij, zoals bijdragen aan Request For Changes (RFC'S) en/of overige documentatie die via het MedMij Afsprakenstelsel openbaar worden gemaakt, komen toe aan Stichting MedMij.

11.2 Alle auteursrechten die kunnen worden uitgeoefend voor alle soorten zaken die worden ontwikkeld door, voor of namens de Stichting MedMij, waar en wanneer dan ook, zoals bijdragen aan Request For Changes (RFC'S) en/of overige documentatie die via het MedMij Afsprakenstelsel openbaar worden, berusten bij de Stichting MedMij. Deze intellectuele eigendomsrechten worden op grond van deze Overeenkomst door Dienstverlener zorgaanbieder om niet aan de Stichting MedMij overgedragen, welke overdracht door Stichting MedMij wordt aanvaard.

11.3 Dienstverlener zorgaanbieder doet hierbij afstand jegens de Stichting MedMij van alle eventueel aan hem toekomende persoonlijkheidsrechten als bedoeld in de Auteurswet, voor zover de toepasselijke regelgeving zodanige afstand toelaat. Dienstverlener zorgaanbieder doet ook namens eventueel aan zijn zijde betrokken personeelsleden afstand jegens de Stichting MedMij van alle eventueel aan deze personeelsleden toekomende persoonlijkheidsrechten, in de mate waarin de toepasselijke regelgeving zodanige afstand toelaat.

11.4 De Dienstverlener zorgaanbieder heeft het niet-exclusieve en niet-overdraagbare recht om, gedurende de looptijd van deze Overeenkomst, het Merk te gebruiken in verband met het aanbieden van Diensten, in overeenstemming met deze Overeenkomst en de daaruit voortvloeiende voorschriften.

11.5 De Dienstverlener zorgaanbieder zal niets doen dan wel nalaten waardoor de rechten van de Stichting MedMij ten aanzien van het Merk kunnen worden aangetast en/of de ter zake van het Merk opgebouwde goodwill negatief zou kunnen worden beïnvloed en zal op geen enkele wijze, direct dan wel indirect schade toebrengen aan het Merk zoals, maar niet beperkt tot, het niet voldoen aan de privacy- en beveiligingseisen.

Artikel 12 Evaluatie

12.1 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 13 Overig

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

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

13.3 De Dienstverlener zorgaanbieder is gebonden aan het Nederlands recht.

13.4 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 14 Overdraagbaarheid rechten en verplichtingen overeenkomst

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

14.2 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 15 Toepasselijk recht

15.1 Op deze Overeenkomst is Nederlands recht van toepassing.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

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

Modelverwerkersovereenkomst Zorgaanbieder - Dienstverlener zorgaanbieder

Doel

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: '*Partijen*';

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 beproeving 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 Gegevensdienst: een gestandaardiseerde dienst voor gegevensuitwisseling met waarde voor de Gebruiker die door een Dienstverlener persoon of Dienstverlener zorgaanbieder wordt aangeboden over het Netwerk. MedMij definieert welke Gegevensdiensten over het Netwerk aangeboden mogen worden en biedt een faciliteit om het aanbod van de Dienstverlener persoon en Dienstverlener zorgaanbieder inzichtelijk te maken. De Dienstverlener zorgaanbieder levert Gegevensdiensten in opdracht van en volgens schriftelijke instructie van de Zorgaanbieder via het Netwerk en heeft voor de verwerking van persoonsgegevens in relatie tot deze Gegevensdiensten de Verwerkersovereenkomst met de Zorgaanbieder afgesloten.

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

1.7 Persoon: degene op wie een Persoonsgegeven betrekking heeft,16 jaar of ouder is, en zich bij Opdrachtnemer authentiseert met een authenticatiemiddel.

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

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

1.10 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 en verwerkt Persoonsgegevens voor:

- het verkrijgen van toestemming van de Persoon;
- de inhoud van de gegevensuitwisseling;
- handelingen ten behoeve van de gegevensuitwisseling;

overeenkomstig het bepaalde in het MedMij Afsprakenstelsel voor Opdrachtgever op basis van de G egevensdiensten van het MedMij Afsprakenstelsel zoals opgenomen in Bijlage I. De verwerking van Persoonsgegevens 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 Persoonsgegevens 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 overdraagbarheid 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 Persoongegevens

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:

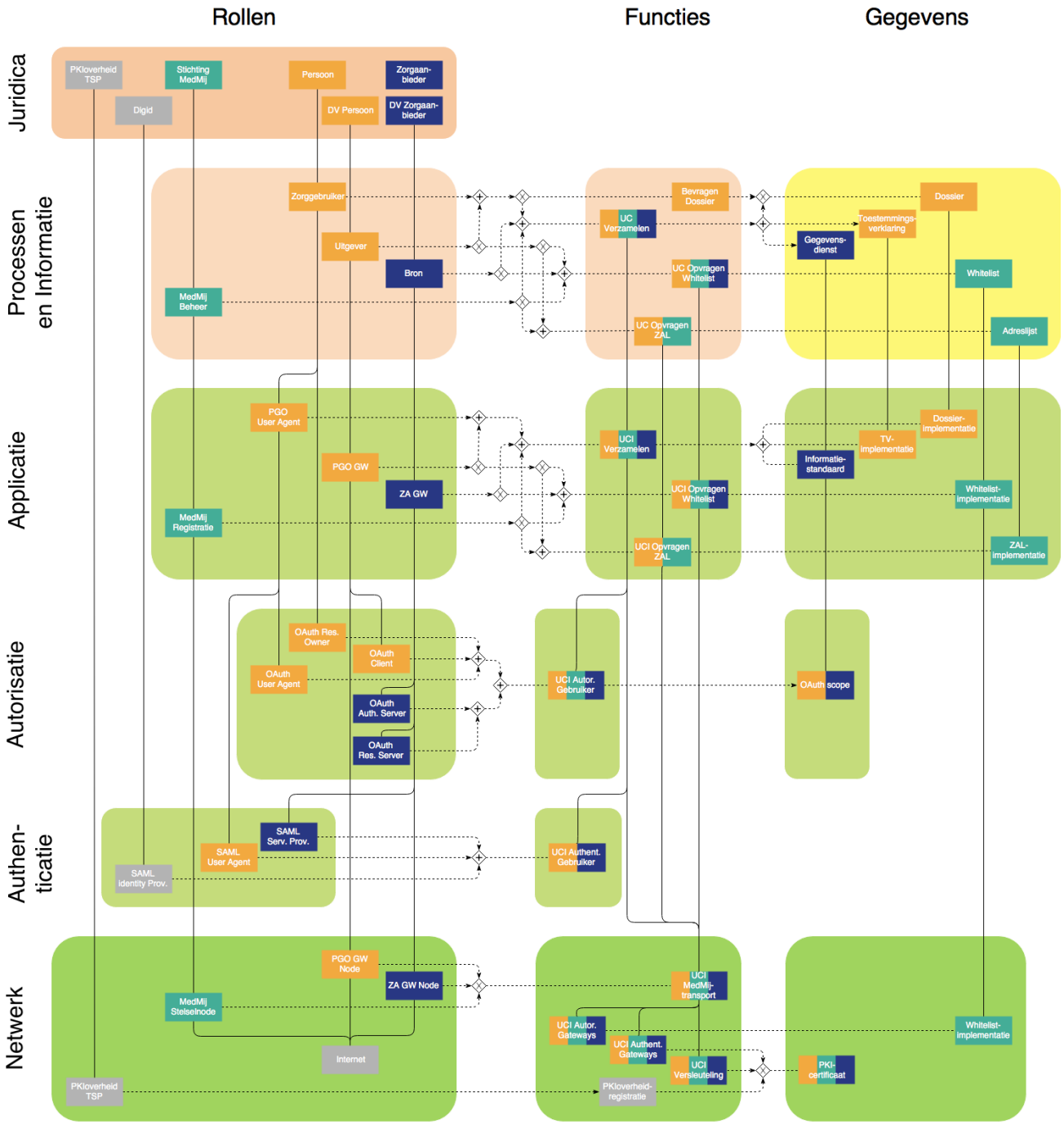
- BSN;
- Toestemmingsverklaring van de Persoon;
- De Persoonsgegevens uit de gegevensdiensten die door de Opdrachtgever conform de afspraken uit het MedMij Afsprakenstelsel via het MedMij-netwerk worden gedeeld;
- De persoonsgegevens ten behoeve van de gegevensuitwisseling (zoals logging).

De categorie betrokkenen van wie bovenstaande persoonsgegevens worden verwerkt zijn: Personen die willen beschikken over hun gezondheidsinformatie in de PGO en 16 jaar of ouder zijn.

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.



Toelichting De architectuur is geïnspireerd op het interoperabiliteitsmodel van Nictiz. Dit model is op een aantal wezenlijke punten aangepast voor gebruik binnen MedMij. Er is een driedeling in kolommen toegevoegd: rollen, functies en gegevens. Op elke laag spelen voor die laag specifieke rollen, die voor

die laag specifieke functies uitvoeren met behulp van voor die laag specifieke gegevens. Om die reden zijn de proceslaag en de informatielaag uit het interoperabiliteitsmodel van Nictiz gecombineerd in één laag, waaraan bovendien een rollenkolom is toegevoegd.

Omdat het om een architectuur van een afsprakenstelsel gaat, niet om die van een oplossing, speelt de rollenkolom een sleutelrol in de samenhang van de gehele architectuur. Rollen zijn immers bundels van verantwoordelijkheden. Die verantwoordelijkheden zijn gekoppeld aan uit te voeren functies (tweede kolom), die op hun beurt gebruik maken van gegevens (derde kolom).

Verder is de applicatielaag verfijnd door twee deellagen af te zonderen: een autorisatielaag en een authenticatielaag. Dat komt doordat voor deze twee kwesties standaarden worden gebruikt die hun eigen rollenmodel hebben, waarmee dus expliciete binding moet worden gerealiseerd. Bovendien is het zo mogelijk om de afspraken die specifiek voortvloeien uit het ontwerp van die standaard een herkenbare en beheersbare plaats te geven.

Niet op alle lagen zijn in de architectuur van het MedMij Afsprakenstelsel alle kolommen ingevuld:

- De bovenste laag kent alleen juridische rollen, niet de andere twee kolommen. Die laatste staan behandeld op de pagina Overeenkomsten en rechtsrelaties. De koppeling van de rest van de architectuur met juridische rollen is evengoed van groot belang, zodat duidelijk wordt welke architecturale en technische verantwoordelijkheden verbonden zijn aan welke juridische rollen.
- Op de authenticatielaag is het niet nodig nadere afspraken te maken over gegevens. Daarvoor kan geheel teruggevallen worden op de specificaties van het SAML-koppelvlak van Digid.

De kleuren van de grote vlakken komen overeen met de kleuren die Nictiz aan de betreffende architectuuraspecten geeft in haar interoperabiliteitsmodel. De kleuren van de architectuurelementen (de kleine rechthoeken) geven aan in welk domein het betreffende architectuurelement geplaatst is. Daarbij is allereerst de huisstijl van MedMij aangehouden, zodat:

- oranje staat voor het Persoonsdomein;
- blauw staat voor het Zorgaanbiedersdomein en
- groen staat voor het MedMij-domein.

De grijze kleur staat voor externe rollen waarvan het MedMij Afsprakenstelsel gebruik maakt. Waar meerdere kleuren zijn gecombineerd, geeft dat aan dat in het betreffende architectuurelement de domeinen samenwerken.

De verticale lijnen in de architectuur verbinden de rollen, functies en gegevens tussen de verschillende lagen. Met de horizontale stippellijnen staat aangegeven welke rollen welke functies uitvoeren, respectievelijk welke functies welke gegevens gebruiken. Om te voorkomen dat er een onoverzichtelijke wirwar van stippellijnen ontstaat, maakt de figuur gebruik van joins en splits. Joins en splits zijn getekend als ruitjes. Een join (samenkomst) kenmerkt zich door meerdere inkomende pijlen en één uitgaande, een split (splitsing) juist door één inkomende en meerdere uitgaande pijlen.

De twee soorten onderscheiden zich door het teken in het ruitje:

- Een maalteken staat voor exclusief, wat wil zeggen dat slechts één van de inkomende pijlen (bij joins) of uitgaande pijlen (bij splits) tegelijk aan de orde is.
- Een plusteken staat voor inclusief, wat wil zeggen dat altijd alle inkomende pijlen (bij joins) of uitgaande pijlen (bij splits) tegelijk aan de orde zijn.

Zo is bijvoorbeeld, op de laag *Processen en Informatie*, de rol *MedMij Beheer* betrokken:

- in drie use cases: *UC Verzamelen*, *UC Opvragen ZAL* en *UC Opvragen Whitelist*, maar niet tegelijk (exclusief).

- in de use case *UC Opvragen ZAL* tegelijk (inclusief) met de rol *Uitgever*.

Voor elke laag staan de afspraken uitgewerkt op een aparte pagina:

- Juridica
- Processen en Informatie
- Applicatie, inclusief Authenticatie en Autorisatie
- Netwerk

Die afspraken bestaan steeds uit:

- de identificatie van de rollen op die laag en de binding van die rollen aan de rollen op de laag erboven;
- de verantwoordelijkheden die de rollen op deze laag hebben in het uitvoeren van zekere functies met zekere gegevens.

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 beheerslast van het afsprakenstelsel opleveren.

De rollen en verantwoordelijkheden zijn om te beginnen bondig en stellig als regel geformuleerd. Pas in tweede instantie zijn ze voorzien van toelich-ting. 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?*

Juridica

Toelichting

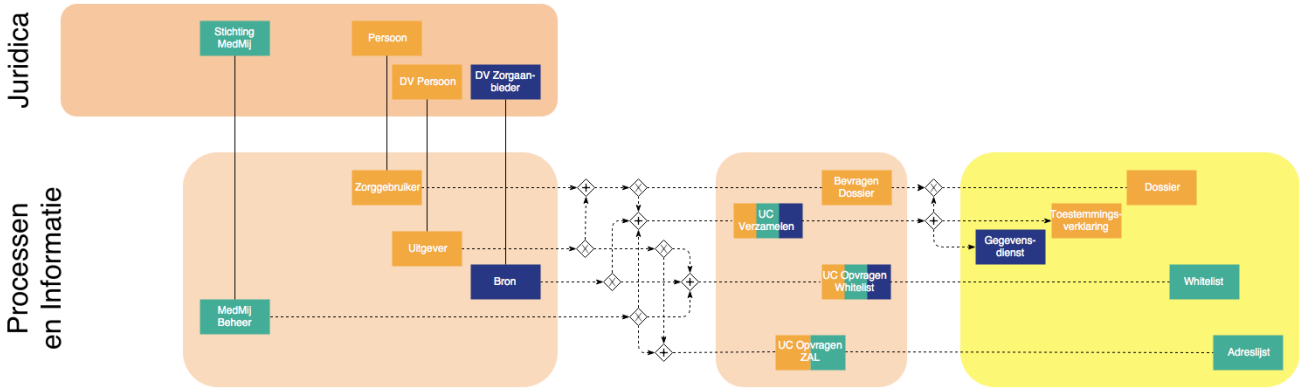
In deze laag staan de juridische rollen, als juridische basis voor de rollen op andere lagen van de architectuur. De enige reden dat deze laag in deze architectuur is opgenomen is dat rollen voor de samenhang tussen de verschillende architectuurlagen zorgen en de architectuur ook geborgd moet zijn in de juridische rollen in het MedMij Afsprakenstelsel. Bij een juridische rol horen verplichtingen voor het spelen van rollen op verschillende architectuurlagen.

De rollen die we hier in de architectuur noemen vallen uiteen in twee groepen:

1. de *directe* juridische rollen, die partij zijn in MedMij-deelnemersovereenkomsten: *Dienstverlener persoon*, *Dienstverlener zorgaanbieder* en *Stichting MedMij*.
2. de *indirecte* juridische rollen die geen partij zijn in MedMij-deelnemersovereenkomsten, maar niettemin een uitvoerende verplichting hebben in de architectuur. Dat betekent dat de toepasselijke deelnemersovereenkomst van een deelnemer zal eisen dat deze een juridische relatie aangaat met die juridische rol. Het gaat hier om:
   - *DigiD*, waarmee (in deze versie van het MedMij Afsprakenstelsel) de *Dienstverlener zorgaanbieder* een juridische relatie zal moeten aangaan;
   - *PKIoverheid TSP*, die als Certification Authority (Trust Service Provider), PKI-certificaten zal uitgeven;
   - *Persoon*, waarmee de Dienstverlener persoon een dienstverleningsovereenkomst zal moeten aangaan;
   - *Zorgaanbieder*, waarmee de Dienstverlener zorgaanbieder een dienstverleningsovereenkomst zal moeten aangaan.

In de architectuur van het afsprakenstelsel heeft de *Persoon* een operationele rol bij authenticatie en autorisatie van het gegevensverkeer. De *Zorgaanbieder* wordt operationeel geheel vertegenwoordigd door de *Dienstverlener zorgaanbieder*.

Processen en informatie



Toelichting Voor een overzicht over alle lagen van de architectuur, en voor een toelichting van de betekenis van de symbolen en lijntjes, zie de overzichtspagina.

In deze figuur zijn de rollen, functies en gegevens-elementen uit de proces- en informatie-architectuur weergegeven, inclusief de binding (verticale lijnen) van deze rollen aan de juridische (zie Juridica). Met de horizontale stippellijnen staat aangegeven welke rollen welke functies uitvoeren, respectievelijk welke functies welke gegevens gebruiken. Om te voorkomen dat er een onoverzichtelijke wirwar van stippellijnen ontstaat, maakt de figuur gebruik van joins en splits. Joins en splits zijn getekend als ruitjes. Een join (samenkomst) kenmerkt zich door meerdere inkomende pijlen en één uitgaande, een split (splitsing) juist door één inkomende en meerdere uitgaande pijlen.

Rollen

1. *Dienstverlener persoon* neemt de functionele rol van *Uitgever* op zich.
2. *Dienstverlener zorgaanbieder* neemt de functionele rol van *Bron* en/of *Lezer* op zich.
3. *Stichting MedMij* neemt de functionele rol van *MedMij Beheer* op zich.
4. *Persoon* neemt de functionele rol van *Zorggebruiker* op zich.

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 over de gezondheidsinformatie waarvan zijzelf het onderwerp zijn. Er zijn andere regiemodellen mogelijk, zwakkere en sterkere. Het gevolg van deze keuze is dat de regie door de *Uitgever* gevoerd wordt aan de hand van twee verschillende soorten toestemmingen: die met de *Bronnen* en die met de *Lezers*. In de toestemming is dus geen sprake van een onmiddellijke verbinding 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 deze versie van het afsprakenstelsel haalt *Uitgever* de informatie op bij *Bronnen*, maar deelt hij nog geen informatie met *Lezers.* Ook toestemmingen inzake *Lezers* zijn dus nog niet opgenomen.

In het persoonsdomein is er naast de rol *Uitgever* ook de rol *Zorggebruiker.* Hoewel *Uitgever* namens *Zorggebruiker* handelt, kan *Zorggebruiker* niet ongenoemd blijven (verborgen achter de rol *Uitgever*) in de afspraken op deze en onderliggende lagen. Dat komt doordat *Zorggebruiker* niet enkel de gebruiker van *Uitgever*, maar allereerst het onderwerp van de gezondheidsinformatie die *Bron* ter beschikking moet stellen; daarvoor is authenticatie nodig. In het zorgaanbiedersdomein ligt dat anders. In deze

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 de *Bron*. Dat werkt door in de Applicatielaag en de Netwerklaag.

Omdat ook de *Stichting MedMij* operationele verantwoordelijkheden heeft, staat hier de functionele rol van *MedMij Beheer*. Tot slot onderscheiden we separaat de *Zorggebruiker* 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
  - Use case
  - Gegevensdiensten
  - Authenticatie
  - Autorisatie
- Zorgaanbiederslijst
- Whitelist

Op meerdere plaatsen komen daarbij use cases (op deze laag) en use case-implementatie (op de applicatielaag) aan de orde. Een use case-implementatie is de implementatie van de use case met dezelfde naam. In deze versie van het afsprakenstelsel zijn er vier 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 speelt zich helemaal binnen het Persoonsdomein af. Hiervan eist het MedMij Afsprakenstelsel wel dat erin moet worden voorzien, maar niet hoe; dat wordt aan de vrijheid van de MedMij-deelnemers gelaten.

Het gaat om de volgende use cases:

Use case	Stroomdiagram
UC Verzamelen	met
Raadplegen dossier	zonder
UC Opvragen Whitelist	met
UC Opvragen ZAL	met

Voor registratie van MedMij-deelnemers en van hun vanwege hun deelname belangrijke gegevens zijn vooralsnog geen separate use cases geïdentificeerd, omdat registratie een secundair en vooralsnog niet geautomatiseerd proces is.

Dossier

Use case

1. *Uitgever* biedt *Zorggebruiker* de use case *UC Verzamelen* om bij *Bron* gezondheidsinformatie te verzamelen die op deze *Zorggebruiker* betrekking heeft en laat deze in een persoonlijk gezondheidsdossier (kortweg *Dossier*) van *Zorggebruiker* 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 use case 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 *Zorggebruiker* alleen inkijk in gezondheidsinformatie te bieden. Hij/zij moet het ook kunnen opslaan en beheren. Omdat deze functie zich over verschillende functionele rollen uitstrekt, is om interoperabiliteitsredenen de specificatie van het stroomdiagram aangehaald.

2. *Uitgever* biedt *Zorggebruiker* de use case *Bevragen dossier* 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. In het kader van de use case *Bevragen dossier* zal *Zorggebruiker* te allen tijde moeten kunnen nagaan welke inhoud van het dossier wel, en welke niet, via MedMij-verkeer van *Bron* is betrokken en sindsdien niet is veranderd.

Toelichting Hiermee is het voor de *Zorggebruiker* duidelijk op welk deel van de inhoud van zijn dossier hij de aan het MedMij Afsprakenstelsel verbonden vertrouwen kan verbinden. Het is immers goed mogelijk dat een PGO alleen op bepaalde onderdelen deelneemt, en dus voldoet, aan het MedMij Afsprakenstelsel.

Gegevensdiensten

4. *Uitgever* laat *Zorggebruiker* met een *Gegevensdienst* uit de *Gegevenscatalogus* gezondheidsinformatie verzamelen bij een *Bron*.

Toelichting Een *Gegevensdienst* is een op een specifieke en gestandaardiseerde set gezondheidsinformatie gerichte dienst waarmee *Bron* zulke informatie ontsluit naar *Uitgever* in het kader van de *UC Verzamelen*. Deze versie van het afsprakenstelsel beperkt zich tot die *Gegevensdiensten* waarvoor Nictiz een FHIR-profiel ter beschikking heeft. Deze *Gegevensdiensten* worden ook in hun geheel geïmplementeerd. Alleen als het FHIR-profiel het (generiek) toestaat om bepaalde gegevenselementen weg te laten, mag ook de implementatie dat doen. In volgende versies van het afsprakenstelsel zullen ook andere *Gegevensdiensten* worden opgenomen.

5. Elke *Bron* biedt op elk moment minstens één *Gegevensdienst*.

6. *Stichting MedMij* zal alleen in de *Zorgaanbiederslijst* aangeven dat een zekere *Gegevensdienst* voor een zekere *Zorgaanbieder* via een zekere *Bron* wordt aangeboden, indien zij (*Stichting MedMij)* heeft vastgesteld dat de *Dienstverlener zorgaanbieder* die daarbij de *Bron* is, voldoet aan de specifiek op die *Gegevensdient* toepas-selij-ke eisen. Dat laatste zal bovendien worden vermeld in de betreffende *Deelnemersovereenkomst Zorgaanbieder*.

Toelichting Omdat er een indirectie speelt, via de *Dienstverlener zorgaanbieder* naar de *Zorgaanbieder* , moet gezegd worden dat één *Zorgaanbieder* genoeg is (die een bepaalde *Informatiestandaard* ontsluit) om ervoor te zorgen dat de *Dienstverlener zorgaanbieder* zich voor die *Informatiestandaard* moet kwalificeren in het afsprakenstelsel.

7. Voor elke *Gegevensdienst* waarvan de *Zorgaanbiederslijst* aan-geeft dat een zekere*Zorgaanbieder* deze aanbiedt, zal *Bron* ervoor zorgdragen dat daaraan opvol-ging 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 regel legt het bij de *Dienstverlener zorgaanbieder* om ervoor zorg te dragen dat de *Zorgaanbieder* met wie hij een dienstverleningsovereenkomst heeft, ook de gegevensdienst levert die hij toegezegd heeft. Zo ontzorgt de *Dienstverlener zorgaanbieder* zijn tegenspelers in het afsprakenstelsel.

Autorisatie

8. *Bron* vergewist zich ervan, elke keer opnieuw voordat hij *Zorggebruiker* gezondheidsinformatie van *Zorgaanbieder* laat verzamelen, dat deze *Zorggebruiker* uitdrukkelijk *Toestemming* heeft gegeven aan *Zorgaanbieder* om de in de *Gegevensdienst* betrokken gezondheidsinformatie aan *Uitgever* ter beschikking te laten stellen. Deze *Toestemming* geldt geheel en slechts voor deze ene keer *Verzamelen*. De vraag om *Toestemming* heeft een vaste formulering, die is opgenomen in de UC Verzamelen.

Toelichting Het is dus de *Bron* die de *Toestemming* ophaalt bij de *Zorggebruiker*. De tweede zin van deze regel maakt de toestemming functioneel zo eenvoudig mogelijk, omdat in de huidige versie van het MedMij Afsprakenstelsel alleen met een eenmalige vraag gezondheidsinformatie verzameld kan worden. De toestemming, hoe expliciet ook, heeft precies dezelfde reikwijdte als die eenmalige vraag.

Authenticatie

9. *Bron* draagt ervoor zorg dat de onder 7 bedoelde opvolging, en de onder 8 bedoelde vraag om *Toestemming*, slechts plaatsvindt wanneer hij heeft vastgesteld dat de *Zorggebruiker* is wie hij voorgeeft te zijn.

Zorgaanbiederslijst

10. *MedMij Beheer* beheert een *Zorgaanbiederslijst*. De *Zorgaan-bie-derslijst* beschrijft van elke *Zorgaanbieder* welke *Gegevensdiensten* deze momenteel biedt via welke *Bron,* en welke technische adressen daarvoor moeten worden aangesproken bij die *Bron.*

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.

11. De inhoud van de *Zorgaanbiederslijst* voldoet aan het logische metamodel. Bij elke combinatie van *Zorgaanbieder* en *Gegevensdienst* hoort maximaal één *Bron*.

Toelichting In het model wordt met de term *GegevensdienstZorgaanbieder* vooruitgelopen op andere rollen dan alleen een *Bron* voor een *Gegevensdienst* (namelijk ook *Lezer*).

12. *MedMij Beheer* zal de *Zorgaanbiederslijst* steeds aanpassen wanneer

- een *Bron* haar deelname aan het MedMij Afsprakenstelsel aangaat of beëindigt;
- er gedurende haar deelname veranderingen optreden in welke *Gegevensdiensten* zij namens welke *Zorgaanbieders* aanbiedt.

13. *MedMij Beheer* draagt ervoor zorg dat *Zorgaanbieders* een unieke en gebruikersvriendelijke naam krijgen van het formaat `<zorgaanbieder>@medmij.` Het gedeelte `<zorgaanbieder>` wordt door de betreffende *Dienstverlener zorgaanbieder* voorgesteld, maar *MedMij Beheer* beslist op basis van haar toepasselijke beleid.

Toelichting *Zorgaanbieders* kunnen in hun directe of indirecte contact met patiënten deze naam meegeven als hun "MedMij-naam". *MedMij Beheer* zorgt voor uniciteit en heeft dus het laatste woord bij het vaststellen ervan.

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

Whitelist

15. *MedMij Beheer* beheert een *Whitelist*. De *Whitelist* beschrijft welke *Gateways* (zie de Applicatielaag) MedMij-verkeer mogen afhandelen en wat de gebruikersvriendelijke namen zijn die voor de Dienstverleners persoon worden gebruikt in de autorisatievraag.

Toelichting Alleen de tweede rol van de *Whitelist* hoort op deze laag, maar de regel noemt ook alvast de rol die de Whitelist op de Applicatielaag speelt.

16. De inhoud van de *Whitelist* voldoet aan het logische metamodel. Als de *Organisatie* deelneemt als *Dienstverlener zorgaanbieder* is de gebruikersvriendelijke naam leeg. Als de *Organisatie* deelneemt als *Dienstverlener persoon* is de gebruikersvriendelijke naam niet leeg en gelijk aan die van de betreffende *Organisatie*.

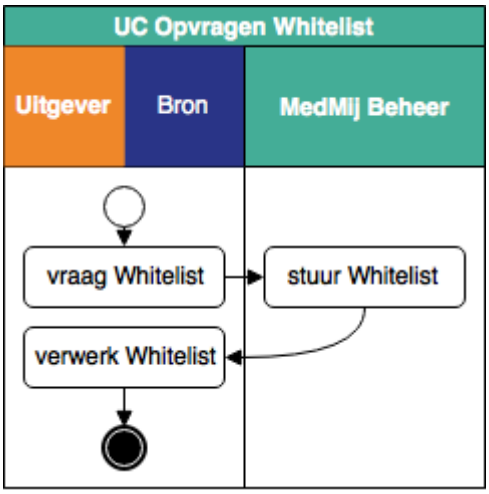
17. *MedMij Beheer* zal de *Whitelist* steeds aanpassen wanneer

- een *Dienstverlener* zijn deelname aan het MedMij Afsprakenstelsel aangaat of beëindigt;
- er gedurende haar deelname veranderingen optreden in de *Whitelist*-gegevens die op haar betrekking hebben.

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

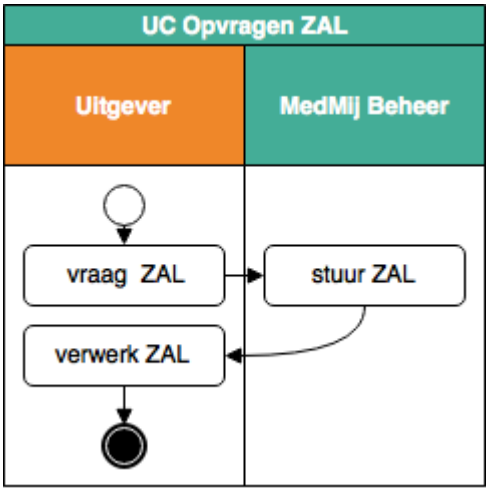
UC Opvragen Whitelist

Stroomdiagram



UC Opvragen ZAL

Stroomdiagram



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 *Zorggebruiker.*

De stroomdiagrammen tonen allereerst de situatie waarin alle acties slagen tot en met het uiteindelijke verzamelen van de gezondheidsinformatie (de zogenaamde happy flow). De twee oranje banen horen, conform de MedMij-huisstijl, tot het Persoonsdomein, de blauwe tot het Zorgaanbiedersdomein. Menige actie in de stroomdiagrammen is gekleurd weergegeven. De lichtgrijs gekleurde acties vormen samen de autorisatieflow; de zachtgeel gekleurde acties vormen samen de authenticatieflow. 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.

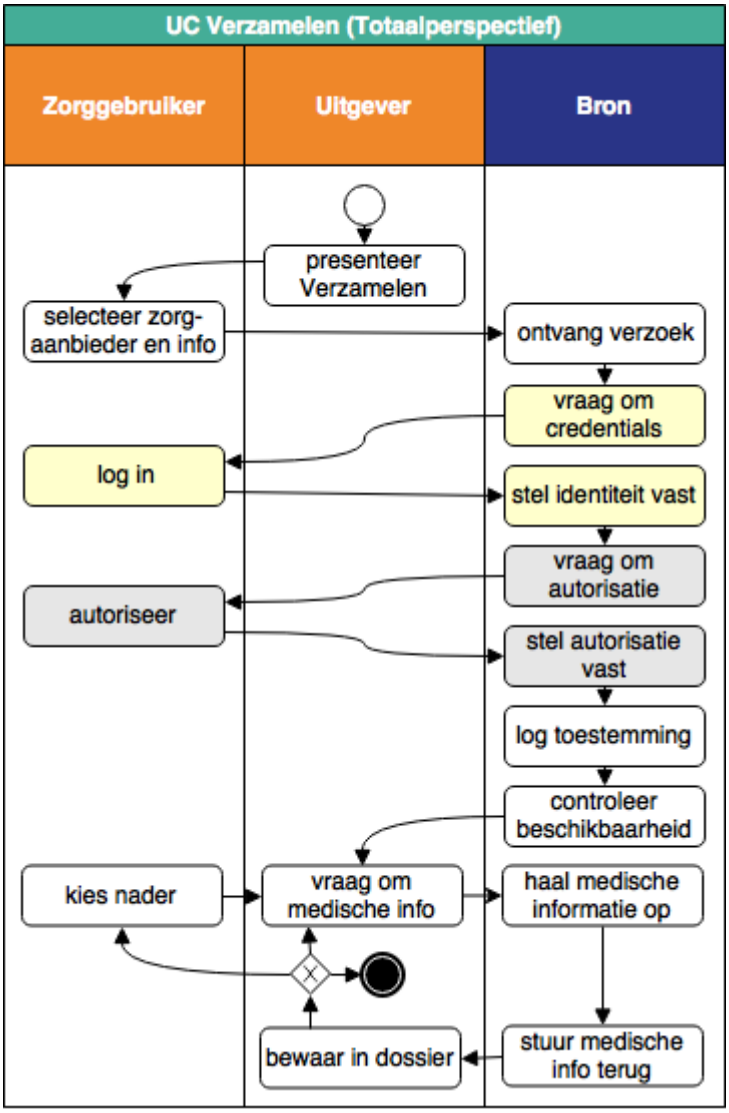
Tot slot bespreken we de uitzonderingen op de happy flow. Daarbij werken we alleen vanuit het totaalperspectief.

Totaalperspectief (happy flow)

Toelichting

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

- De *Uitgever* presenteert aan de *Zorggebruiker* de mogelijkheid om te verzamelen.
- De *Zorggebruiker* kiest de zorgaanbieder waarbij hij de informatie wenst te verzamelen en de specifieke soort te verzamelen informatie. Het verzoek gaat naar de passende *Bron*.
- De *Bron* laat de *Zorggebruiker* zich authenticeren.
- Als dat slaagt, controleert de *Bron* alvast of de *Zorgaanbieder* voor de betreffende *Gegevensdienst* überhaupt gezondheidsinformatie van die *Persoon* beschikbaar heeft.
- Zo ja, dan vraagt de *Bron* aan de *Zorggebruiker* of hij toestemming geeft tot het verstrekken van de gevraagde informatie aan de *Uitgever*.
- De *Bron* logt die toestemming en laat de *Uitgever* weten of de autorisatie geslaagd is.
- Zo ja, dan kan de *Uitgever* de *Bron* vragen om de gezondheidsinformatie.
- 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 *Zorggebruiker* geselecteerde soort informatie. Eventueel raadpleegt hij daarvoor eerst de *Zorggebruiker* nog.
- Bij de informatie worden ook de bijbehorende metagegevens opgeslagen, met ten minste de indicatie dat deze gegevens verkregen zijn via het MedMij-netwerk, tijdstip en toestemmingsprofiel. In deze versie van het afsprakenstelsel is het toestemmingsprofiel: "expliciete toestemming".

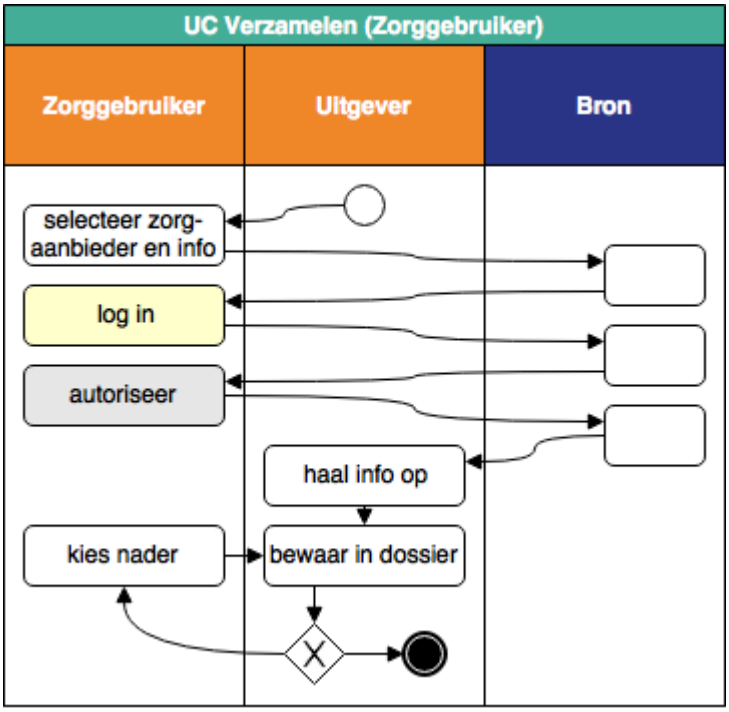


De vraag die aan de *Zorggebruiker* gesteld moet worden in de stap "autoriseer" staat op de pagina Toestemmingsverklaring bètaversiefase. In UCI Verzamelen is omschreven hoe de variabelen in deze verklaring gevuld worden.

Perspectief van de Zorggebruiker (happy flow)

Toelichting

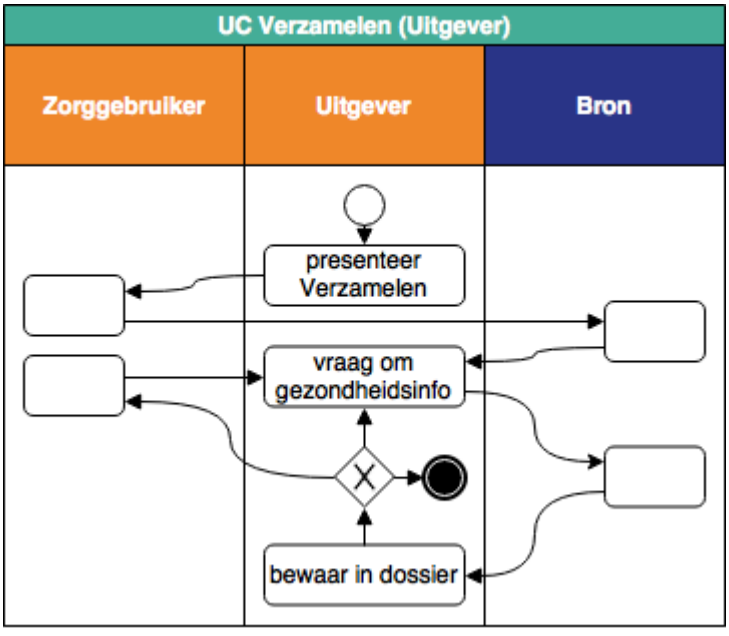
De *Zorggebruiker* moet drie stappen doorlopen: selectie van zorgaanbieder en soort informatie, inloggen en autoriseren. Als alles slaagt, slaat de Uitgever voor hem zowel de toestemming als de verkregen gezondheidsinformatie op.



Perspectief van de Uitgever (happy flow)

Toelichting

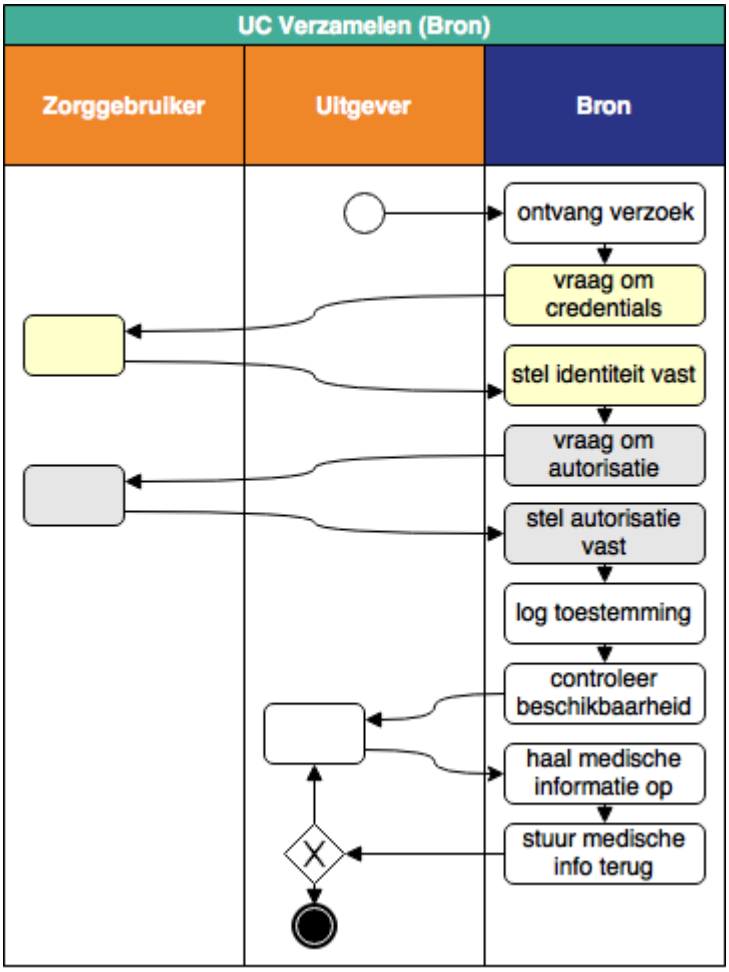
De *Uitgever* start de use case door aan de *Zorggebruiker* de mogelijkheid tot verzamelen te presenteren. Van de *Bron* krijgt hij na enige tijd het bericht dat de toestemming daarvoor is verleend, waarna hij die toestemming logt en de gezondheidsinformatie ophaalt bij de *Bron*, en opslaat.



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 de uitzonderingssituaties beschreven. Alle 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 geval van uitzondering 1 informeert de *Bron* eerst de *Zorggebruiker*. 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. Bij het communiceren van de uitzondering met de *Zorggebruiker* 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	*Bron* vindt het ontvangen verzoek ongeldig.	*Bron* informeert *Zorggebruiker* over deze uitzondering. *Uitgever* geeft *Zorggebruiker* de mogelijkheid de flow af te breken.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 2	*Bron* kan de identiteit van de *Zorggebruiker* niet vaststellen.	*Bron* informeert *Uitgever* over deze uitzondering. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 3	*Bron* stelt vast dat van *Persoon* bij *Zorgaanbieder* geen gezondheidsinformatie voor die *Gegevensdienst* beschikbaar is.	*Bron* informeert *Uitgever* over deze uitzondering. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 4	De autorisatievraag wordt ontkennend beantwoord.	*Bron* logt de afwijzing, informeert *Uitgever* hierover. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 5	*Bron* kan het antwoord op de autorisatievraag niet vaststellen.	*Bron* informeert *Uitgever* over deze uitzondering. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UC Verzamelen 6	*Bron* kan, zelfs na autorisatie, de gezondheidsinformatie alsnog niet ter beschikking stellen aan de *Uitgever*.	*Bron* informeert *Uitgever* over deze uitzondering. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover, met opgave van oorzaak.	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.

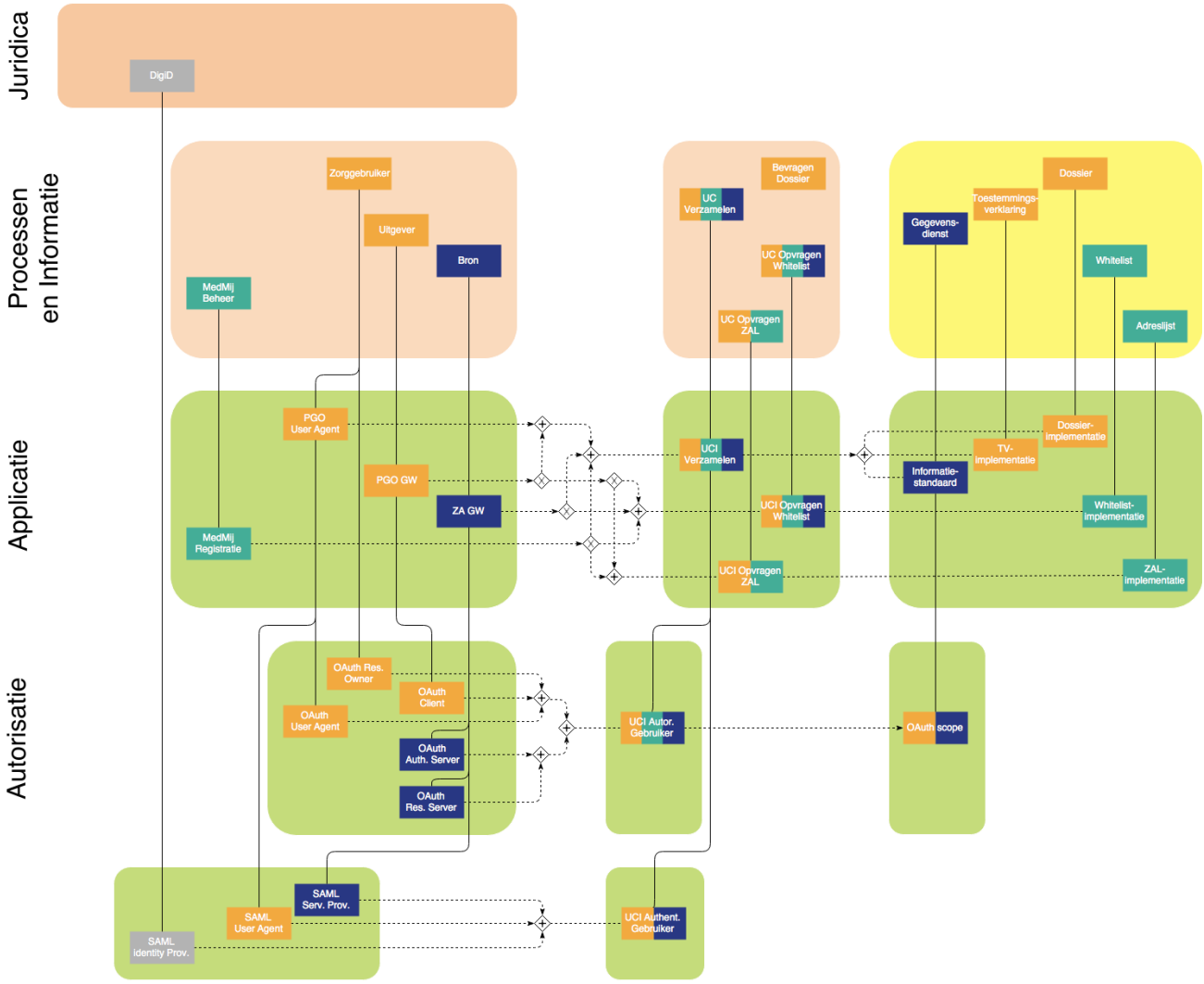
Gegevenscatalogus

Doel

De Gegevenscatalogus bevat de *Gegevensdiensten* die over het MedMij-netwerk kunnen worden aangeboden. De catalogus is weergegeven als een (niet-genormaliseerde) tabel. De structuur van en de relaties tussen begrippen is afgeleid van het Metamodel. Daar zijn ook de geldige waarden en betekenis van enkele algemene concepten te vinden. De *Transacties* waaruit een *TransactieVerzameling* bestaat zijn onderdeel van de *Informatiestandaarden*. De *Informatiestandaarden* zijn te vinden op de MedMij-pagina Informatiestandaarden.

GegevensdienstCode	GegevensdienstNaam	TransactieVerzameling	Systeem-DeelnemerType
1	Basisgegevens Zorg	Beschikbaarstellen BgZ	XIS-DVZA
2	Basisgegevens Zorg	Raadplegen BgZ	PGO-DVP
3	Medicatieoverzichten	Beschikbaarstellen medicatieoverzicht	XIS-DVZA
4	Medicatieoverzichten	Raadplegen medicatieoverzicht	PGO-DVP
5	Medicatiegegevens	Beschikbaarstellen medicatiegegevens	XIS-DVZA
6	Medicatiegegevens	Raadplegen medicatiegegevens	PGO-DVP
7	Laboratoriumresultaten	Beschikbaarstellen laboratoriumresultaten	XIS-DVZA
8	Laboratoriumresultaten	Raadplegen laboratoriumresultaten	PGO-DVP
9	Meetwaarden vitale functies	Beschikbaarstellen meetwaarden vitale functies	XIS-DVZA
10	Meetwaarden vitale functies	Raadplegen meetwaarden vitale functies	PGO-DVP
11	Documenten	Beschikbaarstellen PDF/A metadata lijst Beschikbaarstellen PDF/A	XIS-DVZA
12	Documenten	Raadplegen PDF/A metadata lijst Raadplegen PDF/A	PGO-DVP
13	Afspraken	Beschikbaarstellen afspraak	XIS-DVZA
14	Afspraken	Raadplegen afspraak	PGO-DVP

Applicatie



Toelichting

Voor een overzicht over alle lagen van de architectuur, en voor een toelichting van de betekenis van de symbolen en lijntjes, zie de overzichtspagina.

De afkorting:

- *GW* staat voor *Gateway*;
- *TV* staat voor *Toestemmingsverklaring;*
- *ZAL* staat voor *Zorgaanbiederslijst.*

Rollen

1. *Uitgever* biedt aan *Zorggebruiker,* in het kader van de toepasselijke *Dienstverleningsovereenkomst*, een geautomatiseerd systeem ter gebruik, hier genoemd: *PGO GW*.
2. *Zorggebruiker* gebruikt een geautomatiseerd systeem voor toegang tot *PGO GW*, hier genoemd: *PGO User Agent*.
3. *Bron* biedt een geautomatiseerde dienst, voor het namens zorgaanbieders uitwisselen van gezondheidsinformatie met *PGO GW*, hier genoemd: *ZA GW*.
4. *MedMij Beheer* ontsluit ten behoeve van alle betrokkenen een geautomatiseerde dienst, hier genoemd: *MedMij Registratie*.
5. Ten behoeve van het authenticeren van *Zorggebruiker* door *ZA GW*, zal de betrokken *ZA GW* (in deze versie van het MedMij Afsprakenstelsel) gebruik maken van *DigiD* als *SAML 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* dus 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. In het zorgaanbiedersdomein is zo'n scheiding niet nodig. Daar is alleen een *ZA GW*. Ook al zal in veel gevallen de gezondheidsinformatie 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 (black box).

In lijn met keuzes op de Proces- en Informatielaag, treedt de *ZA GW* op namens alle eventuele achterliggende systemen in het zorgaanbiedersdomein, zoals xIS'en. Die achterliggende complexiteit is een black box. 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 allebei door de *ZA GW* gespeeld. 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 onder andere voor dat de rolstructuur anders is. In OAuth is er een gebruiker (*Resource Owner*) 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 Server* 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
  - Gegevensdiensten
  - Authenticatie
  - Autorisatie
- Zorgaanbiederslijst
- Whitelist

Van drie van de vier use cases (zie de laag Processen en Informatie) wordt op deze (Applicatie)laag een use case-implementatie (UCI) voorgeschreven. Het gaat om:

use case-implementatie	Stroomdiagram
UCI Verzamelen	met
UCI Opvragen ZAL	met
UCI Opvragen Whitelist	met

Onder het hoofdje **Autorisatie** staat een groot aantal verantwoordelijkheden. Dat grote aantal is het gevolg van de zorgvuldige beheersing van de beveiligings- en privacyrisico's die verbonden zouden kunnen zijn met de procesgang van het OAuth-protocol. Voor het opstellen van deze verantwoordelijkheden is gebruik gemaakt van RFC 6819 van IETF, dat een uitgebreide

inventarisatie van die risico's bevat, inclusief een reeks van maatregelen per risico. Waar het risico van toepassing is op het gebruik van OAuth binnen MedMij, en de maatregelen passen binnen de MedMij-principes, zijn zij opgenomen in het afsprakenstelsel.

Met betrekking tot het gestelde in sectie 3.1 van RFC 6819 kan gesteld worden dat MedMij uitgaat van:

- handles i.p.v. assertions, omdat de OAuth-rollen van *Authorization Server* en *Resource Server* door dezelfde applicatierol worden gespeeld: de *ZA GW*.
- bearer tokens i.p.v. proof tokens. Zie hiervoor de toepasselijke verantwoordelijkheid.

In hoofdstuk 4 van RFC 6819 staat een uitgebreide lijst van beveiligingsrisico's. Niet van toepassing zijn, voor de huidige versie van het afsprakenstelsel:

- bedreiging 4.1.1: Obtaining Client Secrets, omdat authenticatie van OAuth Clients in MedMij werkt op basis van PKI-servercertificaten, niet op basis van client secrets;
- bedreiging 4.1.2: Obtaining Refresh Tokens, omdat het afsprakenstelsel (nog) niet met referent tokens werkt;
- bedreiging 4.2.3: Malicious Client Obtains Existing Authorization by Fraud, omdat in het afsprakenstelsel de autorisatie (vooralsnog) strikt eenmalig mag worden gebruikt;
- bedreiging 4.3.4: Obtaining Client Secret from Authorization Server Database, omdat authenticatie van OAuth Clients in MedMij werkt op basis van PKI-servercertificaten, niet op basis van client secrets;
- bedreiging 4.3.5: Obtaining Client Secret by Online Guessing, omdat authenticatie van OAuth Clients in MedMij op basis van PKI-servercertificaten wordt gedaan, niet op basis van client secrets.

Wel van toepassing zijn:

- bedreiging 4.1.3: Obtaining Access Tokens;
- bedreiging 4.1.4: End-user Credential Phished Using Comprised or Embedded Browser;
- bedreiging 4.1.5: Open Redirectors on Client;
- bedreiging 4.2.1: Password Phishing by Counterfeit Authorization Server;
- bedreiging 4.2.2: User Unintentionally Grants Too Much Access Scope;
- bedreiging 4.2.4: Open Redirector;
- bedreiging 4.3.1: Eavesdropping Access Tokens;
- bedreiging 4.3.2: Obtaining Access Tokens from Authorization Server Database;
- bedreiging 4.3.3: Disclosure op Client Credentials during Transmission;
- bedreiging 4.4.1.1: Eavesdropping or Leaking Authorization Code;
- bedreiging 4.4.1.2: Obtaining Authorization "codes" from Authorization Server Database;
- bedreiging 4.4.1.3: Online Guessing of Authorization "codes";
- bedreiging 4.4.1.4: Malicious Client Obtains Authorization;
- bedreiging 4.4.1.5: Authorization "code" Phishing;
- bedreiging 4.4.1.6: User Session Impersonation;
- bedreiging 4.4.1.7: Authorization "code" Leakage through Counterfeit Client;
- bedreiging 4.4.1.8: CSRF against redirect-URI;
- bedreiging 4.4.1.9: Clickjacking Attack against Authorization;
- bedreiging 4.4.1.10: Resource Owner Impersonation;
- bedreiging 4.4.1.11: DoS Attacks That Exhaust Resources;
- bedreiging 4.4.1.12: DoS Using Manufactured Authorization "codes";
- bedreiging 4.4.1.13: Code Substitution (OAuth Login).

Een belangrijk deel van deze toepasselijke bedreigingen vraagt om afspraken in het MedMij Afsprakenstelsel die de interoperabiliteit beïnvloeden. Voor die maatregelen staan steeds specifieke afspraken in het afsprakenstelsel opgenomen. Voor het overige deel, dat geen impact op de interoperabiliteit heeft, beperkt het afsprakenstelsel zich tot één generieke afspraak

(verantwoordelijkheid 8) over het uitvoeren van de beveiligingsmaatregelen die bij de betreffende bedreiging in RFC 6819 zijn opgenomen.

Die eerste groep maatregelen - die horen bij toepasselijke bedreigingen en bovendien de interoperabiliteit beïnvloeden - maken dus als specifieke afspraak deel uit van het MedMij Afsprakenstelsel. Dat wil zeggen dat MedMij aan de deelnemers het vertrouwen gaat bieden dat andere deelnemers zich aan die afspraken houden. Dat vertrouwen kan alleen geboden worden als de gateways zich ook tijdens de onderlinge interacties steeds ervan vergewissen dat zij te maken hebben met een gateway waarvan de verantwoordelijke dienstverlener zich heeft aangesloten bij het MedMij Afsprakenstelsel. Daarmee is de gateway immers ook geautoriseerd om deel te nemen in dat verkeer. De gateway moeten van elkaar kunnen weten dat zij "MedMij-gateways" zijn; anders ontstaat er een nieuw beveiligingsrisico.

Dit kan op grofweg twee manieren worden opgelost:

- via PKI-certificaten, waarin aan de domeinnaam van de houder van het certificaat gezien kan worden of het om een MedMij-gateway gaat, door daarvan te eisen dat die domeinnaam de vorm `<dienstverlener>.medmij.nl` heeft;
- via een door MedMij-zelf beheerde lijst van geautoriseerde gateways (een whitelist).

De voordelen van de eerste optie zouden zijn dat:

- er zo maximaal gebruik wordt gemaakt van afspraken die ook voor andere doeleinden al nodig zijn, namelijk het gebruik van PKI-certificaten;
- zo de mate van operationele centrale betrokkenheid van de Stichting MedMij wordt geminimaliseerd, en dus de kosten en risico's daarvan. In de whitelist-optie zou Stichting MedMij zelf een lijst moeten gaan beheren en ontsluiten naar alle gateways om het operationele verkeer mogelijk te maken. In de gekozen optie is alleen een name service nodig voor de `medmij.nl`-domeinnamen. Dat laatste is een goed gestandaardiseerde, goed begrepen en goed uit te besteden service, die lagere kosten, lagere risico's en minder afhankelijkheid voor de deelnemers met zich mee zal brengen;
- MedMij zich zo maximaal houdt aan haar architectuurprincipe P6: MedMij spreekt alleen af wat nodig is.

Toch is voor de tweede optie gekozen, omdat de voor de eerste optie benodigde controle over de hostnames en de certificaten alleen met ongewenste bijeffecten gepaard zou gaan. De volgende opties zijn daarbij verkend:

- De MedMij-beheerorganisatie wordt **Registration Authority (RA)** in PKIoverheid, jegens alle betrokken Certificate Authorities (CA's). PKIoverheid kent echter die mogelijkheid niet.
- De MedMij-beheerorganisatie geeft een **domeinverklaring** af, zodat deelnemers zelf een subdomein onder .medmij.nl kunnen aanvragen bij een CA. Daarmee heeft de beheerorganisatie wel invloed op de uitgifte van een certificaat, maar laten intrekken is niet mogelijk, tenzij er sprake is van misbruik. Er is immers geen juridische relatie tussen de eigenaar van het domein (de beheerorganisatie) en de CA.
- Analoog aan de wijze waarop door sommigen beroepsgebonden certificaten worden uitgegeven, is een **maatwerk-certificeringsdienst** denkbaar. In de voorwaarden van het product (geldend vanaf de aanvraag van het certificaat) wordt dan expliciet geregeld dat wanneer de inschrijving in een extern register wegvalt, het certificaat door de CA wordt ingetrokken. Dat vereist dat de registerhouder (beheerorganisatie) wijzigingen doorgeeft aan alle CA's. Dit is economisch pas interessant bij een aanzienlijke hoeveelheid certificaathouders, waarvan in MedMij voorlopig geen sprake zal zijn.
- MedMij zou een **eigen PKI-omgeving** kunnen inrichten (afwijkend van PKIOverheid). Dit is niet verder verkend, vanwege de complexiteit en verantwoordelijkheid die op de schouders van de beheerorganisatie zou rusten.

- De *Stichting MedMij* zou zelf **houder** kunnen zijn van alle certificaten, waarbij deelnemers gemandateerd worden voor beheerstaken rond hun eigen subset van certificaten. De Stichting kan certificaten intrekken. Identificatie van de dienstverlener naar de gebruiker is niet mogelijk, want de certificaten staan op naam van Stichting MedMij.
- Er zou een **custom field** gebruikt kunnen worden in certificaten. De MedMij Beheerorganisatie zou de controle kunnen krijgen over de wijze waarop met dit veld wordt omgegaan. Dit vereist waarschijnlijk afspraken met alle CA's. Dit geeft controle op het uitgeven van certificaten, maar geeft de beheerorganisatie geen mogelijkheden het certificaat te laten intrekken.

Zie voor de verantwoordelijkheden inzake de whitelist de Netwerklaag.

In het afsprakenstelsel van MedMij is sprake van zogenoemde bearer tokens, op basis van RFC 6750. Ook hierin zijn beveiligingsaanbevelingen opgenomen, in hoofdstuk 5. Deze zijn op dezelfde wijze in de afspraken verwerkt als die uit RFC 6819.

Dossier en toestemmingen

Use cases

1. Bovengenoemde rollen implementeren de use case *UC Verzamelen* met de use case-implementatie *UCI Verzamelen*. Zij gebruiken hiertoe het betreffende stroomdiagram. De gehele procesgang wordt synchroon uitgevoerd.

Toelichting

In deze versie van het afsprakenstelsel is de use case *UC Verzamelen* (eenmalige verzameling) de enige waarin gezondheidsinformatie wordt gedeeld. Omdat de verzameling eenmalig is, kunnen autorisatie en authenticatie nog verweven zijn in de betreffende flow. De gebruikersbeleving wordt het best bediend door de gehele procesgang synchroon te houden.

Gegevensdiensten

2. Voor zover een *Uitgever* de use case *UC Verzamelen* bij een *Bron* voor een zekere *Gegevensdienst* aanbiedt aan een *Zorggebruiker* zullen de *PGO GW* van die *Uitgever* en de *ZA GW* van die *Bron* deze use case implementeren en daarvoor de standaarden gebruiken die voor die soort *Gegevensdienst* 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 *UCI Verzamelen* authenticeert de *ZA GW*, in zijn SAML-rol als *Service Provider*, onmiddellijk na de start van de OAuth-flow en voordat hij de *Zorggebruiker* om OAuth-autorisatie vraagt, de *Zorggebruiker* bij DigiD, volgens het SAML 2.0 koppelvlak van DigiD.

Toelichting

Conform stroomdiagram onder 1. De zorgaanbieder in het Zorgaanbieders- en dus BSN-domein is verplicht bij het verstrekken van gegevens vanuit een gezondheidsdossier de identiteit van de persoon te verifiëren aan de hand van het BSN. Uit het Juridisch kader volgt vooralsnog gebruik van DigiD voor dit doel.

Autorisatie

4. Tijdens de use case-implementatie *UCI Verzamelen* zet de *ZA GW*, onmiddellijk na de authenticatie van de *Zorggebruiker* zoals bedoeld onder 3, de OAuth-autorisatie voort, volgens de standaard OAuth 2.0.

Toelichting

Conform wettelijke verplichting geeft *Zorggebruiker* actief toestemming aan de *Bron (*dit is de *ZA GW).* Op de *PGO Client* wordt een venster getoond waarin de *Zorggebruiker* 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 5.

5. Voor zover er in het verkeer tussen *PGO GW* en *ZA GW* in de use case-implementatie *UCI Verzamelen* sprake is, in de payload, van een gegevenselement dat tot de identiteit van de *Zorggebruiker* 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 *Zorggebruiker* kunnen vaststellen. Voor zover in onder 2 genoemde *Gegevensdiensten* sprake is van een informatie-element dat het BSN bevat, zal deze niet worden gebruikt of leeg blijven.

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 *Zorggebruiker* onderweg zo betekenisloos mogelijk te houden. Alle betekenis wordt er ter weerszijden aan verbonden door raadpleging van interne registraties. Omdat de *PGO GW* en *ZA GW* samen een OAuth-flow afhandelen, beschikken zij (na authenticatie van de *Zorggebruiker*) over tokens die de identiteit van de *Zorggebruiker* vertegenwoordigen, namelijk (eerst) de authorization code en (later) het access token. Buiten deze hoeft en zal er geen identificerende gegevenselementen in het verkeer worden opgenomen. Het FHIR-gegevenselement *PatientID* wordt, in elk geval in deze versie van het MedMij Afsprakenstelsel, *niet* gebruikt.

6. 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.

7. 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 8.

8. De OAuth-rollen *Client*, *Authorization Server* en *Resource Server* implementeren de op hen toepasselijke beveiligingsmaatregelen, voor zover zij passen bij het MedMij Afsprakenstelsel, volgens:

- paragrafen 4.1.3, 4.1.4, 4.2.1, 4.2.2, 4.3.2, 4.3.4, 4.4.1.2, 4.4.1.3, 4.4.1.8, 4.4.1.9, 4.4.1.10, 4.4.1.11 en 4.4.1.12 van RFC 6819, en
- paragaaf 5.3 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.

9. De OAuth-rol *Authorization Server* genereert authorization codes en access 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 de scope beperkt tot één *Gegevensdienst* per opvraging.

10. De OAuth-rol *Authorization Server* stelt van elke uitgegeven authorization code en elk uitgegeven access token de geldigheidsduur op exact 15 minuten (900 seconden). Zij geeft bovendien geen refresh tokens uit.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen de beveiligingsrisico's 4.4.1.1 en 4.4.1.3 uit RFC 6819. 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.

11. De OAuth-rol *Authorization Server* genereert authorization codes en access tokens volgens UUID. Daarbij wordt slechts gebruik gemaakt van UUID Version 4. Met betrekking tot zowel authorization codes als access tokens, draagt de OAuth-rol *Authorization Server* ervoor zorg dat nooit twee dezelfde geldige door haar uitgebrachte daarvan in omloop zijn.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen beveiligingsrisico 4.4.1.3 uit RFC 6819. Aan de in omloop gebrachte authorization codes en access tokens zijn twee belangrijke eisen te stellen: uniciteit en vertrouwelijkheid. De eis van vertrouwelijkheid weegt in het MedMij Afsprakenstelsel zwaar. Omdat de authorization code (indirect) en het access token (direct) toegang geven tot persoonlijke gezondheidsinformatie, 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 door vergelijking van meerdere codes/tokens niet doorschemeren 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 acces 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 genereerde identifier daarin voorkomen, dan moet er een nieuwe gegenereerd worden.

12. De *OAuth Client* biedt een zekere authorization code maximaal eenmaal aan aan de *Authorization Server* ter verkrijging van een access token. De *Authorization Server* voert een authorization code af, wanneer het eenmaal is aangeboden ter verkrijging voor een access token.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen beveiligingsrisico 4.4.1 uit RFC 6819. Het afvoeren van een authorization code houdt in dat de *Authorization Server* van een eenmaal uitgegeven authorization code bijhoudt of die al eens gebruikt is voor het verkrijgen van een access token. Mocht een authorization code voor een tweede of volgende keer worden aangeboden ter verkrijging van een access token, dan zal de *Authorization Server* dat weigeren en de flow afbreken. Als de *Client* aan wie die geweigerd wordt te kwader trouw was, is hiermee een gevaar afgewend. Was hij wel te goeder trouw en handelde hij conform het MedMij Afsprakenstelsel, dan was hij niet degene die al eerder dezelfde authorization code aanbood en blijkt er dus sprake geweest te zijn van een security breach.

13. De OAuth-rol *Authorization Server* draagt alleen een access token over aan een *OAuth Client* als de daartoe aangeboden authorization code aan diezelfde *OAuth Client* is afgegeven.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen beveiligingsrisico's 4.4.1.3, 4.4.1.5 en 4.4.1.7 uit RFC 6819. Hiervoor moet de *Authorization Server* dus bijhouden aan welke *Clients* hij de authorization codes uitdeelt.

14. De OAuth-rollen *Client* en *Authorization Server* gebruiken voor al hun onderlinge verkeer PKIoverheid-certificaten, en wel servercertificaten, ten behoeve van de authenticatie van de andere gateway in een uitwisseling.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen beveiligingsrisico's 4.4.1.1, 4.4.1.3, 4.4.1.4 en 4.4.1.5 in RFC 6819.

De PKI-certificaten worden in deze versie van het MedMij Afsprakenstelsel gebruik voor twee doelen:

- op de Applicatielaag voor de authenticatie van gateways;
- op de Netwerklaag voor de versleuteling waarmee de vertrouwelijkheid en integriteit van de inhoud van het gegevensverkeer wordt geborgd.

Voor zover zij het gebruik van certificaten voor het tweede doel betreffen, zijn de verantwoordelijkheden opgenomen onder de Netwerklaag. Voor zover zij het gebruik voor het eerste doel betreffen, en voor zover zij het beheer van de certificaten betreffen, zijn de verantwoordelijkheden opgenomen op de Applicatielaag.

15. De OAuth-rol *Client* biedt aan de *Authorization Servers* slechts redirect URI's aan die volledig (full) zijn én verwijzen naar een HTTPS-beschermd endpoint. Authorization Servers redirecten niet naar een URI die niet aan deze eisen voldoet.

Toelichting

Dit is een maatregel tegen beveiligingsrisico's 4.1.5, 4.2.4, 4.4.1.1, 4.4.1.5 en 4.4.1.6 in RFC 6819. Zie bovendien de tweede toelichting onder 14.

16. 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 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. Het is een hoofddoel van MedMij om zulk vertrouwen te borgen in een afsprakenstelsel en niet over te laten aan individuele spelers. Daarom verbindt het MedMij Afsprakenstelsel verantwoordelijkheden aan *Clients* ten behoeve van hun betrouwbaarheid jegens *Authorization Servers*. We verwachten 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.

Zorgaanbiederslijst

17. *MedMij Beheer* en elke *PGO Gateway* implementeren de use case *UC Opvragen ZAL* met de use case-implementatie *UCI Opvragen ZAL*. Zij gebruiken hiertoe het betreffende stroomdiagram.

18. *MedMij Beheer* actualiseert de *Zorgaanbiederslijst* minstens dagelijks.

19. *Dienstverlener zorgaanbieder* valideert elke nieuwe versie van de *Zorgaanbiederslijst* tegen:

- het MedMij Zorgaanbieders XML-schema. Dit XML-schema is een technische implementatie van het MedMij metamodel.
- de op de laag Processen- en Informatie in regel 10 genoemde beperkingen, voor zover nog niet met het hierboven bedoelde XML-schema te valideren.

Whitelist

20. *MedMij Stelselnode* en elke *Gateway* implementeren de use case *UC Opvragen Whitelist* met de use case-implementatie *UCI Opvragen Whitelist*. Zij gebruiken hiervoor het betreffende stroomdiagram.

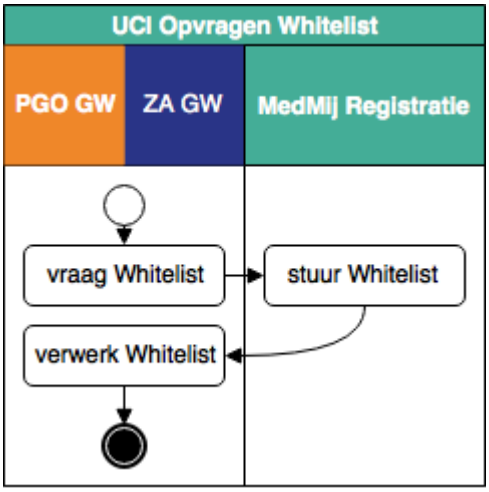
21. *MedMij Beheer* actualiseert deze *Zorgaanbiederslijst* minstens dagelijks. *PGO GW Nodes en ZA Gateway Nodes* betrekken minstens elk uur de meest recente *Whitelist* van de *MedMij Stelselnode*. Zij zijn in staat om het geautomatiseerde proces (bijv. handmatig) te starten tussen de vooraf gedefinieerde perioden in overeenstemming met *MedMij Beheer* om een rollback of andere veranderingen mogelijk te maken.

22. *Dienstverlener zorgaanbieder* valideert elke nieuwe versie van de *Zorgaanbiederslijst* tegen:

- het MedMij Zorgaanbieders XML-schema. Dit XML-schema is een technische implementatie van het MedMij metamodel.
- de op de laag Processen- en Informatie in regel 15 genoemde beperkingen, voor zover nog niet met het hierboven bedoelde XML-schema te valideren.

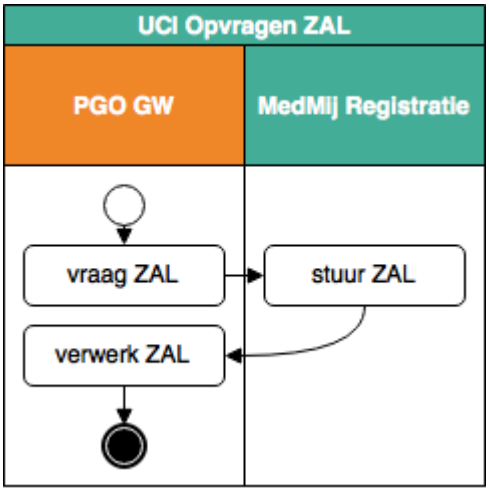
UCI Opvragen Whitelist

Stroomdiagram



UCI Opvragen ZAL

Stroomdiagram



UCI Verzamelen

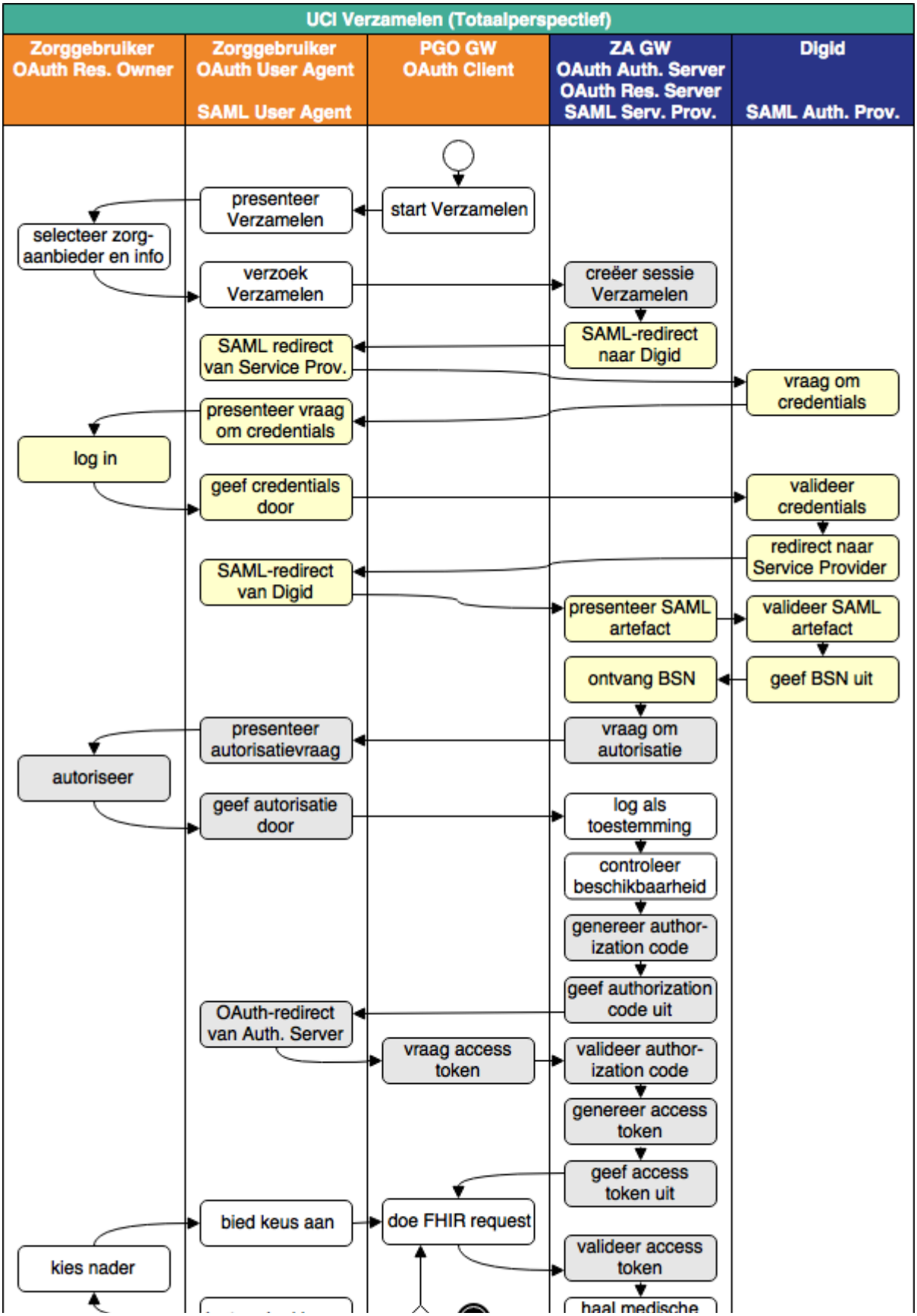
Toelichting

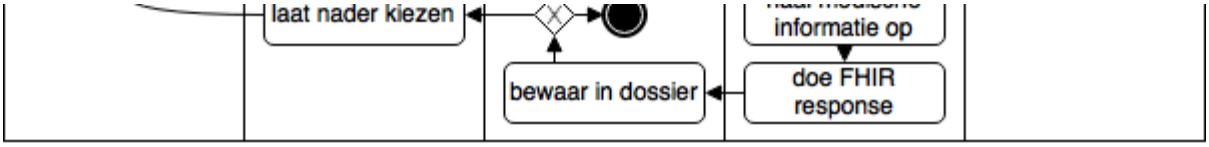
In de platen hieronder staat het stroomdiagram van de use case-implementatie *Verzamelen*, in vier perspectieven:

- 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 *Zorggebruiker* (= *OAuth Resource Owner*).

De stroomdiagrammen tonen alleen de situatie waarin alle acties slagen tot en met het uiteindelijke verzamelen van de gezondheidsinformatie (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 autorisatieflow volgens OAuth 2; de zachtgeel gekleurde acties vormen samen de authenticatieflow 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)


UCI Verzamelen (Totaalperspectief)
Zorggebruiker OAuth Res. Owner
Zorggebruiker OAuth User Agent SAML User Agent
PGO GW OAuth Client
ZA GW OAuth Auth. Server OAuth Res. Server SAML Serv. Prov.
Digid SAML Auth. Prov.
start Verzamelen
presenteer Verzamelen
selecteer zorg-aanbieder en info
verzoek Verzamelen
creëer sessie Verzamelen
SAML-redirect naar Digid
SAML redirect van Service Prov.
vraag om credentials
presenteer vraag om credentials
log in
geef credentials door
valideer credentials
redirect naar Service Provider
SAML-redirect van Digid
presenteer SAML artefact
valideer SAML artefact
ontvang BSN
geef BSN uit
presenteer autorisatievraag
vraag om autorisatie
autoriseer
geef autorisatie door
log als toestemming
controleer beschikbaarheid
genereer author-ization code
geef authorization code uit
OAuth-redirect van Auth. Server
vraag access token
valideer author-ization code
genereer access token
geef access token uit
bied keus aan
doe FHIR request
valideer access token
kies nader
haal medische



De vraag die aan de *Zorggebruiker* gesteld moet worden in de stap "autoriseer" staat gespecificeerd op de pagina Toestemmingsverklaring bètaversiefase. Daarbij geldt dat:

- de gebruikersvriendelijke weergave van de identiteit van de *Zorgaanbieder* wordt bepaald door de betreffende *Dienstverlener Zorgaanbieder*, in haar dienstverleningsrelatie met de betreffende *Zorgaanbieder.*
- de gebruikersvriendelijke weergave van de *Gegevensdienst* wordt betrokken uit de scope die de *Authorization Server* in de allereerste stap van de flow heeft gekregen.
- de gebruikersvriendelijke weergave van de identiteit van de *Uitgever* wordt betrokken uit de *Whitelist*.

Toelichting

De flow kent de volgende stappen:

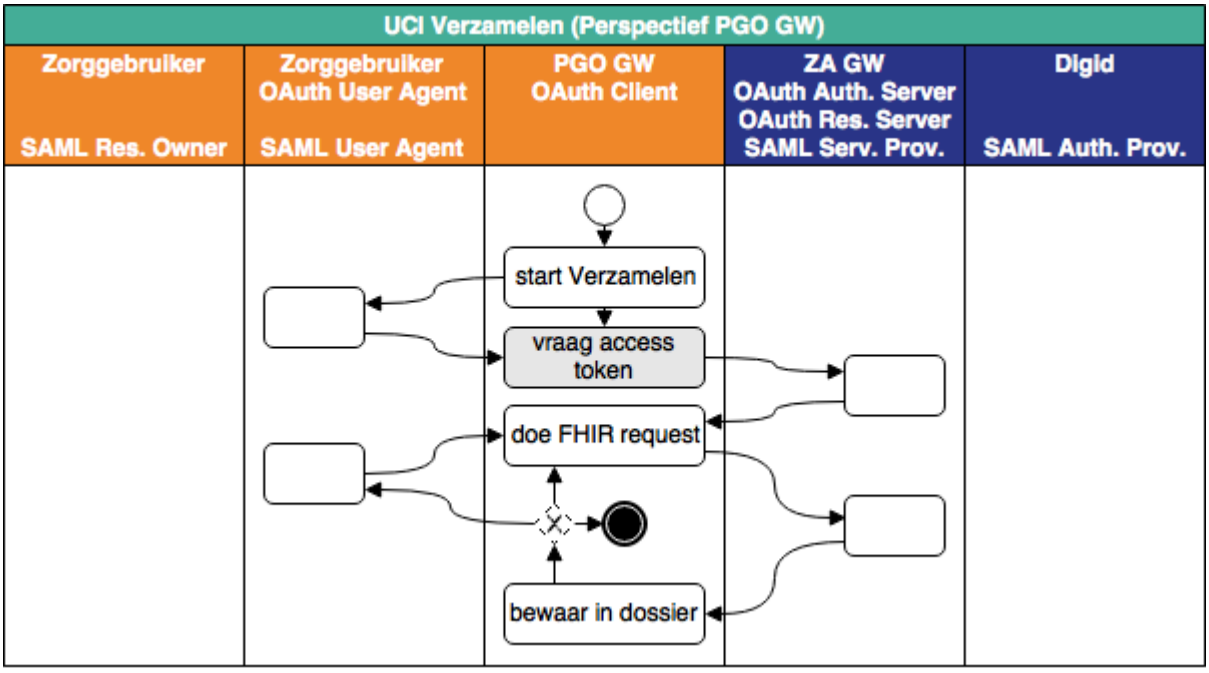
1. De *PGO GW* start de flow door in de *User Agent* van de *Zorggebruiker* de mogelijkheid te presenteren om een bepaalde *Gegevensdienst* bij een zekere *Zorgaanbieder* te verzamelen. Uit de *Zorgaanbiederslijst* weet de *PGO GW* welke *Gegevensdiensten* voor een *Zorgaanbieder* beschikbaar zijn. In de local state-parameter geeft de *PGO GW* informatie mee aan de *ZA GW*, waaraan de *PGO GW* later, bij de redirect, precies weet bij welk verzoek de authorization code hoort.
2. De *Zorggebruiker* maakt zijn selectie en laat de *OAuth User Agent* een verzamel-verzoek sturen naar de *ZA GW*. Het adres van het authorization endpoint komt uit de *ZAL*. De redirect URI geeft aan waarnaartoe de *ZA GW* (als *OAuth Authorization Server*) de *OAuth User Agent* verderop moet redirecten (met de authorization code).
3. Daarop begint de *ZA GW* de OAuth-flow (in zijn rol als *OAuth 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 *OAuth User Agent* moet terugsturen, na het inloggen van de *Zorggebruiker*.
5. DigiD vraagt van de *Zorggebruiker* via zijn *User Agent* 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. De *ZA GW* controleert alvast of de *Zorgaanbieder* voor de betreffende *Gegevensdienst* überhaupt gezondheidsinformatie van die *Persoon* beschikbaar heeft.
9. Zo ja, dan presenteert de *ZA GW* (nog steeds als *OAuth Authorization Server*) via de browser aan *Zorggebruiker* de vraag of laatstgenoemde hem toestaat de gevraagde persoonlijke gezondheidsinformatie aan de *PGO GW* (als *OAuth Client*) te sturen. Onder het flow-diagram staat gespecificeerd welke informatie, waarvandaan, de *OAuth Authorization Server* verwerkt in de aan *Zorggebruiker* voor te leggen autorisatievraag.
10. 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 redirect URI, naar de *PGO GW*. De *ZA GW* stuurt daarbij de local state-informatie mee die hij in de eerste stap van de *PGO GW* heeft gekregen. Laatstgenoemde herkent daaraan het verzoek waarmee hij de authorization code moet associëren.
11. 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.
12. Met dit ophaalbewijs wendt de *PGO GW* zich weer tot de *ZA GW*, maar nu zonder tussenkomst van de *OAuth User Agent*, voor een access token.

13. Daarop genereert de *ZA GW* een access token en stuurt deze naar de *PGO GW*.
14. Nu is de *PGO GW* gereed om het verzoek om de gezondheidsinformatie naar de *ZA GW* te sturen. Het adres van het resource endpoint haalt hij uit de *ZAL*. Hij plaatst het access token in het bericht en zorgt ervoor dat in het bericht geen BSN is opgenomen.
15. 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*.
16. Deze bewaart de ontvangen gezondheidsinformatie 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

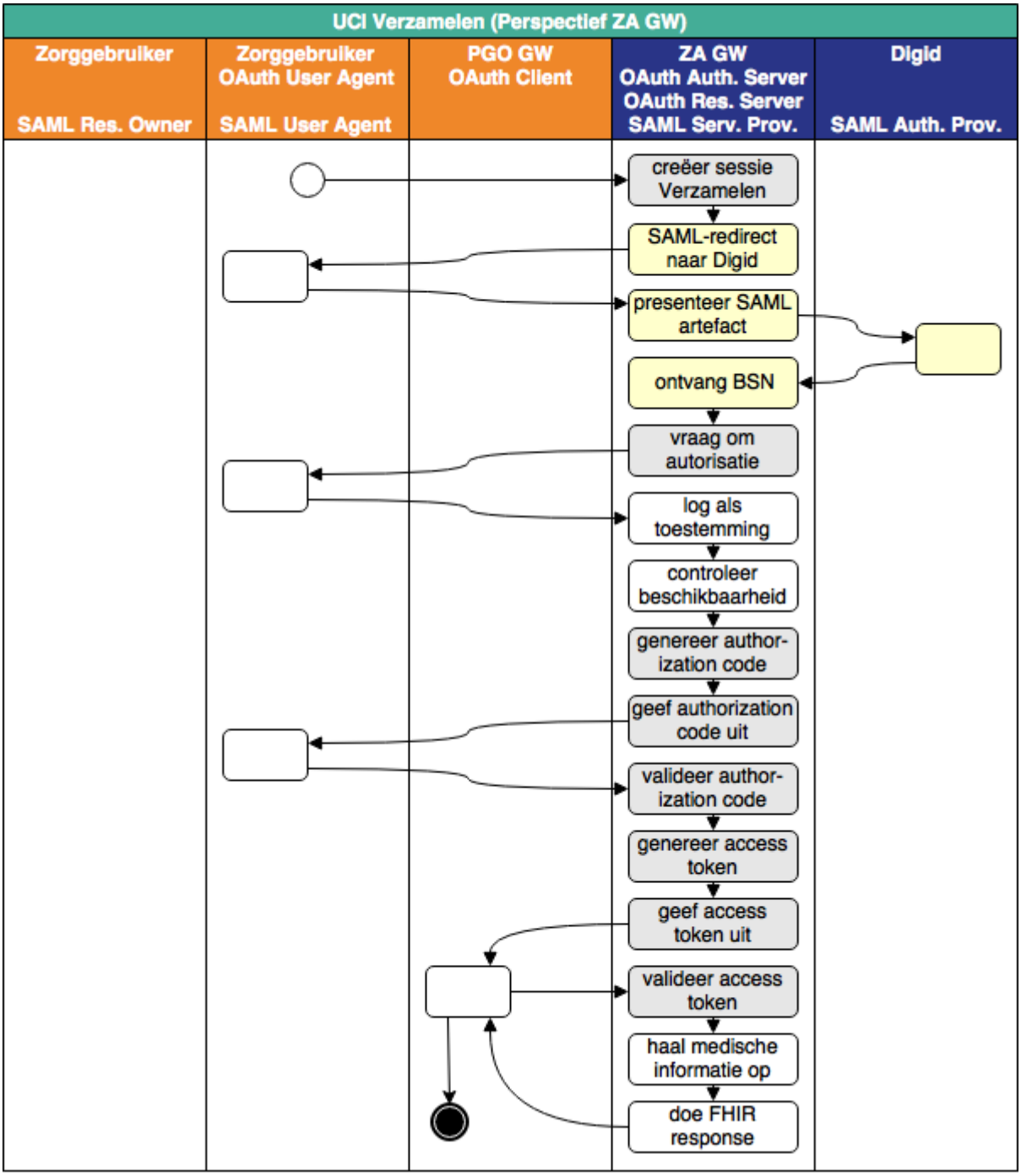
Hieronder staat hetzelfde stroomdiagram, maar vanuit het perspectief van de *PGO GW*. Dat wil zeggen dat alle tussenliggende stappen die niet zichtbaar zijn voor de *PGO GW*, kortgesloten zijn. *Zorggebruiker* is "verborgen achter de browser" en *DigiD* "achter de *ZA GW*".



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. *Zorggebruiker* is "verborgen achter de browser".

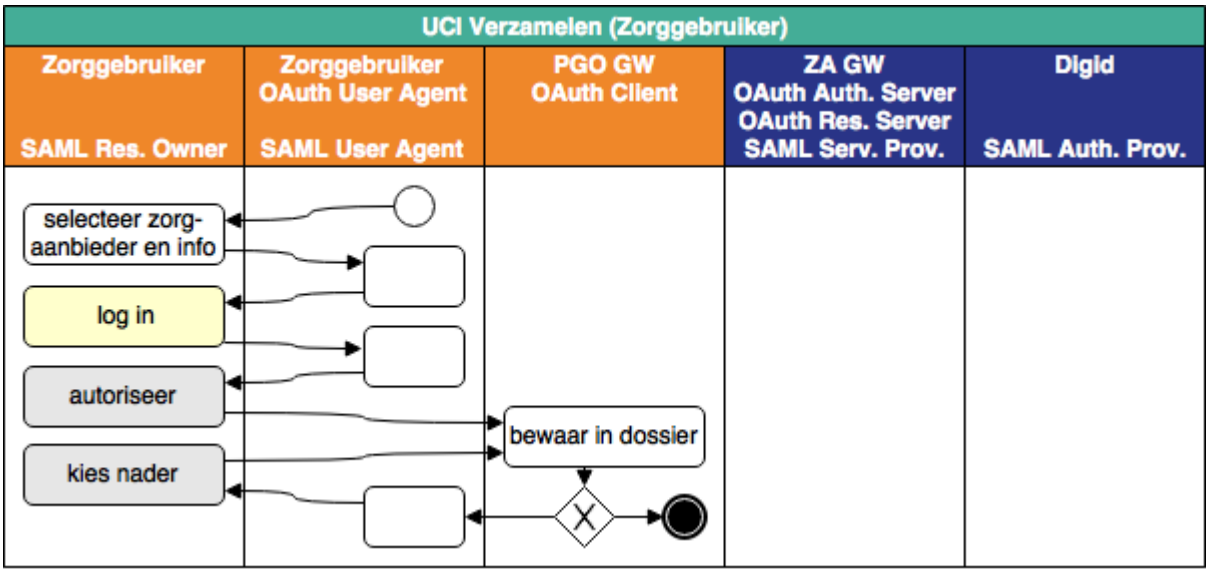


Perspectief Zorggebruiker (happy flow)

Toelichting

Hieronder staat hetzelfde stroomdiagram, maar vanuit het perspectief van de *Zorggebruiker*. Dat wil zeggen dat alle tussenliggende stappen die niet zichtbaar zijn voor de *Zorggebruiker*, 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 gezondheidsinformatie betekenis heeft voor de *Zorggebruiker*. Waarschijnlijk zal de *PGO GW* via de browser de *Zorggebruiker* laten weten dat het verzamelen geslaagd is, maar dat is niet verplicht.



Uitzonderingen (Totaalperspectief)

Toelichting

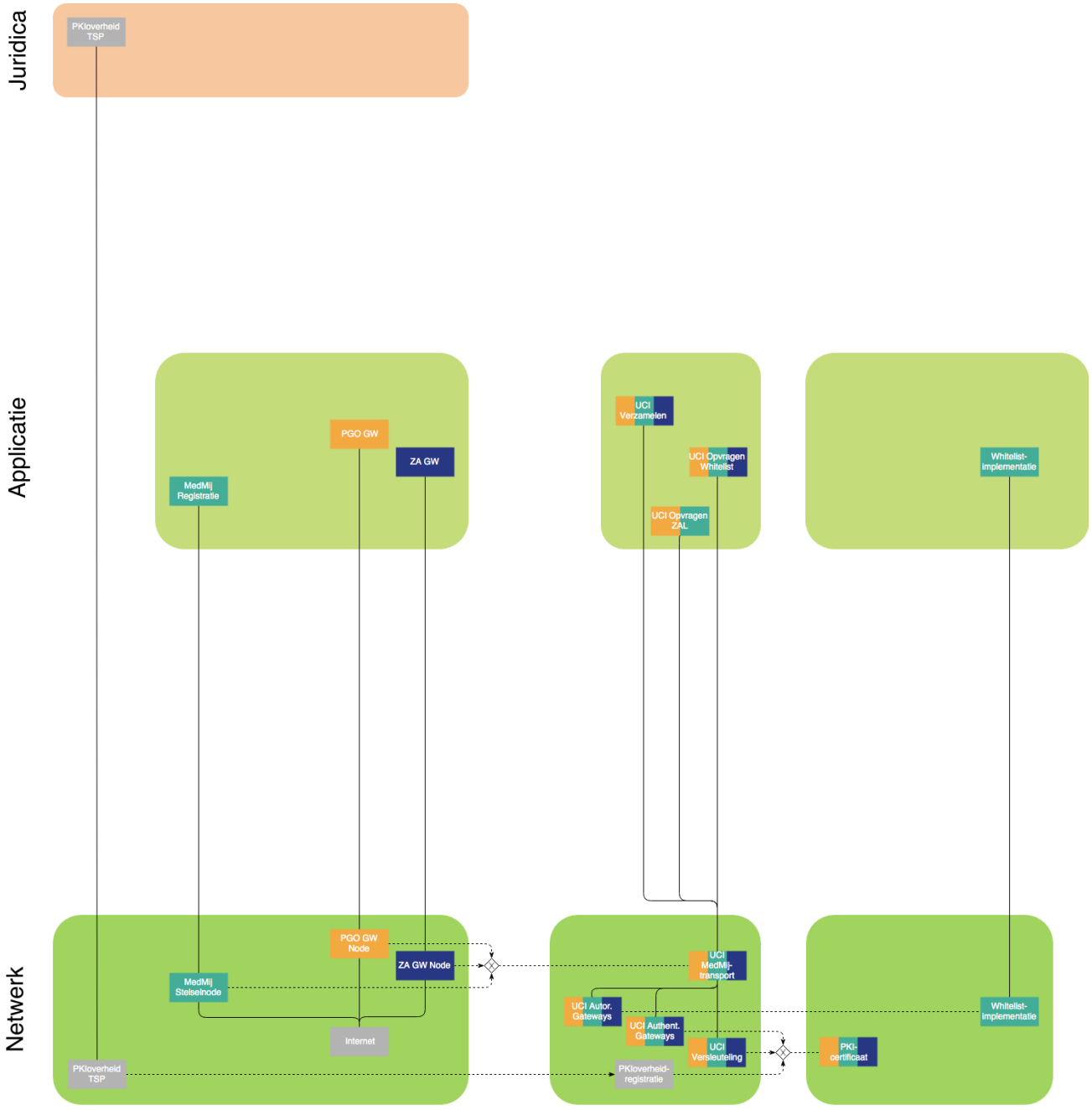
In onderstaande tabel staan de uitzonderingssituaties beschreven. Zij kunnen gezien worden als de implementatie-tegenhangers van de uitzonderingen van de use case Verzamelen. Alle uitzonderingen worden door de *ZA GW* ontdekt. In deze versie van het MedMij Afsprakenstelsel is bepaald dat zij altijd leiden 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 *ZA GW* eerst de *PGO GW*, maar in het eerste geval informeert de *ZA GW* eerst de *Zorggebruiker*. Deze moet dan de *PGO GW* de flow laten afbreken. Dit gebeurt zo, omdat de *PGO GW* 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 de verschillende uitzonderingen. Bij het communiceren van de uitzondering met de *Zorggebruiker* zullen deze benoemingen bovendien in eenvoudige gebruikerstermen worden geformuleerd.

Nummer	Implementeert uitzondering	Uitzondering	Actie	Melding	Vervolg
UCI Verzamelen 1	UC Verzamelen 1	*ZA GW* vindt het ontvangen verzoek ongeldig.	*ZA GW* informeert *Zorggebruiker* over deze uitzondering. *Zorggebruiker* laat *PGO GW* de flow afbreken.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 4.1.2.1, error code `invalid_request`, met in de error description de oorzaak	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 2	UC Verzamelen 2	*ZA GW* kan de identiteit van de *Zorggebruiker* niet vaststellen.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 4.1.2.1, error code `unauthorized_client`	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 3	UC Verzamelen 3	*ZA GW* stelt vast dat van *Persoon* bij *Zorgaanbieder* geen gezondheidsinformatie voor die *Gegevensdienst* beschikbaar is.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 4.1.2.1, error code `access denied`, met in de error description "`No such resources.`"	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.

UCI Verzamelen 4	UC Verzamelen 4	De autorisatievraag wordt ontkennend beantwoord.	*ZA GW* logt de afwijzing en informeert *PGO GW* hierover. *Uitgever* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 4.1.2.1, error code `access denied`, met in de error description "`Authorization denied.`"	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 5	UC Verzamelen 5	*ZA GW* kan de autorisatie niet vaststellen.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 4.1.2.1, error code `access denied`, met in de error description "`Authorization failed.`"	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 6	UC Verzamelen 6	De validatie van de authorization code door *ZA GW* faalt.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform OAuth 2.0-specificatie, par. 5.2, error code `invalid_grant`	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 7	UC Verzamelen 6	De validatie van het access token door *ZA GW* faalt.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform FHIR-specificatie, in de FHIR-response, issue type security /suppressed	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.
UCI Verzamelen 8	UC Verzamelen 5	ZA GW kan de gevraagde informatie niet ophalen bij achterliggende systemen.	*ZA GW* informeert *PGO GW* over deze uitzondering. *PGO GW* informeert daarop *Zorggebruiker* hierover.	conform FHIR-specificatie, in de FHIR-response, issue type processing/incomplete	Allen stoppen de flow onmiddellijk na geïnformeerd te zijn over de uitzondering.

Netwerk



Rollen

1. Al het dataverkeer tussen *PGO Client*, *PGO GW*, *ZA GW* en *ZAL*, inclusief de door hen verzorgde *OAuth*-rollen, vormt een beveiligd *MedMij-netwerk* over het *Internet*.
2. Op het *MedMij-netwerk* treedt:
    1. elke *PGO GW* op *als PGO GW Node*;
    2. elke *ZA GW* op als *ZA GW Node*;
    3. *MedMij Registreren* op als *MedMij Stelselnode*.

3. Een of meerdere *PKIoverheid TSP*'s treden op als *PKIoverheid TSP*.

> **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'en niet over het *MedMij-netwerk* communiceren met de *ZA GW Node*. Dat verkeer is verborgen achter de *ZA GW Node*. Alle daarvoor benodigde routering wordt afgehandeld door de gateway-implementaties en speelt zich buiten het zicht van het MedMij Afsprakenstelsel af.

Verantwoordelijkheden

Versleuteling

1. Al het verkeer over het *MedMij-netwerk* is beveiligd met Transport Layer Security (TLS). In het bijzonder:

- worden SSL 1.0, 2.0 en 3.0 NIET gebruikt;
- maken back-channel-verbindingen (rechtstreeks tussen *Gateways*) gebruik van TLS-versies en -algoritmen die door NCSC zijn geclassificeerd als "goed";
- maken front-channel-verbindingen (tussen *Gateways* enerzijds en *User Agents* anderzijds) gebruik van TLS-versies en -algoritmen die door NCSC zijn geclassificeerd als "goed" of "voldoende";
- wordt voor encryptie altijd de sterkste vorm als eerste geprobeerd. Dit is de *UCI Versleuteling*, die deel uitmaakt van alle use case-implementatie op de Applicatielaag.

> **Toelichting**
>
> Ten behoeve van vertrouwelijkheid en integriteit van alle uitgewisselde gegevens, wordt al het verkeer versleuteld. De eisen voor front-channel-verbindingen zijn minder streng om gebruikers met oudere hard- en software niet uit te sluiten. De vierde sub-eis zorgt ervoor dat de risico's beperkt worden.

Certificaten

2. Bij het afsluiten van de *Deelnemersovereenkomst* met *Stichting MedMij* schaft *Dienstverlener Persoon* of *Dienstverlener Zorgaanbieder* een PKIoverheid-*certificaat* aan, en wel een servercertificaat, van een PKIoverheid TSP, ten behoeve van elke de door laatstgenoemde gevoerde *PGO GW*, respectievelijk *ZA GW* . Ook *MedMij Registratie* beschikt over een PKIoverheid-*certificaat.* Alle certificaathouders verbinden zich aan de op hen toepasselijke eisen van het PKIoverheid-stelsel.

> **Toelichting**
>
> De certificaten worden ook gebruikt voor authenticatie van gateways; dat is opgenomen op de applicatielaag. Het MedMij Afsprakenstelsel bouwt voor het door hem aan zijn deelnemers geboden vertrouwen dus mede op het PKIoverheid-stelsel, op het door dat stelsel vastgestelde programma van eisen voor de in dat stelsel betrokken TSP's en op de certificatiehiërarchie van PKIoverheid.
>
> Autorisatie van gateways, dat wil zeggen, de vaststelling dat een gateway een MedMij-gateway is en uit dien hoofde geautoriseerd is deel te nemen in MedMij-verkeer, wordt niet gebaseerd op certificaten, maar op een door de MedMij-beheerorganisatie beheerde en ontsloten whitelist. Zie hieronder.

3. *ZA GW Node, PGO GW Node en MedMij Stelselnode* valideren steeds bij de TLS-handshake aan het begin van een TLS-sessie, bij de *Certification Authority,* op basis van OCSP, de geldigheid van het betreffende certificaat. In geval van een falende validatie of het uitblijven van een validatieresultaat, wordt het certificaten niet geaccepteerd en de TLS-sessie niet gestart. Dit is de UCI Authent. Gateway, die deel uitmaakt van alle use case-implementaties op de Applicatielaag.

> **Toelichting**
>
> Zie de toelichting op de applicatielaag.

4. Een organisatie mag meerdere certificaten hebben. Bijvoorbeeld omdat certificaten kunnen verlopen en op voorhand al een nieuwe klaar moet staan.

Whitelist

5. *ZA GW Node, PGO GW Node en MedMij Stelselnode* valideren steeds bij de TLS-handshake aan het begin van een TLS-sessie, of de hostname van de server die verbinding met hen zoekt op de meest actuele *Whitelist* voorkomt. In geval dat niet het geval blijkt of niet vastgesteld kan worden, wordt het verkeer niet geaccepteerd en de TLS-sessie niet gestart. Dit is de *UCI Autor. Gateways*, die deel uitmaakt van alle use case-implementaties op de Applicatielaag.

Metamodel

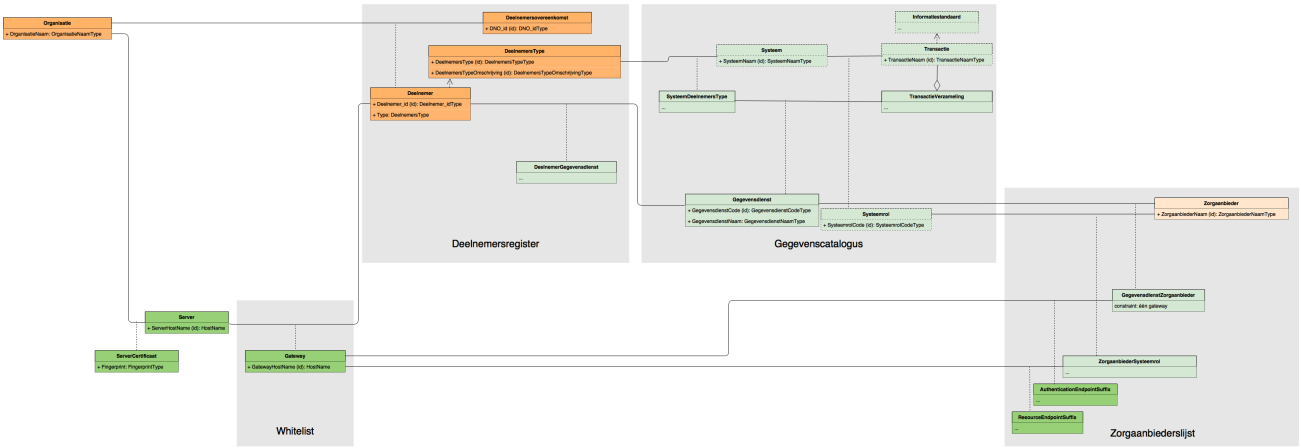
Toelichting

Het metamodel beschrijft enkele kernbegrippen in hun onderlinge samenhang. Het is een logisch gegevensmodel, in de vorm van een UML-klassediagram. Het metamodel in release 1.0 is primair gericht op het samenhangend beschrijven van begrippen en relaties die worden gebruikt in de Zorgaanbiederslijst, de whitelist en de Gegevenscatalogus.

Het metamodel is in een bepaalde stijl opgezet. Er wordt vooral gebruik gemaakt van associatieklassen. Het voordeel daarvan is dat op deze manier het logische metamodel zo aanpasbaar en uitbreidbaar mogelijk blijft. Veel voorkomende constructies, zoals attributen, associatie en specialisatie zijn allemaal implementaties van associatieklassen. Implementatie willen we echter aan het technische model overlaten. Een tweede voordeel is dat bestaansafhankelijkheidsrelaties expliciet worden. Bestaansafhankelijkheid wil zeggen dat een instantie van een zekere klasse niet kan bestaan zonder een instantie van een zekere andere klasse. Bij een associatieklasse is die associatieklasse altijd bestaansafhankelijk van de twee klassen die het associeert. Een laatste voordeel van deze modelleerstijl is dat er geen cardinaliteiten hoeven te worden aangegeven. Die zijn altijd hetzelfde: veel-op-veel tussen de geassocieerde klassen. Voor elke combinatie van instanties van de twee geassocieerde klassen kan er één instantie van de associatieklasse bestaan.

Op enkele punten is afgeweken van deze modelleerstijl:

- Tussen *Deelnemer* en *DeelnemerType* is een zogenaamde uses-relatie aangebracht. Dat had ook met een associatieklasse gekund, maar zou in deze fase het model minder overzichtelijk maken.
- Iets dergelijks geldt tussen *Transactie* en *Informatiestandaard* en tussen *Transactie* en *TransactieVerzameling* (containment-relatie).
- De verschillende registraties of lijsten die nodig zijn voor het functioneren van het MedMij Afsprakenstelsel zijn als grijs gebied op de achtergrond weergegeven. Ook zij hadden als associatieklasse in het model zelf kunnen worden opgenomen, maar dat zou in deze fase de overzichtelijkheid niet ten goede zijn gekomen.



Toelichting

In het *Deelnemersregister* houdt de MedMij-beheerorganisatie bij welke *Organisaties*, door het aangaan van een *Deelnemersovereenkomst*, *Deelnemer* worden. *Deelnemers* zijn er in twee typen; zie de tabel onderaan deze pagina.

Organisaties gebruiken *Servers*, die zij voorzien van *Servercertificaten*, waarvan zijzelf de houder zijn. Als een *Organisatie* een *Deelnemer* is, zal zij zulke *Servers* als *Gateway* bij de MedMij-beheerorganisatie aanmelden. De hostnames van deze *Gateways* ontsluit de MedMij-beheerorganisatie naar alle *Gateways* op het MedMij-netwerk. De *Gateways* gebruiken deze lijst als *Whitelist*, dat wil zeggen, om te bepalen of een *Gateway* die zich bij hen aandient, geautoriseerd is om MedMij-verkeer aan te gaan. Zie de verantwoordelijkheden op de Netwerklaag.

In de *Gegevenscatalogus* staat welke *Transacties* en *Systemen* worden aangeboden op het MedMij-netwerk. Deze klassen, inclusief hun namen moeten begrepen worden in de zin waarin Nictiz ze gebruikt in het kader van de Informatiestandaarden die zij definieert. Daarom zijn de randen van deze klassen gestippeld. De rol van een *Systeem* in een *Transactie* is een *Systeemrol*. Bij elke *Transactie* hoort een *Informatiestandaard.* Een Systeem is verbonden aan een *Deelnemerstype* (*SysteemDeelnemerstype*).

Transacties worden gegroepeerd in *TransactieVerzamelingen* die, samen met een *SysteemDeelnemerstype*, een *Gegevensdienst* vormen. Een actueel voorbeeld van een *TransactieVerzameling* is de *Transactie* die een overzicht van beschikbare PDF-documenten ophaalt in combinatie met een *Transactie* die een PDF-document uit dat overzicht ophaalt. *Gegevensdiensten* worden als geheel aan PGO-gebruikers aangeboden en die gebruikers zullen deze ook ineens autoriseren.

Helemaal rechts in het model wordt het verband gelegd met de *Zorgaanbieder*, in de door de MedMij-beheerorganisatie beheerde en ontsloten *Zorgaanbiederslijst*. Wanneer een *Zorgaanbieder* een zekere *Gegevensdienst* hoort daarbij een *GegevensdienstZorgaanbieder*. Deze klasse kan worden gebruikt om PGO-gebruikers te informeren over wie van de *Zorgaanbieders* welke *Gegevensdiensten* aanbieden. Binnen die combinatie zijn bovendien één of meerdere *Systeemrollen* aan de orde die passen in die *Gegevensdienst*. Deze relatie is vervat in de klasse *ZorgaanbiederSysteemrol*, met de eis dat het om dezelfde *Gegevensdienst* moet gaan.

Bij een *GegevensdienstZorgaanbieder* hoort één *Gateway*. Bij de combinatie met die *Gateway* administreert de *Zorgaanbiederslijst* bovendien de *AuthenticationSuffix* die, indien toegevoegd aan de hostname van de *Gateway*, het technische adres van de bijbehorende OAuth *AuthorizationServer* (op die *Gateway*) oplevert. Bij de een *ZorgaanbiederSysteemrol* gebeurt hetzelfde, maar dan voor de *ResourceServer*, op dezelfde *Gateway* als de *AuthorizationServer*.

De klassen in het metamodel horen bij de verschillende lagen in de architectuur van het afsprakenstelsel. De betreffende laag is aangegeven door de inkleuringen van de klassen.

Uit dit metamodel wordt duidelijk hoe in het MedMij met adressering wordt omgegaan. De adresseringssystematiek bestaan uit drie onderdelen:

- MedMij-adressen voor *Zorgaanbieders*, zoals beschreven in verantwoordelijkheid 13 op de Processen-en-Informatielaag.
- *Gegevensdiensten* en *Transacties* zoals opgenomen in de Gegevenscatalogus.
- Voor elke combinatie *Zorgaanbieder-Gegevensdienst* maximaal één technisch adres van de OAuth *Authorization Server* en voor elke voor elke combinatie *Zorgaanbieder-Systeemrol* maximaal één technisch adres van de OAuth *Resource Server.*

Tabel Deelnemertypes

DeelnemerType	DeelnemerTypeOmschrijving
DVP	Dienstverlener Persoon
DVZA	Dienstverlener Zorgaanbieder

Normenkader informatiebeveiliging

Het vertrouwen in MedMij valt of staat met de informatiebeveiliging van het stelsel. De beheersing van risico's op dit gebied is daarom cruciaal. Het normenkader informatiebeveiliging biedt een overzicht van de beheersmaatregelen die voor de informatiebeveiliging in het stelsel zijn opgenomen. Aanscherping van het normenkader vindt jaarlijks plaats in navolging van een stelselbrede risicoanalyse.

Uit een overkoepelende risicoanalyse op het afsprakenstelsel die is uitgevoerd op release 1.0 versie 0.3 is geconcludeerd dat een NEN 7510-certificering voor deelnemers en een ISO 27001-certificering voor de beheerorganisatie, de belangrijkste informatiebeveiligingsrisico's voor het stelsel afdekt. Op een aantal onderwerpen zijn maatregelen uit de NEN 7510-norm meer specifiek ingevuld voor MedMij of zijn er aanvullende maatregelen voorgesteld. Het betreft onderwerpen waarbij is geconcludeerd dat een ingeschat risico het beste afgedekt kan worden door voor alle partijen een uniforme maatregel te treffen, in plaats van zelfstandig maatregelen te kiezen op basis van een eigen risico inschatting. Of het gaat om onderwerpen waarbij de individuele inschatting gevolgen kan hebben voor andere partijen in het netwerk. Deze maatregelen zijn opgenomen in het normenkader informatiebeveiliging, met uitzondering van een aantal maatregelen die raken aan de beschikbaarheid van systemen, de informatieclassificatie en de afhandeling van incidenten, calamiteiten en kwetsbaarheden (waarvoor nog inrichting nodig is bij de beheerorganisatie). In een volgende release worden ook deze maatregelen opgenomen in het stelsel. Deelnemers dienen de maatregelen in het normenkader mee te laten nemen in hun NEN 7510-certificeringsproces.

NEN 7510-certificering is gangbaar en wettelijk verplicht bij de gegevensuitwisseling in het zorgaanbiedersdomein. Om voor de uitwisseling met dienstverleners in het persoonsdomein zoveel mogelijk aan te sluiten bij de bestaande gebruiken en certificeringen, is gekozen de NEN 7510 ook verplicht te stellen voor de Dienstverlener persoon. De NEN 7510 kent het vertrouwen van partijen in het zorgaanbiedersdomein en draagt zo bij aan de acceptatie van het stelsel. Het bezitten van een ISO 27001-certificering, de internationale standaard waarop de NEN 7510 is gebaseerd, is voor deelname aan het MedMij Afsprakenstelsel onvoldoende.

Aangezien de NEN 7510-norm gericht is op uitwisseling van gezondheidsgegevens en de beheerorganisatie deze zelf niet verwerkt, is deze norm voor de beheerorganisatie geen vereiste. Voor de beheerorganisatie voldoet een generiekere ISO 27001-certificering.

Certificeringseisen deelnemers

Alle deelnemers dienen in het bezit te zijn van een NEN 7510-certificering, ongeacht hun grootte en of ze dienstverlener in het persoonsdomein of zorgaanbiedersdomein zijn. De versie van de norm maakt hierbij niet uit. MedMij stelt de volgende eisen aan een NEN 7510-certificering voor deelnemers:

- De dienstverlener in het zorgaanbiedersdomein moet de zorgaanbieders als belanghebbenden hebben geïdentificeerd en de bijkomende verantwoordelijkheden hebben meegenomen bij het uitvoeren/herijken van de risicoanalyse (zie ook hetgeen hierover is opgenomen bij Wbp/AVG in het Juridisch kader);
- De scope van de certificering moet duidelijk en ondubbelzinnig de dienstverlening ten behoeve van MedMij omvatten;
- Bij de selectie van de van toepassing zijnde maatregelen dienen ten minste de maatregelen uit het normenkader informatiebeveiliging te zijn opgenomen;
- Indien de maatregel een implementatie voorschrijft, dient de maatregel op deze wijze te worden geïmplementeerd.

De deelnemer/beheerorganisatie toont met een **aanvullende auditverklaring** aan te voldoen aan de eisen voor MedMij. De NEN 7510-certificering en de aanvullende auditverklaring dienen te worden afgegeven door een Conformiteit Beoordelende Instelling (CBI) die is geaccrediteerd als instelling die audits en certificatie

van managementsystemen levert, conform ISO 17021 (NEN-EN-ISO/IEC 17021-1:2015 nl, Conformiteitsbeoordeling – Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen leveren).

Normenkader

Norm	Implementatie
A.10.1.1 Beleid inzake het gebruik van cryptografische beheersmaatregelen	1. Data-uitwisseling tussen partijen moet beschermd worden door middel van transport layer security (TLS) zoals beschreven in Netwerk; 2. Opgeslagen data MOET beschermd worden door middel van disk-level en /of database-level encryptie, gebruikmakend van een door NCSC[1] als "goed" geclassificeerd algoritme; 3. Back channel verbindingen (tussen partijen onderling) MOETEN tevens gebruik maken tweezijdige TLS, voorzien van PKIoverheid certificaten. (Zie ook Netwerk en Applicatie). Voetnoten 1. Zie pagina 16 van https://www.ncsc.nl/actueel/whitepapers/ict-beveiligingsrichtlijnen-voor-transport-layer-security-tls.html
A.10.1.2 Sleutelbeheer	Sleutelmateriaal voor data-uitwisseling dient elk jaar vernieuwd te worden.
A.12.1.2 Wijzigingsbeheer	Er is een overkoepelend Proces Change and Release gedefinieerd om wijzigingen aan functionele-, operationele- en beveiligingseigenschappen te ontwerpen, testen, communiceren en te implementeren.
A.12.1.3 Capaciteitsbeheer	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen.
A.12.3.1 Back-up van informatie	Er wordt een back-upschema van PGO's en testen van recoveryprocedures voorgeschreven.
A.12.4.1 Gebeurtenissen registreren	1. Logging moet plaatsvinden conform NEN 7513 op alle systemen waar gezondheidsgegevens zijn opgeslagen of worden verwerkt. Voor MedMij wordt vastgesteld welke specifieke gebeurtenissen moeten kunnen worden gedetecteerd en wat dit betekent voor de logginginstellingen. 2. Verzoeken van gebruikers ten aanzien van het opvragen van informatie bij zorgverleners dienen onweerlegbaar en controleerbaar te worden vastgelegd. (Zie Applicatie)
A.12.6.1 Beheer van technische kwetsbaarheden	1. Er is een centraal proces voor het signaleren en delen van kwetsbaarheden en er zijn afgespraken gemaakt over het ontwikkelen, testen en uitrollen van updates. 2. Wanneer er kwetsbaarheden worden ontdekt door een van de deelnemende partijen, dient dit binnen 48 uur te worden gemeld aan de beheerorganisatie. De beheerorganisatie deelt informatie met de andere deelnemers. (Zie Bètaversieovereenkomst)
A.14.2.1 Beleid voor beveiligd ontwikkelen	Minimale beveiligingsstandaarden waaraan alle ontwikkelde applicaties van deelnemers aan moeten voldoen:

	1. Voor webapplicaties kan hiervoor de ICT- Beveiligingsrichtlijnen voor webapplicaties van het NCSC worden gehanteerd. In het bijzonder zijn dan de maatregelen uit het "Uitvoeringsdomein" van belang, https://www.ncsc.nl/actueel/whitepapers/ict-beveiligingsrichtlijnen-voor-webapplicaties.html. 2. Voor mobiele applicaties kan 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_Mobile_Controls).
A.17.2.1 Beschikbaarheid van informatieverwerkende faciliteiten	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen.
A.18.2.3 Beoordeling van technische naleving	1. Tenminste jaarlijks laten de deelnemers en de beheerorganisatie **whitebox** applicatiepenetratietesten en code reviews uitvoeren op de externe koppelvlakken. *Non-conformiteiten* worden gemeld bij de beheerorganisatie. 2. Tenminste jaarlijks laat de beheerorganisatie **blackbox** infrastructuur penetratietesten uitvoeren op de externe koppelvlakken van de deelnemers.
A.5.1.1 Beleidsregels voor informatiebeveiliging	De beleidsdocumenten van deelnemers dienen de beleidsmaatregelen die van toepassing zijn op MedMij (zoals gespecificeerd in Privacy- en informatiebeveiligingsbeleid) specifiek te benoemen.
A.6.1.1 Rollen en verantwoordelijkheden bij informatiebeveiliging	Elke deelnemer en de beheerorganisatie dient één persoon aan te wijzen als eindverantwoordelijke en centraal contactpersoon voor alle zaken omtrent informatiebeveiligingsmaatregelen gerelateerd aan MedMij. (Conform Bètaversieovereenkomst)
A.7.2.2 Bewustzijn, opleiding en training ten aanzien van informatiebeveiliging	Medewerkers van deelnemers die werkzaamheden verrichten gerelateerd aan MedMij dienen getraind te worden over de algemene werking van het stelsel en op hen toepassing zijnde beveiligingsmaatregelen.
A.9.1.1 Beleid voor toegangsbeveiliging	Onderdeel van het beleid voor toegangsbeveiliging is dat de systeembeheerder de inhoud van opgeslagen gegevens en berichten slechts mag inzien indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van problemen.
A.9.2.5 Beoordeling van toegangsrechten van gebruikers	Toegangsrechten en het gebruik daarvan op systemen waar patiëntgegevens worden opgeslagen of worden verwerkt dienen periodiek gecontroleerd te worden.
A.9.4.1 Beperking toegang tot informatie	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen.

> ⚠ **Nota bene**
>
> MedMij beschouwt de PGO van de Dienstverlener Persoon als gezondheidsinformatiesysteem, hier is dus conform deze maatregel two-factor authenticatie vereist.

Overzicht NEN-normen

Bij het inrichten van maatregelen uit de risicoanalyse die NEN 7510 voorschrijft kan de deelnemer de NEN 7512 en NEN 7513 betrekken. Onderstaand overzicht geeft aan hoe deze normen zich tot elkaar verhouden.

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 binnen 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.

A.5.1.1 Beleidsregels voor informatiebeveiliging

Norm

Implementatie	De beleidsdocumenten van deelnemers dienen de beleidsmaatregelen die van toepassing zijn op MedMij (zoals gespecificeerd in Privacy- en informatiebeveiligingsbeleid) specifiek te benoemen.
NEN 7510: 2011	A.5.1.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Door middel van interviews en het tonen van evidence (beleidsdocumenten).
Tolerantie	Aan de norm is voldaan als de partij de uitgangspunten van Privacy- en informatiebeveiligingsbeleid aantoont opgenomen te hebben in haar eigen beleidsdocument(en).
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.6.1.1 Rollen en verantwoordelijkheden bij informatiebeveiliging

Norm

Implementatie	Elke deelnemer en de beheerorganisatie dient één persoon aan te wijzen als eindverantwoordelijke en centraal contactpersoon voor alle zaken omtrent informatiebeveiligingsmaatregelen gerelateerd aan MedMij. (Conform Bètaversieovereenkomst)
NEN 7510: 2011	A.6.1.3 en A.8.1.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Stel vast dat de partij één persoon heeft aangewezen als contactpersoon voor alle zaken rondom informatiebeveiliging gerelateerd aan MedMij.
Tolerantie	Er is aan de norm voldaan als de persoon genoemd kan worden.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.7.2.2 Bewustzijn, opleiding en training ten aanzien van informatiebeveiliging

Norm

Implementatie	Medewerkers van deelnemers die werkzaamheden verrichten gerelateerd aan MedMij dienen getraind te worden over de algemene werking van het stelsel en op hen toepassing zijnde beveiligingsmaatregelen.
NEN 7510: 2011	A.8.2.2

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Stel vast dat de partij bewustzijn, opleiding of trainingsmateriaal beschikbaar heeft over de algemene werking van MedMij en de op hen van toepassing zijnde beveiligingsmaatregelen.
Tolerantie	Aan de norm wordt voldaan als de partij materiaal beschikbaar heeft en aantoonbaar kan worden gemaakt dat dit is gevolgd door relevante medewerkers.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.

A.9.1.1 Beleid voor toegangsbeveiliging

Norm

Implementatie	Onderdeel van het beleid voor toegangsbeveiliging is dat de systeembeheerder de inhoud van opgeslagen gegevens en berichten slechts mag inzien indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van problemen.
NEN 7510: 2011	A.11.1.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Stel vast dat de eis dat dat de systeembeheerder de inhoud van opgeslagen gegevens en berichten slechts mag inzien indien dit noodzakelijk is voor het oplossen van problemen onderdeel uitmaakt van het beleid voor toegangsbeveiliging, en dat dit wordt nageleefd.
Tolerantie	Er is aan de norm voldaan als de eis is opgenomen in het beleid en dit aantoonbaar wordt nageleefd.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.9.2.5 Beoordeling van toegangsrechten van gebruikers

Norm

Implementatie	Toegangsrechten en het gebruik daarvan op systemen waar patiëntgegevens worden opgeslagen of worden verwerkt dienen periodiek gecontroleerd te worden.
NEN 7510: 2011	A.11.2.4

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Stel vast dat de partij toegangsrechten (en het gebruik daarvan) op systemen waar patiëntgegevens worden opgeslagen of verwerkt, periodiek controleert.
Tolerantie	Er is aan de norm voldaan als zowel de controle op de aanwezige rechten, als het gebruik ervan, periodiek (in de regel elke 3 maanden) wordt gecontroleerd.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.9.4.1 Beperking toegang tot informatie

Norm

Implementatie	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen. ⚠ **Nota bene** MedMij beschouwt de PGO van de Dienstverlener Persoon als gezondheidsinformatiesysteem, hier is dus conform deze maatregel two-factor authenticatie vereist.
NEN 7510: 2011	A.11.5.2

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Tolerantie	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Weging	0 MedMij geeft geen specifieke weging aan de implementatie van deze maatregel, hij mag evenwel niet uitgesloten zijn. De auditor of CI bepaalt hoe zwaar deze maatregel weegt in zijn certificatiebeslissing.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.10.1.1 Beleid inzake het gebruik van cryptografische beheersmaatregelen

Norm

Implementatie	1. Data-uitwisseling tussen partijen moet beschermd worden door middel van transport layer security (TLS) zoals beschreven in Netwerk; 2. Opgeslagen data MOET beschermd worden door middel van disk-level en/of database-level encryptie, gebruikmakend van een door NCSC[1] als "goed" geclassificeerd algoritme; 3. Back channel verbindingen (tussen partijen onderling) MOETEN tevens gebruik maken tweezijdige TLS, voorzien van PKIoverheid certificaten. (Zie ook Netwerk en Applicatie). Voetnoten 1. Zie pagina 16 van https://www.ncsc.nl/actueel/whitepapers/ict-beveiligingsrichtlijnen-voor-transport-layer-security-tls.html
NEN 7510: 2011	A.12.3.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Dit kan worden aangetoond door het tonen van architectuurdiagrammen, waar de auditor door middel van steekproeven moet laten aantonen dat op die punten is voldaan aan de gestelde eisen. Aantonen kan plaatsvinden door middel van uitleg of door het tonen van evidence.
Tolerantie	Er is aan de norm voldaan als de partij op alle punten aantoonbaar voldoet aan de eisen.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.10.1.2 Sleutelbeheer

Norm

Implementatie	Sleutelmateriaal voor data-uitwisseling dient elk jaar vernieuwd te worden.
NEN 7510:2011	A.12.3.2

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Dit kan worden aangetoond door het tonen van architectuurdiagrammen, waar de auditor door middel van steekproeven moet laten aantonen dat op die punten is voldaan aan de gestelde eis. Aantonen kan plaatsvinden door middel van uitleg of door het tonen van evidence.
Tolerantie	Er is aan de norm voldaan als de partij kan aantonen dat op alle punten waar data uitgewisseld wordt, het sleutelmateriaal niet ouder is dan 1 jaar oud en dat er processen zijn om dit te borgen.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.12.1.2 Wijzigingsbeheer

Norm

Implementatie	Er is een overkoepelend Proces Change and Release gedefinieerd om wijzigingen aan functionele-, operationele- en beveiligingseigenschappen te ontwerpen, testen, communiceren en te implementeren.
NEN 7510: 2011	A.10.1.2

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Dit kan worden aangetoond door het volgen van een recente change/release, of door het aantonen van de raakvlakken van de eigen processen voor wijzigingsbeheer met die van het afsprakenstelsel.
Tolerantie	Aan de norm is voldaan als kan worden aangetoond dat het overkoepelende proces change and release door de partij gevolgd is of kan worden.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.12.1.3 Capaciteitsbeheer

Norm

Implementatie	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen.
NEN 7510: 2011	A.10.3.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Tolerantie	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Weging	0 MedMij geeft geen specifieke weging aan de implementatie van deze maatregel, hij mag evenwel niet uitgesloten zijn. De auditor of CI bepaalt hoe zwaar deze maatregel weegt in zijn certificatiebeslissing.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.12.3.1 Back-up van informatie

Norm

Implementatie	Er wordt een back-upschema van PGO's en testen van recoveryprocedures voorgeschreven.
NEN 7510: 2011	A.10.5.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Dit kan worden aangetoond door het aantonen van de raakvlakken van de eigen backup-policy met die van het afsprakenstelsel.
Tolerantie	Aan de norm is voldaan als de door de partij gehanteerde backup-schema's voldoen aan de eisen binnen het afsprakenstelsel.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.12.4.1 Gebeurtenissen registreren

Norm

Implementatie	1. Logging moet plaatsvinden conform NEN 7513 op alle systemen waar gezondheidsgegevens zijn opgeslagen of worden verwerkt. Voor MedMij wordt vastgesteld welke specifieke gebeurtenissen moeten kunnen worden gedetecteerd en wat dit betekent voor de logginginstellingen. 2. Verzoeken van gebruikers ten aanzien van het opvragen van informatie bij zorgverleners dienen onweerlegbaar en controleerbaar te worden vastgelegd. (Zie Applicatie)
NEN 7510: 2011	A.10.10.1, A.10.10.2 en A.10.10.5

Toetsing aan de norm

Auditmethode	1. Dit kan worden aangetoond door het tonen van logbestanden van alle systemen waar gezondheidsgegevens zijn opgeslagen of worden verwerkt, waarbij speciek moet worden gelet op de zaken die in het afsprakenstelsel extra worden gespecificeerd. 2. Dit kan worden aangetoond door het tonen van een registratie van dergelijke verzoeken.
Tolerantie	Aan de norm is voldaan als de partij op alle punten aantoonbaar voldoet aan de gestelde eisen.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.12.6.1 Beheer van technische kwetsbaarheden

Norm

Implementatie	1. Er is een centraal proces voor het signaleren en delen van kwetsbaarheden en er zijn afgespraken gemaakt over het ontwikkelen, testen en uitrollen van updates. 2. Wanneer er kwetsbaarheden worden ontdekt door een van de deelnemende partijen, dient dit binnen 48 uur te worden gemeld aan de beheerorganisatie. De beheerorganisatie deelt informatie met de andere deelnemers. (Zie Bètaversieovereenkomst)
NEN 7510: 2011	A.12.6.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Dit kan worden aangetoond door middel van interviews of door het tonen van processen.
Tolerantie	Aan de norm is voldaan als de partij aantoonbaar in staat is om meldingen over kwetsbaarheden van MedMij in behandeling te nemen of zelf te delen.
Weging	1 MedMij hecht waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd, maar er mag een *kleine non-conformiteit* aanwezig zijn. De auditor moet het verbeterplan hebben goedgekeurd.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.14.2.1 Beleid voor beveiligd ontwikkelen

Norm

Implementatie	Minimale beveiligingsstandaarden waaraan alle ontwikkelde applicaties van deelnemers aan moeten voldoen: 1. Voor webapplicaties kan hiervoor de ICT- Beveiligingsrichtlijnen voor webapplicaties van het NCSC worden gehanteerd. In het bijzonder zijn dan de maatregelen uit het "Uitvoeringsdomein" van belang, https://www.ncsc.nl/actueel/whitepapers/ict-beveiligingsrichtlijnen-voor-webapplicaties.html. 2. Voor mobiele applicaties kan 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_Mobile_Controls).
NEN 7510: 2011	-

Toetsing aan de norm

In te vullen door stelselauditor

Auditmethode	Door middel van interviews of het tonen van evidence kan worden vastgesteld of het beleid voor beveiligd ontwikkelen van de partij voldoet aan de eisen die het afsprakenstelsel stelt.
Tolerantie	Aan de norm wordt voldaan indien de partij aantoonbaar voldoet aan de eisen uit het afsprakenstelsel.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.17.2.1 Beschikbaarheid van informatieverwerkende faciliteiten

Norm

Implementatie	Deze beheersmaatregel moet zijn opgenomen op de Verklaring van Toepasselijkheid, maar het afsprakenstelsel schrijft (nog) geen nadere invulling voor. Partijen mogen deze naar eigen inzicht invullen.
NEN 7510: 2011	A.10.3.1

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Tolerantie	Het afsprakenstelsel schrijft dit niet voor. De auditor kan dit naar eigen inzicht uitvoeren.
Weging	0 MedMij geeft geen specifieke weging aan de implementatie van deze maatregel, hij mag evenwel niet uitgesloten zijn. De auditor of CI bepaalt hoe zwaar deze maatregel weegt in zijn certificatiebeslissing.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

A.18.2.3 Beoordeling van technische naleving

Norm

Implementatie	1. Tenminste jaarlijks laten de deelnemers en de beheerorganisatie **whitebox** applicatiepenetratietesten en code reviews uitvoeren op de externe koppelvlakken. *Non-conformiteiten* worden gemeld bij de beheerorganisatie. 2. Tenminste jaarlijks laat de beheerorganisatie **blackbox** infrastructuur penetratietesten uitvoeren op de externe koppelvlakken van de deelnemers.
NEN 7510: 2011	A.15.2.2

Toetsing aan de norm

Auditmethode	Door middel van interviews en het tonen van evidence (auditrapporten).
Tolerantie	Voor deelnemers: Aan de norm is voldaan als de partij tenminste één keer per jaar een whitebox applicatiepenetratietest en code review heeft laten uitvoeren op de externe koppelvlakken. Voor de beheerorganisatie: Aan de norm is voldaan als zij tenminste één keer per jaar een blackbox infrastructuur penetratietest heeft laten uitvoeren op de externe koppelvlakken van alle deelnemers.
Weging	2 MedMij hecht veel waarde aan de correcte implementatie van deze maatregel. De maatregel moet zijn geïmplementeerd en mogen geen *non-conformiteiten* aanwezig zijn.

Beoordeling

In te vullen door auditor.

Waardering	
Onderbouwing	

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.

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 persoon 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 criterium is dat de governance van het Afsprakenstelsel vertrouwen moet opwekken bij alle betrokkenen bij het stelsel. Personen 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 dat 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.

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.

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 zes 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;

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 professie 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-concurrentiele 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 beheerverantwoordelijkheden door de MedMij-beheerorganisatie worden uitbesteed bij (een) bestaande beheerorganisatie(s). De verantwoordelijkheden krijgen in de dagelijkse praktijk vorm via processen. Niet met alle beheerprocessen hebben deelnemers direct te maken. De beheerprocessen waarin deelnemers zelf een rol spelen en de processen die zijn ingericht als dienstverlening vanuit de beheerorganisatie, staan beschreven 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 eigenaar is verantwoordelijk voor dit interne toezicht. De beheerder voert het toezicht uit.

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.

Inrichting

Een goede borging, doorontwikkeling en naleving van de afspraken is cruciaal voor het vertrouwen in en de continuïteit van MedMij. Er is op dit moment in de zorg geen bestaande organisatie waar de eindverantwoordelijkheid over het stelsel kan worden belegd, zonder taakvertroebeling te creëren. Een toegewijde rechtspersoon, Stichting MedMij, wordt daarom ingericht om de eindverantwoordelijkheid voor het beheer van het afsprakenstelsel bij te beleggen. Deze rechtspersoon borgt het belang van het afsprakenstelsel, neemt verantwoordelijkheid voor het beheer en is eigenaar van het merk MedMij.

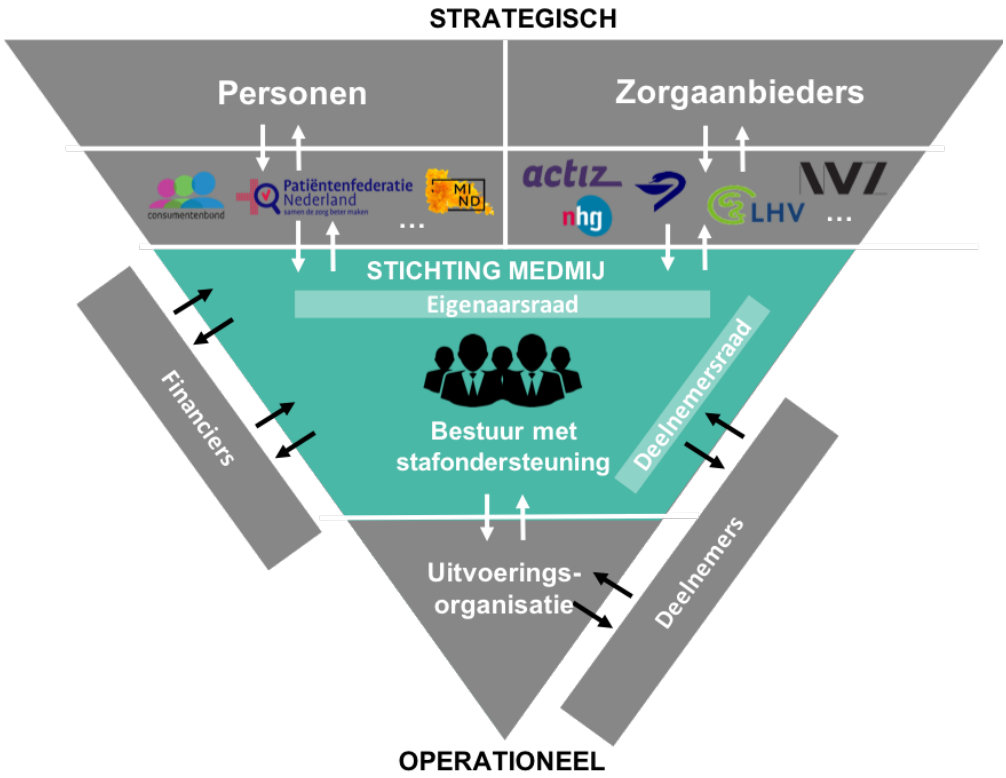
De inrichting van Stichting MedMij betekent niet dat geen hergebruik wordt gemaakt van bestaande beheerexpertise in de zorg en dat alle processen bij Stichting MedMij opnieuw worden ingericht. Een van de belangrijke uitgangspunten van het afsprakenstelsel is om zoveel mogelijk aan te sluiten bij bestaande, geaccepteerde standaarden. Met wat creativiteit kan dit uitgangspunt worden vertaald 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 een gevestigde beheerder, VZVZ Servicecentrum (hierna: uitvoeringsorganisatie). De verantwoordelijkheden die echt bij Stichting MedMij moeten worden ingericht kunnen hierdoor beperkt blijven. Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisatie 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 de eigenaarsraad 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 Stichting MedMij. De meer tactische/operationele verantwoordelijkheden worden zoveel mogelijk belegd bij de uitvoeringsorganisatie.
- **Financier:** Financiers zijn geen eigenaar van het stelsel. Zij stellen wel kaders aan de financiering van het beheer via de financieringsrelatie. Hoe deze financiering eruit komt te zien, wordt nog 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 beheerorganisatie ziet toe op de naleving van de afspraken van deelnemers. De beheerder wint 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.

Schematisch vertaalt dit zich in het volgende governance-model, dat hieronder nader wordt uitgewerkt:



Stichting MedMij

Rechtsvorm

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 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of een zelfstandig bestuursorgaan, kan dit eigenaarschap onvoldoende vorm krijgen.

Resteren de private rechtsvormen zonder winstoogmerk, de stichting en de vereniging. Een ‘stichting’ kenmerkt zich door snelheid en onafhankelijkheid, een vereniging (of als speciale vorm: de coöperatie) door haar legitimiteit vanwege grote inspraak van leden. In een vereniging heeft de algemene ledenvergadering het laatste woord. Hierdoor kan de besluitvorming in een vereniging veel tijd kosten. Ook de afstand van leden tot de materie komt 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 kent dit probleem niet, omdat het bestuur eindverantwoordelijk is. Hoewel het democratisch gehalte van een vereniging groter is en er meer inspraak is van verschillende betrokkenen, kan ook in een stichting een goede relatie met het veld worden vormgegeven om de legitimiteit van de besturing te borgen. Er is daarom gekozen voor de rechtsvorm stichting.

De keuze voor de rechtsvorm stichting sluit tevens goed aan bij de wens om de rol van financier en eigenaar te scheiden. Dit kan via subsidieregelingen worden geregeld.

Doel en middelen

Stichting MedMij heeft een afgebakend doel dat in grote mate de bewegingsvrijheid van de stichting bepaalt. Stichting MedMij wordt opgericht met als doel personen meer regie te geven over hun eigen gezondheid door gegevensuitwisseling overeenkomstig het MedMij Afsprakenstelsel 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 van het MedMij Afsprakenstelsel door (potentiële) deelnemers en eindgebruikers te stimuleren.

Bestuur en toezicht: bestuursmodel

Voor de besturing van de stichting kan worden gekozen tussen een bestuurs- en een raad-van-toezichtmodel. Het verschil tussen beide modellen ligt in de scheiding tussen toezicht en uitvoering. Bij een bestuursmodel liggen zowel toezicht als uitvoering in handen van het bestuur en zorgt vooral een evenwichtige invulling van het bestuur voor het onderlinge toezicht. In een raad-van-toezichtmodel zijn de verantwoordelijkheden voor toezicht en uitvoering duidelijk gescheiden.

Het is zeer gebruikelijk om bij de ontwikkeling van een stichting te beginnen met een bestuursmodel. Deze invulling past ook bij het uitgangspunt om de stichting licht te houden, het hanteren van een groeimodel en het feit dat er al min of meer toezichthoudende organen in het model zijn opgenomen in de vorm van een eigenaarsraad en de deelnemersraad. Het bestuursmodel wordt daarom als uitgangspunt genomen.

Bestuur

Doordat de eigenaren zitting nemen in de eigenaarsraad, hoeft de dagelijkse besturing geen afspiegeling te zijn van personen en zorgaanbieders. Er wordt daarom een onafhankelijk bestuur ingericht dat bestaat uit minimaal drie en maximaal vijf bestuursleden. Dit aantal mag gedurende het eerste jaar na oprichting van de stichting ook lager zijn dan drie om klein op te kunnen starten naast het programma. Het bestuur wordt voorgezeten door een voorzitter, die tevens eerste aanspreekpunt is voor de dagelijkse operatie.

Het bestuur bestaat uit meerdere bestuursleden zodat verschillende perspectieven en expertise kunnen worden ingebracht, waaronder in ieder geval het perspectief van de persoon, het perspectief van de zorgaanbieder en expertise over technische, juridische, privacy- en beveiligingsaspecten van de gegevensuitwisseling. Aanvullend dienen bestuursleden bij voorkeur te beschikken over een relevant bestuurlijk netwerk, affiniteit te hebben met de digitale uitwisseling van gezondheidsgegevens (met patiënten) en affiniteit te hebben met netwerksamenwerking en het ontwikkelen van afspraken met diverse belanghebbenden. Bestuursleden dienen daarnaast gemotiveerd zijn om als ambassadeur 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. Alleen in uitzonderlijke gevallen is het mogelijk hier een derde periode aan vast te plakken. Het bestuur stelt een rooster van aftreden op om ervoor te zorgen dat bestuursleden gecoördineerd aftreden en ervaring zoveel mogelijk behouden blijft. Mocht een bestuurslid niet functioneren, dan kunnen de overige in functie zijnde bestuursleden gezamenlijk besluiten om dit bestuurslid te ontslaan. De eigenaarsraad kan alleen het vertrouwen in het volledige bestuur opzeggen. In dat geval defungeren alle bestuurders en stelt de eigenaarsraad een nieuw bestuur aan.

Nieuwe bestuursleden worden voorgedragen door het bestuur in lijn met de profielschetsen zoals afgestemd tussen bestuur en eigenaarsraad. De eigenaarsraad stemt in met deze voordrachten.

Het bestuur van de stichting vergadert minimaal vier keer per jaar. 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.

Het bestuur is eindverantwoordelijk voor het functioneren van het stelsel en neemt daarbij, op basis van voorbereidingen van de staf van de stichting, besluiten over de te hanteren strategie (visie en meerjarenkoers), deelname en uittreding van deelnemers, het optreden van de stichting en de uitvoeringsorganisaties en het accorderen van releases en ketenwijzigingen. Het streven is om dit te doen door middel van consensus. In het geval consensus niet tot stand komt en er behoefte is aan een stemming, dan moet dit ook mogelijk zijn. Besluitvorming vindt in dat geval plaats op basis van meerderheid van stemmen. Voor de onderwerpen waarbij dat statutair is vastgelegd, betrekt het bestuur de eigenaarsraad in de besluitvorming.

Eigenaarsraad

Een eigenaarsraad wordt ingericht om het eigenaarschap van personen en zorgaanbieders in de stichting een plek te geven. De eigenaarsraad is te vergelijken met de ledenraad van een vereniging, maar kent alleen die verantwoordelijkheden die nodig zijn om de rol van eigenaar goed te vervullen en is qua omvang beperkt. Statutair dient de eigenaarsraad goedkeuring te geven op de besluiten van het bestuur omtrent:

- Majeure aanpassingen van het MedMij Afsprakenstelsel;
- De strategische releaseplanning van het MedMij Afsprakenstelsel;
- De vaststelling van het aantal tot de stichting toe te laten eigenaars;
- De toelating van eigenaars;
- De opzegging van het eigenaarschap;
- De vaststelling van het aantal bestuurders;
- De vaststelling van de actuele profielschets voor het bestuur;
- De (her)benoeming van een bestuurder;
- De wijziging van de statuten van de stichting;
- De ontbinding van de stichting.

Personen en zorgaanbieders zijn grote, gedifferentieerde groepen en het is onpraktisch om zelf uit deze groepen leden voor eigenaarsraad te werven. De koepels van personen en zorgaanbieders dienen daarom als vertegenwoordiging van deze groepen. Het begrip koepel wordt ruim opgevat. MedMij gaat over een breed spectrum van de zorg, sociaal domein, preventie en gezondheid en is er zowel voor uitwisseling met zieke als gezonde personen. Een vertegenwoordiging van gezonde personen (bijvoorbeeld via de Consumentenbond en de Ouderenbond), moet ook zitting kunnen nemen in de eigenaarsraad.

De koepels nemen als rechtspersoon deel aan de eigenaarsraad. Voorafgaand aan deelname maken Stichting MedMij en de desbetreffende koepel afspraken over wie de koepel vertegenwoordigd. Vertegenwoordigers beschikken bij voorkeur over 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.

De eigenaarsraad bestaat uit minimaal zes en maximaal twaalf leden. Personen en zorgaanbieders zijn samen eigenaar van het stelsel. Daarom moet altijd sprake zijn van een gelijkwaardige verdeling van zetels.

Het streven is om de besluitvorming in de eigenaarsraad te laten plaatsvinden door middel van consensus. In het geval consensus niet tot stand komt en er behoefte is aan een stemming, dan is dit ook mogelijk. Ieder lid heeft één stem en besluiten worden aangenomen bij volstrekte meerderheid van uitgebrachte stemmen. Bij staking van de stemming is het voorstel verworpen.

De eigenaarsraad vergadert minimaal één keer per jaar en wordt in de regel voorgezeten door de voorzitter van het bestuur. De vergaderingen 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 blijven volgen.

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 advies aan het bestuur op het gebied van de strategische doorontwikkeling van het MedMij Afsprakenstelsel en fungeert bovenal als klankbordgroep van het bestuur. 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. Een van de bestuursleden van Stichting MedMij is voorzitter van de deelnemersraad en de staf van de stichting voert het secretariaat. Er worden verslagen bijgehouden van de bijeenkomsten.

Elke deelnemer neemt als rechtspersoon deel aan de deelnemersraad. Voorafgaand aan deelname maken Stichting MedMij en de desbetreffende deelnemer afspraken over wie de deelnemer vertegenwoordigd. Vertegenwoordigers beschikken bij voorkeur over 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.

Naast een rol op strategisch niveau, worden deelnemers ook op tactisch/operationeel niveau door de uitvoeringsorganisatie betrokken bij de verdere ontwikkeling van het afsprakenstelsel.

Dagelijkse operatie

Binnen de kaders van het bestuur geeft de staf van Stichting MedMij op dagelijkse basis invulling aan het strategische beheer. De staf zorgt voor nadere invulling van de grote lijnen, behartigt het belang van het stelsel en waarborgt het vertrouwen van betrokken bij het stelsel. Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van Stichting MedMij, zie Beheerverantwoordelijkheden.

Uitvoeringsorganisatie

De uitvoeringsorganisatie geeft in opdracht van Stichting MedMij invulling aan de tactisch /operationele beheertaken. Een belangrijke taak van de uitvoeringsorganisatie 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 regelt de uitvoeringsorganisatie het beheer van de afsprakenset, 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 begin 2018 nog bij het project Afsprakenstelsel, maar moet vanaf halverwege dat jaar ook een plek vinden bij de uitvoeringsorganisatie.

Voor een beschrijving van de beheerverantwoordelijkheden van de uitvoeringsorganisatie, zie Beheerverantwoordelijkheden.

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 is onderdeel 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 Programma MedMij

Het Programma MedMij heeft in 2018 nog een belangrijke rol bij:

- De doorontwikkeling van het afsprakenstelsel en het verwerken van de resultaten van Proves. De stuurgroep is daarmee nog verantwoordelijk voor de sturing op deze doorontwikkeling totdat de nieuwe versie van het afsprakenstelsel op advies van de stuurgroep wordt vastgesteld door de stichting en in beheer wordt gegeven bij de uitvoeringsorganisatie;
- Het inrichten van de governance en de bijkomende taken, zoals het opstellen van statuten, het werven van bestuursleden, het werven van ondersteunende staf, het regelen van duurzame financiering voor het beheer, etc.;
- Het uitvoeren van de staftaken van de stichting. Werving van stafleden voor de stichting vindt pas eind 2018 plaats.

Beheerverantwoordelijkheden

In 2018 bestaat Programma MedMij nog naast Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisatie. Niet alle beheerverantwoordelijkheden hoeven daarom gelijk te worden overgedragen. De volgende beheerverantwoordelijkheden worden in 2018 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.

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 uitvoeringsorganisatie:** Het programma geeft, binnen de kaders van het bestuur van Stichting MedMij, sturing aan de uitvoeringsorganisatie. 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. Het programma richt een loket in voor eindgebruikers.

Uitvoeringsorganisatie

- **Beheer van de afsprakenset:** 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 uitvoeringsorganisatie is hiervoor verantwoordelijk. Naast deze afstemming, moeten de uitvoeringsorganisatie 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 uitvoeringsorganisatie ziet erop toe dat deelnemers die willen participeren in het stelsel ook daadwerkelijk hun zaken op orde hebben. Ook bij een eventuele uittreding ziet de uitvoeringsorganisatie toe op een goede afhandeling van zaken. De eindverantwoordelijkheid voor toe- en uittreding ligt bij Stichting MedMij. De uitvoeringsorganisatie bereidt 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 uitvoeringsorganisatie ondersteunt deelnemers waar nodig en gepast bij het wegnemen van barrières.
- **Aanspreekpunt, voorlichting en communicatie:** De uitvoeringsorganisatie vormt 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 uitvoeringsorganisatie ziet erop toe dat deelnemers zich houden aan de afspraken uit de bètaversieovereenkomst.
- **Bevorderen samenwerking deelnemers:** De uitvoeringsorganisatie faciliteert samenwerking tussen deelnemers en draagt 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:** De uitvoeringsorganisatie is eerste ingang voor het registreren en behandelen van klachten. Zij hanteert hierbij een bemiddelende aanpak. Op het moment dat de klacht niet door de uitvoeringsorganisatie kan worden afgehandeld, dan volgt een doorgeleiding naar Stichting MedMij.

- **Regie op ketenwijzigingen:** Deelnemers zijn voor de uitwisselling via MedMij van elkaar afhankelijk. Bij wijzigingen aan de afspraken is daarom regie nodig op de implementatie.

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;
- **Zorgaanbiedersnamenbeleid:** de manier waarop een zorgaanbieder een voor de persoon herkenbare naam kan kiezen voor gebruik binnen MedMij.

Toetredingsbeleid

Het bestuur van Stichting MedMij besluit over toetreding van deelnemers. De uitvoeringsorganisatie bereidt, met input van de potentiële deelnemer, deze besluitvorming voor conform het toetredingsproces. De uitvoeringsorganisatie ziet erop toe dat een nieuwe deelnemer, alvorens toe te treden, over juiste en volledige informatie beschikt en dat is vastgesteld of de deelnemer aan de afspraken kan voldoen. Op basis van de verzamelde input formuleert de uitvoeringsorganisatie een advies aan het bestuur. Deelname van een nieuwe partij wordt alleen afgeraden wanneer een deelnemer niet voldoet aan de eisen, dan wel er andere zwaarwegende motivaties zijn om een deelnemer niet toe te laten treden.

De uitvoeringsorganisatie toetst bij toetreding op de aanwezigheid van:

- Een door de potentiële deelnemer ondertekende deelnemersovereenkomst;
- Een inschrijving in een handelsregister in de EU;
- Een certificering conform NEN 7510 die aansluit bij het Normenkader informatiebeveiliging. Indien een deelnemer nog geen NEN 7510-certificering heeft (of deze is nog niet conform het Normenkader informatiebeveiliging), geldt het volgende:
    1. De deelnemer dient tijdens de toetreding een verklaring te overhandigen van zijn certificerende instelling (CI) waaruit blijkt dat (1) de opzet van alle maatregelen is getoetst, en (2) de opzet van de maatregelen conform het Normenkader informatiebeveiliging is;
    2. De deelnemer dient binnen 6 maanden na toetreding het NEN 7510-certificaat en bijbehorende VvT te overhandigen.
- Een juiste invulling van rollen en taken om de operationele processen rondom het stelsel te ondersteunen.

De deelnemer geeft bij toetreding de initiële set van ondersteunde gegevensdiensten op, waarbij voor toetreding minimaal één gegevensdienst dient te worden ondersteund. De ondersteuning van gegevensdiensten wordt in de bètaversiefase nog niet getoetst met behulp van een kwalificatie. Ditzelfde geldt voor de technische specificaties.

De daadwerkelijke implementatie vindt plaats bij deelnemers. Waar nodig kan door de uitvoeringsorganisatie ondersteuning bieden 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. Naast de technische toetreding tot het stelsel, kan 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 worden afspraken gemaakt met de deelnemer.

Herhaling van toetsing

Er 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 uitvoeringsorganisatie, waarna de uitvoeringsorganisatie 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 Stichting MedMij het recht om de overeenkomst te ontbinden.

Toezicht- en handhavingsbeleid

Toezicht

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 uitvoeringsorganisatie. De MedMij-afspraken zijn een aanvulling op wet- en regelgeving en hiervoor bestaat vanwege het privaatrechtelijke karakter logischerwijs geen wettelijk toezicht. Het bestuur van Stichting MedMij is hier zelf verantwoordelijk voor en laat zich daarbij adviseren door andere partijen.

Handhaving

Een goede naleving van het afsprakenstelsel is onontbeerlijk voor het vertrouwen in het stelsel. Zowel deelnemers, Stichting MedMij, de uitvoeringsorganisatie 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 deelnemers aan dat zij aan de afspraken voldoen. De uitvoeringsorganisatie is 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 uitvoeringsorganisatie onder verantwoordelijkheid van Stichting MedMij. Deelnemers hebben geen invloed op de toepassing van het nalevingsbeleid. Mocht een deelnemer het oneens zijn over de toepassing van het nalevingsbeleid, dan kunnen zij wel een klacht indienen (zie hiervoor Klachten- en geschillenbeleid).

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 uitvoeringsorganisatie.

Deelnemers zijn zelf verantwoordelijk voor de veilige en betrouwbare werking van de diensten die zij aanbieden. In een SLA tussen Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisatie wordt afgesproken wat de diensten en bijbehorende niveau van dienstverlening zijn voor het beheer van het afsprakenstelsel.

Klachten- en geschillenbeleid

Een klacht is een uiting van ongenoegen, gericht aan het MedMij Beheer, 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.

De stabiliteit van het stelsel kan gebaat zijn bij de inrichting van een klachten- en geschillencommissie. Goede bemiddeling door een klachten- en geschillencommissie vraagt alleen 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. Ook is in de bètaversiefase, door de beperktere bedrijfsbelangen, meer ruimte voor deelnemers om zich terug te trekken en voor Stichting MedMij om deelname van partijen te beëindigen. Er wordt daarom voor deze fase geen klachten- en geschillencommissie ingericht.

De ambitie is om klachten en geschillen op te lossen binnen het stelsel. Wanneer betrokken partijen in onderling overleg zelf niet tot een oplossing kunnen komen, kunnen zij zakelijke klachten en geschillen met betrekking tot MedMij voorleggen aan Stichting MedMij of de uitvoeringsorganisatie. Klachten en geschillen kunnen gaan over het handelen van deelnemers, Stichting MedMij en de uitvoeringsorganisatie. Klachten over deelnemers moeten gerelateerd zijn aan het niet-nakomen van de afspraken/de deelnemersovereenkomst door de deelnemer. MedMij doet geen uitspraken over de dienstverlening van een deelnemer aan een gebruiker buiten de scope van het afsprakenstelsel. Daar hebben de deelnemers zelf procedures voor. In het geval van een klacht van een deelnemer over een voorgenomen besluit van Stichting MedMij, wordt de uitvoering van het besluit tijdelijk opgeschort en geprobeerd de klacht onderling op te lossen.

Indien eindgebruikers klachten hebben over de naleving van de MedMij-afspraken door een deelnemer, dan kunnen zij deze richten aan het klachtenloket van de uitvoeringsorganisatie. De uitvoeringsorganisatie zal de klacht onderzoeken en de deelnemer erop aanspreken, mocht deze zich inderdaad niet aan de regels houden.

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.

Releasecyclus

De wijzigingen aan het stelsel vinden zoveel mogelijk plaats aan de hand van een vaste releasecyclus en een releaseplanning. De uitvoeringsorganisatie speelt 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 stelt de uitvoeringsorganisatie 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 Stichting MedMij. Het bestuur van Stichting MedMij stelt het jaarplan en de releaseplanning vast.

Totstandkoming releases

Alle belanghebbenden, waaronder in ieder geval de deelnemers, gebruikers en de beheerorganisatie, kunnen invloed uitoefenen op (de totstandkoming van) wijzigingen in het afsprakenstelsel. Een Request For Change (RFC) kan door een belanghebbende voorzien van motivatie worden ingediend voor behandeling. De uitvoeringsorganisatie doet 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 uitvoeringsorganisatie zorgt, indien nodig, 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. Mochten belanghebbenden gedurende het change- en releaseproces actief bijdragen aan de uitwerking van een wijziging, dan dient de uitvoeringsorganisatie erop toe te zien dat Stichting MedMij over de juiste auteursrechten komt te beschikken om de documentatie te kunnen publiceren (zie ook Intellectueel eigendomsbeleid).

Het afsprakenstelsel bestaat uit een samenhangende set van producten (juridisch kader, overeenkomsten, architectuur en technische specificaties, etc.) met veel onderlinge afhankelijkheden. Aanpassing van een van de onderdelen vraagt altijd om een impactanalyse op de rest van de producten. Het afsprakenstelsel wordt daarom altijd in haar geheel gereleaset. Deze releases bestaan uit een samenhangende set van RFC's. Per release wordt een implementatieparagraaf toegevoegd die uiteenzet op welke manier een release moet worden geïmplementeerd.

Verschillende typen releases

Releases voor het afsprakenstelsel worden als volgt aangeduid:

1. **Major releases:** releases met grotere (functionele) wijzigingen. Deze releases worden opgenomen in de releaseplanning;
2. **Minor releases:** releases met twee soorten correctief onderhoud:
    1. Wijzigingen die nodig zijn om een onmiddellijke dreiging voor de continuïteit van of het vertrouwen in het MedMij-afsprakenstelsel/-netwerk af te wenden;
    2. Verbeteringen waarvan de baten van spoedig doorvoeren significant groter zijn dan de implementatie-inspanningen, en die op breed draagvlak onder de deelnemers kan rekenen.

De aanduiding van releases is opgebouwd uit drie nummers, namelijk x.y.z. Hierbij staan de x en de y uit de combinatie voor de major releases (bijvoorbeeld 1.0) en de z voor de minor releases (bijvoorbeeld 1.0.3).

Besluitvorming releases

Bij major releases legt Stichting MedMij de release eerst voor aan de deelnemersraad, die hierover een zwaarwegend advies afgeeft. Het bestuur is niet gehouden aan dit advies, maar dient het advies van de raad wel serieus te nemen en een afwijking te onderbouwen. De besluitvorming over de release door het bestuur behoeft de goedkeuring van de eigenaarsraad. De eigenaarsraad dient hierbij geïnformeerd te worden over het advies van de deelnemersraad en eventueel over de motivatie van het bestuur om van dit advies af te wijken.

Indien het bestuur van Stichting MedMij wijzigingen eerder wil laten implementeren dan in de releaseplanning mogelijk is, dan kan worden besloten tot invoering middels een minor release. Er wordt dan een tussentijdse release van het afsprakenstelsel gecreëerd die niet eerder was gepland. Bij minor releases is het aan het bestuur of en op welke wijze belanghebbenden worden betrokken bij de totstandkoming. Goedkeuring van de eigenaarsraad en advisering van de deelnemersraad is bij een minor release niet noodzakelijk.

Implementatie releases

Zodra het besluit over een release van het afsprakenstelsel is genomen, moet de release worden ingevoerd. Nieuwe releases worden op gestructureerde wijze in het MedMij-netwerk geïmplementeerd. Per release wordt in overleg met een selectie gebruikers en deelnemers 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 uitvoeringsorganisatie is ervoor verantwoordelijk dat het change- en releaseproces volgens afspraak wordt uitgevoerd, de planning te monitoren op risico's voor de afgesproken ingebruiknamemomenten, en waar nodig te escaleren op het juiste niveau. Ook zorgt de uitvoeringsorganisatie voor een gestructureerde doorvoering van aanpassingen in de documentatie en het publiceren van een nieuwe versie van het afsprakenstelsel (minimaal in de vorm van een pdf voor de administratie van deelnemers).

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 release kan een implementatietermijn van toepassing zijn.

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 en technische specificaties 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. 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 uitvoeringsorganisatie (zoals beschreven in het Toetredingsbeleid). Om de implementatie-, financiële en administratieve lasten 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 uitvoeringsorganisatie toetst, in opdracht van Stichting MedMij, 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 informatieveiligheid van het stelsel als geheel te borgen en risico's op dit gebied te beheersen. Ook 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.

Ook in samenwerking met de deelnemers wordt toegezien op de privacy en informatiebeveiliging van het stelsel. De uitvoeringsorganisatie en elke afzonderlijke deelnemer hebben een verantwoordelijke voor privacy en informatiebeveiliging in dienst (zie Normenkader informatiebeveiliging) 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 uitvoeringsorganisatie bij wijzigingen.

Intellectueel eigendomsbeleid

Het merk MedMij en het Afsprakenstelsel MedMij zijn intellectueel eigendom van Stichting MedMij.
Na oprichting van Stichting MedMij worden het merk en de afsprakenset overgedragen aan de stichting door Patiëntenfederatie Nederland. Dit geldt niet voor 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 worden gebonden aan deze afspraken via de deelnemersovereenkomst met Stichting MedMij. 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 preconcurrentiële 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 de documentatie (ook betaalde opdrachtnemers, zoals adviseurs en ontwikkelaars), dragen schriftelijk het intellectueel eigendom op hun bijdrages over aan Stichting MedMij. Voor deelnemers wordt de overdracht van het intellectueel eigendom over hun bijdrages aan de documentatie geregeld via de Bètaversieovereenkomsten. Indien bijdrages aan de documentatie van het stelsel niet door of in opdracht van Stichting MedMij worden gemaakt, dan moet het gebruiksrecht aan de stichting worden overgedragen. Deze overdracht dient eeuwigdurend en niet-exclusief te zijn, met de mogelijkheid de bijdrages te kunnen aanpassen en opnieuw te publiceren onder de Creative Commons-licentie (hooguit met bronvermelding).
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.

Creative Commons-licentie

Stichting MedMij regelt de toestemming voor het gebruik en de verspreiding van het MedMij Afsprakenstelsel door de documentatie te publiceren onder een Creative Commons-licentie. Creative Commons-licenties zijn opgebouwd 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 het MedMij Afsprakenstelsel 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)**.

Zorgaanbiedersnamenbeleid

Zorgaanbieders kunnen hun deelname en de manier waarop ze via MedMij te bereiken zijn aan personen kenbaar maken via een zorgaanbiedersnaam (zorgaanbiedersnaam@medmij). Het zorgaanbiedersnamenbeleid beschrijft hoe een zorgaanbieder een voor de persoon herkenbare naam kan kiezen, zonder in de toekomst de mogelijkheden van andere zorgaanbieders om een herkenbare naam te kiezen te veel te beperken.

Wie kiest de zorgaanbiedersnaam?

De zorgaanbieder bepaalt de gekozen naam en de Dienstverlener zorgaanbieder geeft deze naam door aan de uitvoeringsorganisatie. Het is de verantwoordelijkheid van de Dienstverlener zorgaanbieder om de Zorgaanbieder te informeren over de context en het doel van de naam binnen MedMij.

Waar moet de zorgaanbiedersnaam aan voldoen?

1. De naam moet gekoppeld zijn aan de naam die de zorgaanbieder in andere communicatie gebruikt (niet: `stichtingtersamenwerkinghuisartsenoegstgeest@medmij`, wel: `huisartsensamenwerkingoegstgeest@medmij`);
2. De naam mag niet al voorkomen of sterk lijken op een naam die al geregistreerd is;
3. De naam mag niet ambigu zijn en op veel verschillende zorgaanbieders kunnen slaan (niet: `huisartsjansen@medmij`, wel: `huisartsjansenvoorburg@medmij`);
4. De naam mag niet alleen een persoonsnaam zijn (niet: `rik@medmij`, wel: `huisartsrik@medmij`);
5. De naam is ten minste drie karakters lang;
6. De naam wordt geregistreerd in kleine letters;
7. De naam mag alleen bestaan uit karakters die voorkomen in het Nederlandse alfabet (bestaande uit zesentwintig letters). Diakrieten, speciale tekens (zoals spatie, koppelteken en punt) zijn dus niet toegestaan.

> ⚠ **Nota bene**
>
> Voor de bètaversiefase geldt dat geen gebruik mag worden gemaakt van een zorgaanbiedersnaam die kan worden herleid tot een persoon.

Wat als de zorgaanbiedersnaam niet wordt goedgekeurd?

Als de naam niet wordt goedgekeurd, dan vindt afstemming plaats tussen uitvoeringsorganisatie en deelnemer. Mochten uitvoeringsorganisatie en deelnemer het met deze afstemming niet eens worden, dan is de naam afgekeurd en moet de zorgaanbieder een andere naam aandragen. Eventuele geschillen tussen uitvoeringsorganisatie en de deelnemer hierbij worden afgehandeld volgens het Klachten- en geschillenbeleid .

Operationele processen

Doel

Operationele processen geeft een overzicht van de belangrijkste beheerprocessen waarbij deelnemers een rol spelen.

Naast de primaire use cases, zijn ook een aantal operationele processen in het afsprakenstelsel opgenomen. Deze processen spelen niet direct een rol in de gegevensuitwisseling, maar zijn wel nodig voor een goede operationele werking van het stelsel. Het gaat om de volgende processen:

- Het toetredingsproces;
- Het uittredingsproces;
- Het incidenten- en calamiteitenproces;
- Het proces voor het opvragen en consolideren van logging;
- De registratieprocessen voor de zorgaanbiederslijst, de whitelist, het deelnemersregister en de gegevenscatalogus.

Ter ondersteuning van deze operationele processen, beschikken deelnemers beschikken minimaal over de volgende contactpersonen:

- Een servicemanager als eindverantwoordelijke voor de dienstverlening voor MedMij;
- Een servicedesk bestaande uit minimaal één persoon als dagelijks aanspreekpunt voor de beheerorganisatie, andere deelnemers en gebruikers.

Toetredingsproces

- **Initiatie:** Deelnemer wil toetreden tot het afsprakenstelsel.
- **Eisen proces:**
  - Om toe te treden tot het stelsel dient de deelnemer aan te tonen te voldoen aan de afspraken. De Bètaversieovereenkomsten vormen hierbij het uitgangspunt.
  - Op welke manier deelnemers het voldoen aan de eisen uit de Bètaversieovereenkomsten dienen aan te tonen staat beschreven bij Toetredingsbeleid.
- **Resultaat:** Deelnemer is toegetreden tot het afsprakenstelsel.
- **Uitzonderingen:** Deelnemer is niet toegelaten tot het stelsel, omdat niet aan alle eisen wordt voldaan. De deelnemer kan bezwaar maken tegen dit besluit. Zie hiervoor het Klachten- en geschillenbeleid.

Uittredingsproces

- **Initiatie:** Deelnemer wil/dient uit te treden uit het afsprakenstelsel.
- **Eisen proces:** De belangrijkste verwachtingen van deelnemers bij uittreding staan beschreven in de Bètaversieovereenkomsten (Artikel 7: Opschorting en beëindiging).
- **Resultaat:** Deelnemer is uitgetreden uit het afsprakenstelsel.
- **Uitzonderingen:** -

Incidenten- en calamiteitenproces

- **Initiatie:** Deelnemer en/of beheerorganisatie constateert een incident/calamiteit.
- **Eisen proces:**
  - Deelnemers en/of de beheerorganisatie zijn verplicht elkaar te informeren over alle incidenten en calamiteiten die de operationele werking van het netwerk beïnvloeden (Bètaversieovereenkomsten, artikel 5: privacy en (informatie)beveiliging);
  - Van betrokkenen wordt verwacht incidenten en calamiteiten zo spoedig mogelijk op te lossen;

    - Deelnemers en de beheerorganisatie hebben een servicedesk met minimaal één persoon als dagelijks aanspreekpunt omtrent incidenten en calamiteiten voor de beheerorganisatie, andere deelnemers en gebruikers.
    - Deelnemers en de beheerorganisatie hebben allen één persoon binnen de eigen organisatie aangewezen als eindverantwoordelijke en centraal contactpersoon voor informatiebeveiligingsincidenten en -calamiteiten (A.6.1.1 Rollen en verantwoordelijkheden bij informatiebeveiliging).
- **Resultaat:** Incident en/of calamiteit is opgelost door de betrokkenen.
- **Uitzonderingen:** -

Proces opvragen en consolideren logging

- **Initiatie:** Beheerorganisatie vraagt logging op bij deelnemers.
- **Eisen proces:** Deelnemer komt aan dit verzoek van de beheerorganisatie tegemoet.
- **Resultaat:** Beheerorganisatie beschikt over logging.
- **Uitzonderingen:** -

Registratieproces zorgaanbiederslijst, whitelist, deelnemersregister en gegevenscatalogus

- **Initiatie:** Deelnemer dient een verzoek in bij de beheerorganisatie om een entry in de zorgaanbiederslijst, de whitelist, het deelnemersregister of de gegevenscatalogus aan te maken, te wijzigen of te verwijderen.
- **Eisen proces:** Beheerorganisatie neemt het verzoek in behandeling en is verantwoordelijk voor een check op integriteit. Mutaties zijn gebonden aan de operationele regels zoals gespecificeerd in de Architectuur en technische specificaties.
- **Resultaat:** Het betreffende register wordt door de beheerorganisatie aangepast. De deelnemer wordt geïnformeerd over de doorgevoerde wijziging.
- **Uitzonderingen:** Een van de operationele regels in de Architectuur en technische specificaties wordt overtreden. Beheerorganisatie verzoekt de deelnemer om de registratie aan te passen.

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. 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 met zijn dienstverlener en de Zorgaanbieder. De Dienstverlener zorgaanbieder implementeert de toestemmingsverklaring.

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 Basistekstelementen. 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 Basistekstelementen. De toepassing van deze tekstelementen is niet verplicht.

De deelnemer dient 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). Het logo mag alleen gebruikt worden bij de inhoud van de Persoonlijke gezondheidsomgeving dat via MedMij-verkeer van een Zorgaanbieder is betrokken in lijn met de regel hiervoor in de Architectuur en technische specificaties.

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.

Basistekstelementen

Deelnemers, persoonlijke gezondheidsomgevingen, zorgaanbieders en derden, die handelen onder verantwoordelijkheid van een deelnemer, mogen gebruik maken van de basistekstelementen. 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 o ntstaan 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

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.

Hoe kan ik zien of mijn persoonlijke gezondheidsomgeving gegevens uitwisselt met mijn zorgaanbieder via de MedMij afspraken?

Een persoonlijke gezondheidsomgeving dat deelneemt aan MedMij of via een partij werkt dat deelneemt aan MedMij is te herkennen aan het MedMij logo. De persoonlijke gezondheidsomgeving is daarbij verplicht om u te allen tijde te kunnen laten nagaan welke inhoud van het dossier wel, en welke niet, via MedMij-afspraken van zorgaanbieders is betrokken en sindsdien niet is veranderd.

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 gezondheidsgegevens 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?

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?

Uit wet- en regelgeving volgen een aantal rechten voor u bij de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit is niet specifiek voor de gegevensuitwisseling via MedMij, maar geldt in alle situaties. Naast het recht om toestemming te geven voor de verwerking van uw persoonsgegevens in de persoonlijke gezondheidsomgeving 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 uw rechten op de gegevens bij de zorgaanbieder dient u zelf contact op te nemen met uw zorgaanbieder. Dit regelt u niet via uw persoonlijke gezondheidsomgeving. U kunt de leverancier van uw persoonlijke gezondheidsomgeving verder wijzen op het wettelijk recht om uw persoonsgegevens uit die omgeving mee te nemen (dataportabiliteit). Bijvoorbeeld voor het gebruik ervan in een andere toepassing.

Staan al mijn gegevens in de persoonlijke gezondheidsomgeving?

Indien uw zorgaanbieder ook werkt via de MedMij-afspraken dan kunt u uw gegevens, die deze via MedMij beschikbaar stelt, ophalen en bewaren. Deze gegevens kunt u zelf ook aanvullen met eigen gegevens. Op dit moment werken 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 ondersteund.

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 in de eigen gezondheidsgegevens te geven en regie over de eigen gezondheid. 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.

Hoe lang 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.

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 minimaal verklaard aan deze maatregelen te voldoen en verplicht zich ertoe dit binnen een gestelde tijd te bewijzen via een certificaat.

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 met u heeft gedeeld?

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

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 partijen. 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 bent de gegevens goed te beschermen. Belangrijk is dat u bewust bent van de risico's en bewust handelt. 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 MedMij Afsprakenstelsel 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/of gebruik maakt van een partij dat voldoet aan MedMij. Vervolgens maakt de patiënt verbinding met de zorgaanbieder. Wanneer de patiënt verbinding maakt, wordt er ingelogd met een veilig authenticatiemiddel (momenteel DigiD) zodat ook u zeker weet dat de gegevens aan de juiste persoon worden verstrekt. 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?

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.

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 op voor de data die ik als zorgaanbieder deel 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 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 minimaal verklaard aan deze maatregelen te voldoen en verplicht zich ertoe dit binnen een gestelde tijd te bewijzen via een certificaat.

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 beide dienstverleners in het MedMij afsprakenstelsel. Deze toestemmingsverklaring heeft betrekking op die gegevensuitwisseling. De 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 is verleend. Binnen de MedMij afspraken verstrekt de Zorgaanbieder via de Dienstverlener zorgaanbieder gegevens aan de Dienstverlener persoon. Aangezien dit een 'andere' is dan de persoon zelf, moet de Zorgaanbieder weten dat de persoon hiervoor toestemming heeft verleent. Bij de UC Verzamelen staat beschreven hoe het proces rondom het geven van toestemming eruit ziet. De Dienstverlener zorgaanbieder implementeert de toestemmingsverklaring en toont deze aan de Persoon.

Toestemmingsverklaring Persoon - Zorgaanbieder

Het doel van het MedMij Afsprakenstelsel is dat eenieder 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 MedMij Afsprakenstelsel - worden uitgewisseld met uw PGO.

U verleent hierbij 'naam Zorgaanbieder' (te vullen door de Dienstverlener zorgaanbieder) toestemming om 'MedMij-gegevensdienst' (te vullen door de Dienstverlener zorgaanbieder) uit te wisselen met 'naam leverancier PGO' (te vullen door Dienstverlener zorgaanbieder) voor het doel deze (persoons)gegevens en gezondheidsinformatie in uw persoonlijke gezondheidsomgeving op te nemen.

Verkorte toestemmingsverklaring

De Dienstverlener zorgaanbieder voert de verplichting uit door de onderstaande verkorte toestemmingsverklaring voor te leggen aan de Persoon met daarin een link naar de volledige tekst, zoals hierboven opgenomen en door MedMij op haar website is gepubliceerd. Hiervoor heeft MedMij onderstaande scherm ontwikkeld. Dit scherm bevat de verkorte toestemmingsverklaring met daarin een link naar de volledige toestemmingsverklaring en een knop om actief de toestemming te verlenen of te weigeren. De HTML- en CSS-bestanden om onderstaand scherm te kunnen gebruiken, zijn als bijlage toegevoegd aan deze pagina.

MedMij
Grip op je eigen gezondheidsgegevens

U verleent hierbij
naam Zorgaanbieder
toestemming om
MedMij-gegevensdienst
uit te wisselen met
naam leverancier PGO
voor het doel deze (persoons)gegevens en gezondheidsinformatie in uw persoonlijke gezondheidsomgeving op te nemen.

Ja, ik geef toestemming | Nee, ik geef geen toestemming

Klik hier voor de volledige toestemmingsverklaring

Strategische releaseplanning

Doel

De strategische releaseplanning beschrijft op hoofdlijnen de voorgenomen inhoud van de releases op middellange termijn. De releaseplanning bevat op dit moment de releases die onder verantwoordelijkheid van het project Afsprakenstelsel (onderdeel van programma MedMij) zullen worden ontwikkeld. De precieze inhoud en planning van de releases kan wijzigen aan de hand van voortschrijdend inzicht, nieuwe ontwikkelingen of bewuste keuzes. Bij nadere beschouwing kan blijken dat onderwerpen zich niet lenen voor uitwerking in het afsprakenstelsel. Het overzicht heeft als doel om als startagenda te dienen voor de doorontwikkelactiviteiten, en om de stakeholders inzicht te geven in onderwerpen die daarbij in ieder geval aandacht zullen krijgen.

Release 1.1

Doel	Ondersteunen van de opschaling van het afsprakenstelsel naar grotere aantallen deelnemers en gebruikers.
Inwerkingtreding	Eind 2018.
Uitgangspunten	De architectuur en technische specificaties blijven inhoudelijk zoveel mogelijk gelijk aan die van release 1.0, zodat deze zoveel mogelijk beproefd zijn. Er zal met name aandacht zijn voor het verder vormgeven van de randvoorwaarden waaronder het stelsel betrouwbaar en vertrouwensvol kan functioneren. Release 1.1 (grootschalige productie) is niet compatible met release 1.0 (bètaversie); deelnemers uit de bètaversiefase zullen opnieuw moeten toetreden tot het afsprakenstelsel als zij actief willen blijven op het MedMij-netwerk.

Belangrijkste aanpassingen t.o.v. voorgaande release	• Verbetervoorstellen op basis van de beproeving van release 1.0.
	• Uitbreiding van het normenkader informatiebeveiliging.
	• Verduidelijken van de rol van de beheerorganisatie bij privacy en informatiebeveiliging.
	• Uitbreiding van de deelnemersovereenkomsten met betrekking tot
	  • continuïteit bij uittreding;
	  • service levels;
	  • bezwaar en beroep in relatie tot beslissingen van de beheerorganisatie;
	  • vrij verkeer over het MedMij-netwerk (deelnemers brengen elkaar geen kosten in rekening);
	  • aanleveren managementinformatie.
	• Aanpassingen en aanvullingen naar aanleiding van een Privacy Impact Assessment.
	• Aanpassingen en aanvullingen naar aanleiding van een ontwerpreview van de technische specificaties vanuit het aspect informatiebeveiliging.
	• Aanpassingen en aanvullingen naar aanleiding van de actualisering van de risico-analyse.
	• Afspraken over testprocedures (bij toetreding en de implementatie van changes).
	• Uitwerking van het beleid rond certificering en kwalificatie.
	• Uitwerking van het toezichts- en handhavingsbeleid.
	• Nadere uitwerking van het change- en releasebeleid met betrekking tot de implementatie van wijzigingen en de verhouding tussen het gehele afsprakenstelsel en de componenten.

	• Nadere uitwerking van het toetredingsbeleid. • Beschrijving van de ombudsfunctie voor personen en zorgaanbieders.

Release 1.2

Doel	Het functioneel uitbreiden van de mogelijkheden om binnen MedMij gegevens uit te wisselen, gericht op het versterken van de regiefunctie van de persoon doordat hij de mogelijkheid krijgt gegevens te delen met zorgaanbieders, en de hoeveelheid en diversiteit van gegevensdiensten uit te breiden.
Inwerkingtreding	Eind 2018/begin 2019.
Uitgangspunten	De release is compatible met release 1.1. Deelnemers kunnen ervoor kiezen de nieuwe functionaliteit te ondersteunen (en extra gegevensdiensten aan te gaan bieden) maar zijn daar niet toe verplicht.
Belangrijkste aanpassingen t. o.v. voorgaande release	• Ondersteuning van de nieuwe tot MedMij toegelaten informatiestandaarden. • Mogelijk maken van het delen van de gegevens door de persoon met de zorgaanbieder vanuit zijn persoonlijke gezondheidsomgeving. • Aanpassingen en verduidelijkingen rond de omgang met meerdere/nieuwe versies van informatiestandaarden. • Verduidelijking van het onderscheid tussen gegevensdienstonafhankelijke en gegevensdienstafhankelijke afspraken.