

## **Vertrouwd, veilig en beheersbaar**

Doorstartmodel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg met behulp van het hergebruik van onderdelen van de landelijke infrastructuur en de juridische aspecten ervan

### **Een voorstel van de LHV, de KNMP, de VHN en de NVZ**

21 december 2011

#### **1. Inleiding**

In deze notitie wordt beschreven op welke wijze met de bestaande infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg (landelijk schakelpunt) die voor het EPD was ingericht, gewerkt kan worden en hoe de overgang vanuit de huidige situatie naar de doorstartsituatie wordt voorzien. Daarbij komen aan de orde de inrichting van de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking, het inrichten van de gegevensverwerking met uitdrukkelijke toestemming, overeenkomstig de zienswijze van het CBP van 16 augustus 2011<sup>1</sup> en de omgang met vastgelegde indexgegevens.

#### **2. Doelstellingen en uitgangspunten van de gegevensuitwisseling en de doorstart**

Met het gebruik van onderdelen van de bestaande infrastructuur streven de koepels apothekers, huisartsen, huisartsenposten en ziekenhuizen de volgende doelstelling na:

- a. betere en veiliger zorg door gegevens beschikbaar te hebben voor de waarneming en medebehandeling en voor het uitvoeren van de richtlijn overdracht van medicatiegegevens en door het doorvoeren van gemeenschappelijke standaarden voor registratie en gegevensuitwisseling;
- b. bevorderen van doelmatigheid in de zorg door verminderen van administratieve lasten en van overdrachtsproblemen;
- c. behoud van door de zorg geleverde investeringen in de infrastructuur, aanpassingen van hun systemen, ingevoerde standaardisatie en ervaringen en knowhow.

De zorgverleners gaan daarbij uit van de volgende uitgangspunten:

- a. de relatie patiënt – zorgverleners is leidend voor de gekozen oplossingen;
- b. randvoorwaarden worden gevormd door wet en regelgeving (zoals de Wbgo, de Wbp en de Kwz) en de toezichtkaders van IGZ en de zienswijze van het CBP

Zorgverleners realiseren zich bovendien dat de door hen gekozen opzet voor gegevensuitwisseling gebaseerd moet zijn op breed maatschappelijk vertrouwen.

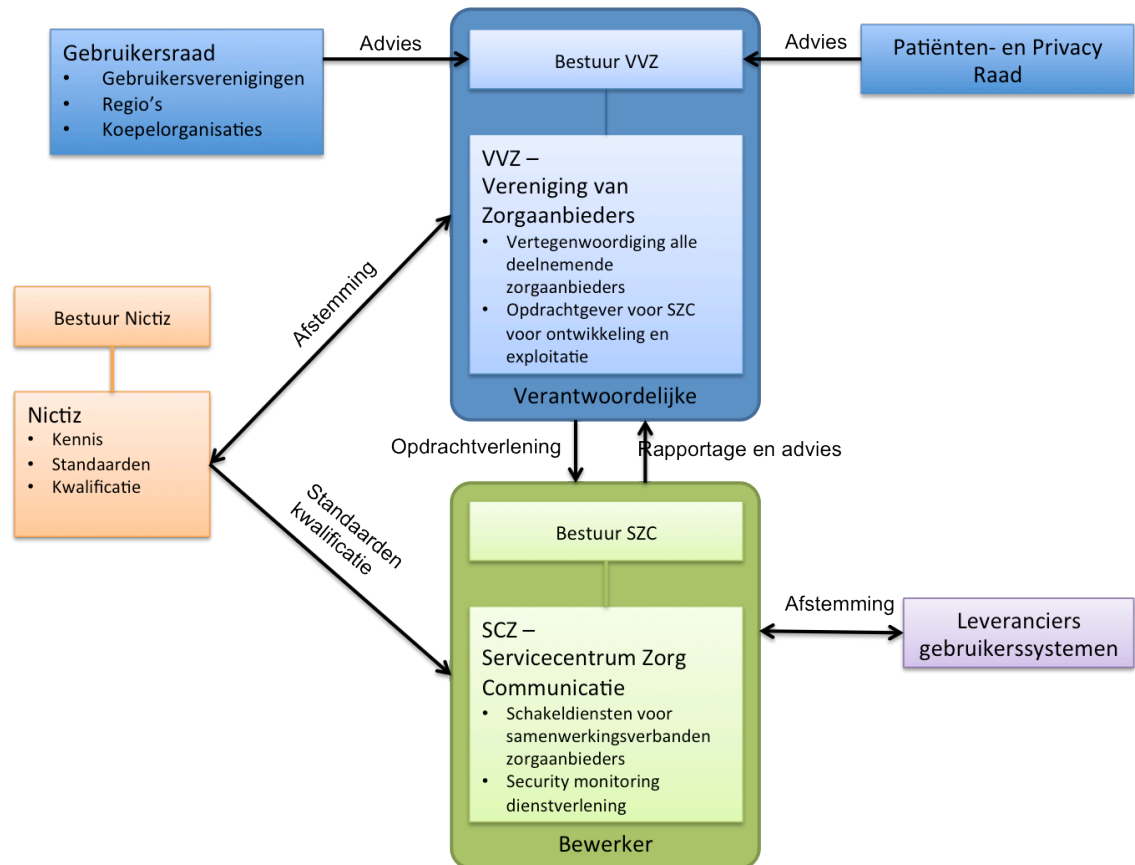
Deze doelstellingen en uitgangspunten zijn verwerkt in dit 'doorstartmodel'.

---

<sup>1</sup>) [http://www.cbweb.nl/Pages/med\\_20110816\\_zienswijze\\_lsp\\_epd.aspx](http://www.cbweb.nl/Pages/med_20110816_zienswijze_lsp_epd.aspx)

### 3. Doorstartmodel

Het Doorstartmodel ziet er schematisch als volgt uit.



In het model zijn de verenigde zorgaanbieders (Vereniging van Zorgaanbieders, VVZ), het Servicecentrum Zorgcommunicatie (SCZ) en het Nictiz onafhankelijke, separate organisaties.

De Vereniging van Zorgaanbieders en het servicecentrum worden ingericht overeenkomstig de gebruikelijke werkwijze van vraag- en aanbodorganisatie in de ICT, die voldoet aan best practices. Op de afzonderlijke onderdelen gaan we hieronder nader in.

#### *De Vereniging van Zorgaanbieders als verantwoordelijke*

Zorgaanbieders die gebruik willen maken van deze dienstverlening van servicecentrum en toegang willen hebben tot de landelijke infrastructuur verenigen zich in een Vereniging van Zorgaanbieders. Dit wordt een rechtspersoon met volledige rechtsbevoegdheid welke zeggenschap uitoefent over de verwerking van de persoonsgegevens. De toegang tot deze vereniging staat open voor zorgaanbieders, zoals aangeduid in artikel 1 sub c Wet gebruik bsn in de zorg, die in verband met de goede zorg of behandeling van patiënten, patiëntgegevens willen uitwisselen. De zorgaanbieders zijn aan de vereniging verbonden via het lidmaatschap en worden vertegenwoordigd door een ledenraad. Aan het lidmaatschap worden bij reglement voorwaarden verbonden. Overigens zullen bedrijfsartsen, verzekeringsartsen en keuringsartsen geen toegang hebben tot de voorzieningen van het landelijk

schakelpunt. De zorgaanbieders bepalen elk afzonderlijk en slechts met toestemming van de patiënt (zie hierna onder 4.) of gegevens met andere zorgverleners worden uitgewisseld. De Vereniging van Zorgaanbieders beslist als verantwoordelijke over het functioneren van de infrastructuur en ziet er ook op toe dat de bewerker dienovereenkomstig handelt. Een en ander wordt nader uitgewerkt, waarbij de inrichting van deze vereniging aan de orde komt.

Het bestuur van de Vereniging van Zorgaanbieders treedt op als de bevoegde verantwoordelijke, is daarop aanspreekbaar en is de opdrachtgever van het servicecentrum als leverancier en bewerker. De Vereniging van Zorgaanbieders wordt ingericht als een professionele organisatie met voldoende capaciteit en deskundigheid om de taken van de verantwoordelijke en opdrachtgever op adequate wijze uit te voeren. In de governance van de verantwoordelijke zullen inbreng van zorgaanbieders, bestuur en toezicht worden verankerd.

De voorwaarden die de Vereniging van Zorgaanbieders stelt aan de gegevensverwerking worden vastgelegd in de statuten en reglementen van de vereniging, evenals de voorwaarden voor toetreding.

#### *Gebruikers en gebruikersraad*

Binnen de Vereniging van Zorgaanbieders krijgen de gebruikersverenigingen van de informatiesystemen een belangrijke adviserende stem. Ook de koepelorganisaties van zorgaanbieders en regionale zorgnetwerken krijgen een adviserende stem. De advisering van de gebruikersverenigingen, koepels en regio's aan het bestuur van de vereniging betreft in ieder geval de prioriteitstelling voor de ontwikkelagenda en de financiering van ontwikkelingen en de exploitatie. De rol van een gebruikersraad en andere betrokkenen wordt in de statuten of reglementen vastgelegd.

#### *Patiënten- en Privacyraad*

De Patiënten- en Privacyraad heeft een tweeledige rol. Over alle aspecten die de privacy en/of rechten van patiënten en consumenten raken wordt advies gevraagd aan deze raad. Daarnaast heeft de raad een belangrijke (gevraagd en ongevraagd) adviserende rol over de functionele wensen van cliënten en consumenten voor de ontwikkelagenda. Hierbij komen zaken als inzagemogelijkheden aan de orde. Het functioneren van deze raad wordt statutair en bij reglement geregeld. In de raad zal expertise op het gebied van privacywetgeving geborgd zijn.

#### *Servicecentrum Zorgcommunicatie*

Het Servicecentrum Zorgcommunicatie (SZC) verricht in opdracht van de Vereniging van Zorgaanbieders schakeldiensten en aanverwante diensten voor de gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. De gegevensuitwisseling wordt gerealiseerd door middel van een verwijzindex, vergelijkbaar met gegevensuitwisseling via het LSP. Dossiergegevens blijven volledig opgeslagen bij zorgaanbieders en worden niet centraal vastgelegd. Het servicecentrum levert de diensten als bewerker en hanteert daarbij een kwaliteitsmodel. Dat wil zeggen dat zij gebruik maakt van deskundigheid, apparatuur, infrastructuur en programmatuur waarmee voldaan wordt aan de Wet bescherming persoonsgegevens en de zienswijze van het CBP. Het servicecentrum levert schakeldiensten op basis van standaarden die voldoen aan de kwaliteitseisen, die door het Nictiz of andere partijen zijn ontwikkeld. De keuze voor bepaalde standaarden is de verantwoordelijkheid van de Vereniging van Zorgaanbieders. Het servicecentrum zorgt ervoor dat de dienstverlening aan de eisen

van gegevensbeveiliging voldoet. De afspraken omtrent de gegevensverwerking en de beveiliging daarvan worden in een bewerkersovereenkomst tussen VVZ en SZC vastgelegd.

#### *Nictiz*

Nictiz zal geen rechtstreekse relatie meer hebben tot de infrastructuur en legt de focus op ontwikkeling en leveren van standaarden, kwaliteit en advisering over het gebruik ervan en op mogelijke kwalificatie van systemen. De standaarden worden ontwikkeld in afstemming met de (wetenschappelijke) beroepsverenigingen en de verenigde zorgaanbieders over inhoud en prioriteitstelling.

#### **4. De gegevensverwerking en de verantwoordelijkheden**

Van belang voor dit doorstartmodel is welke gegevensverwerkingen onder verantwoordelijkheid van de Vereniging van Zorgaanbieders worden verricht. In dit model worden de volgende vormen van verwerkingen van persoonsgegevens onderscheiden:

- a) het vastleggen van gegevens in het kader van de behandelrelatie, voor zover van toepassing voor een goede hulpverlening, in het dossier van de behandelaar en in een voor raadpleging door andere hulpverleners bestemd gedeelte daarvan;
- b) het verstrekken van gegevens ten behoeve van de verwijsindex;
- c) het verwerken van gegevens verkregen van hulpverleners in een verwijsindex en het openstellen van die verwijsindex ter raadpleging door bij VVZ aangesloten hulpverleners;
- d) het raadplegen van verwijsindex door bij VVZ aangesloten hulpverleners;
- e) het, na controle van autorisaties van daarom verzoekende hulpverleners, openstellen van gegevens in het dossier van andere hulpverleners;
- f) het raadplegen van gegevens in een daarvoor opengesteld gedeelte van het dossier van andere hulpverleners (voor zover van belang in verband met het verlenen van goede zorg of behandeling).

De gegevensverwerkingen onder c. en e. zijn de verwerkingen waarvoor de Vereniging van Zorgaanbieders als verantwoordelijke optreedt. De overige verwerkingen vinden plaats onder verantwoordelijkheid van de afzonderlijke zorgaanbieders c.q. de houders van de brondossiers.

#### *Uitdrukkelijke toestemming patiënt grondslag voor rechtmatige verwerking (opt-in)*

De zorgaanbieders zijn van mening dat primair de keuze van de patiënt bepalend is voor de gegevensuitwisseling. Dat betekent dat voor de aanmelding van de gegevens van de patiënt bij het systeem en het opnemen van gegevens in de verwijsindex uitgegaan wordt van de uitdrukkelijke toestemming van patiënten. Hiermee wordt aangesloten bij de zienswijze van het CBP, waarin het CBP heeft aangegeven dat deze grondslag vereist is voor een dergelijke elektronische gegevensuitwisseling. Dit nieuwe model wordt als volgt ingericht. Elke zorgaanbieder die gegevens uit het dossier van zijn patiënt voor raadpleging (pull) door andere zorgaanbieders (voorafgaand) beschikbaar wil stellen, vraagt daarvoor toestemming aan de patiënt. De zorgaanbieder registreert de toestemming of het onthouden van toestemming in zijn eigen zorginformatiesysteem. Wanneer een patiënt een eenmaal gegeven toestemming wil intrekken richt hij zich tot de zorgaanbieder of zorgaanbieders bij wie hij de

toestemming wil intrekken. De zorgaanbieder registreert het bezwaar in zijn eigen systeem, verwijdert de aanmelding op de verwijsindex en stelt de patiëntgegevens die hij van de patiënt beheert niet langer beschikbaar. De zorgaanbieders zullen zorgdragen voor een goede procedure, begeleid door juiste, gerichte en voor geïnformeerde toestemming toereikende, informatie. De betrokkene heeft daarnaast het recht zich, voor het intrekken van zijn toestemming bij alle zorgaanbieders tegelijk, rechtstreeks tot de VVZ te wenden.

#### *Regionale uitwisseling*

Geïnformeerd door hun zorgaanbieder, bepalen patiënten middels uitdrukkelijke toestemming of hen betreffende gegevens beschikbaar mogen worden gesteld voor raadpleging via de infrastructuur. Om te voorzien in de mogelijkheid om de gegevens regionaal beschikbaar te stellen aan waarnemers, apothekers of ziekenhuizen, wordt een (technische) mogelijkheid ingebouwd zodat patiëntgegevens uitsluitend voor zorgaanbieders of zorginstellingen in de regio beschikbaar gesteld worden. Systemen van zorgaanbieders worden daartoe voorzien van deze mogelijkheid om een lijst van zorgaanbieders/zorginstellingen op te nemen die gegevens kunnen opvragen uit hun systeem. Genoemde lijst is vast te stellen per zorgaanbieder. De patiënt wordt daarbij steeds adequaat geïnformeerd in de gelegenheid gesteld om deze beperking voor het beschikbaar stellen van zijn gegevens al dan niet van toepassing te laten zijn op zijn gegevens. Zorgaanbieders, gebruikersverenigingen en leveranciers van XIS-systemen dragen zorg voor de implementatie van deze keuzemogelijkheid voor zorgaanbieders.

#### *Verantwoordelijke*

De verantwoordelijke voor gegevensverwerking door het servicecentrum, zoals hierboven beschreven, is de Vereniging van Zorgaanbieders. De zorgaanbieders hebben en behouden de zeggenschap over de gegevensverwerking in het brondossier. Dit komt voort uit de verantwoordelijkheid die de zorgaanbieders op grond van de WGBO hebben voor de zorg voor patiënten en de dossiervorming. Omdat de verschillende zorgaanbieders afzonderlijk moeilijk te adresseren zijn als verantwoordelijken voor de gegevensverwerking via de landelijke infrastructuur en het schakelpunt, is gekozen voor oprichting van de Vereniging van Zorgaanbieders als verantwoordelijke. De verantwoordelijke zorgt voor het realiseren van een rechtmatige gegevensverwerking. De Vereniging van Zorgaanbieders draagt er zorg voor dat de patiënt goed geïnformeerd is over de gegevensverwerking en de verschillende manieren waarop de patiënt zijn of haar rechten kan uitoefenen. Zorgaanbieders hebben binnen deze structuur inspraak via een Ledenraad. Het servicecentrum voert de gegevensverwerking uitsluitend in opdracht van de Vereniging van Zorgaanbieders uit, conform doel en middelen door de zorgaanbieders vastgesteld.

#### *Bewerker*

Het Servicecentrum Zorgcommunicatie treedt op als bewerker voor de zorgaanbieders. Als gespecialiseerde en deskundige dienstverlener zal het servicecentrum schakeldiensten aanbieden die voldoen aan de wettelijk gestelde normen voor gegevensverwerking en overige voor de zorg geldende normen en standaarden. Dit zorgt ervoor dat de bewerker kan instaan voor de kwaliteit en beveiliging van de gegevensverwerking waarvoor hij op grond van de Wbp als bewerker zorg moet dragen. Door deze dienstverlening aan te bieden zorgt de bewerker ervoor dat zowel hij als de verantwoordelijken voldoen aan de eisen van artikel 13 en 14 Wbp. De

verantwoordelijke zal daar zelf ook voor zorgen en op toe zien. Het servicecentrum heeft geen enkele zeggenschap over het doeleinde van de gegevensverwerking, noch met betrekking tot de middelen van de gegevensverwerking, behoudens bewerker-specifieke onderdelen van de wijze van verwerking. Dit laatste richt zich op de inzet van deskundigheid om de rechtmatigheid, de beveiliging en kwaliteit van de gegevensverwerking (ten behoeve van de verantwoordelijke) te waarborgen en betreft technische zaken zoals keuze voor hard- en software. De verantwoordelijke zal de aspecten van de gegevensverwerking en alle taken en aspecten van de dienstverlening met de bewerker vastleggen in een bewerkersovereenkomst. Daarin zullen ook de eisen met betrekking tot de beveiliging van de gegevens door de verantwoordelijke worden vastgelegd, alsmede de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de gegevensverwerking.

#### *Patiëntenrechten en services*

De patiënt kan zijn rechten op grond van de Wbp en Wgbo tegenover de verantwoordelijke zorgaanbieder uitoefenen ten aanzien van diens eigen gegevensverwerking. De Vereniging van Zorgaanbieders zal deze mogelijkheden ook bieden ten aanzien van de verwijzindex en gegevensverwerking bij SZC. De bewerker heeft geen verplichting om zelfstandig mogelijkheden voor inzage, correctie, aanvulling, verwijdering en vernietiging te bieden aan de betrokkene, maar zal de verplichtingen van de verantwoordelijke uitvoerbaar houden. Het servicecentrum zal dit verzorgen in opdracht van de Vereniging van Zorgaanbieders. In bijlage A, "Dienstverlening in verband met rechten betrokkenen", is beschreven op welke wijze de dienstverlening aan betrokkenen door VVZ zal worden ingevuld.

#### *Beveiliging*

De beveiliging van en het kwaliteitsmodel voor de gegevensverwerking is nader uitgewerkt in bijlage B, "Toelichting beveiliging, Security Monitoring en toetsing behandelrelatie." De beveiliging, daaronder mede verstaan de toegang tot de gegevensverwerking, voldoet aan de daarvoor geldende eisen en normen in de zorg. De informatiebeveiliging zal voldoen aan de eisen uit NEN 7510, waarmee het hoogst mogelijke niveau van beveiliging wordt gerealiseerd. In opdracht van de verantwoordelijke wordt de beveiliging beoordeeld en getest door deskundigen.

#### *Toezicht*

De verantwoordelijke ziet toe op de rechtmatige gegevensverwerking, ook op de rechtmatige gegevensverwerking en naleving van afspraken door de bewerker. De Vereniging van Zorgaanbieders spreekt met het servicecentrum af hoe daaraan invulling wordt gegeven. Afspraken worden vastgelegd in bewerkerscontracten. Te denken valt aan inrichten van periodiek toezicht door de bewerker in opdracht van de verantwoordelijke op mogelijk misbruik, het uitvoeren van periodieke en ad hoc interne en externe audits op de gegevensverwerking.

Het servicecentrum is als bewerker gehouden zorg te dragen voor adequate gegevensbeveiliging maar dient er ook voor te zorgen dat de verantwoordelijke met deze gegevensverwerking zijn verplichtingen op grond van artikel 13 Wbp nakomt. Dit betekent dat er voor de bewerker ook een plicht is om te zorgen dat aan de beveiligingsvoorwaarden voor gegevensverwerking wordt voldaan. Het servicecentrum zal daarom toezien op de naleving van de eisen van haar kwaliteitsmodel, die het voldoen aan bovenstaande beogen te garanderen. Dit toezicht zal in de eerste plaats

gericht zijn op 'security monitoring' en operationeel toezicht. Dit is gericht op het eigen functioneren en op het functioneren van gebruikers van de dienstverlening. Wanneer deze niet voldoen aan de leveringsvoorwaarden voor de dienstverlening kan bovenstaande immers niet gegarandeerd worden.

#### *Overdracht van eigendom software en infrastructuur*

De juridische vormgeving zal zodanig zijn dat de eigendom van de software en de infrastructuur wordt overgenomen door een organisatie zonder winstoogmerk. Deze organisatie zal geen winst uit de ontwikkeling, exploitatie of eventueel doorverkoop van de LSP-software en infrastructuur kunnen uitkeren aan aandeelhouders of leden. Bij liquidatie zullen eventuele overschotten ten goede komen aan de gezondheidszorg.

## **5. Transitiefase**

Nu een besluit is genomen over de grondslag voor de gegevensverwerking, het verwerken met uitdrukkelijke toestemming van de betrokken patiënten, dienen maatregelen te worden genomen om de verwerking zo spoedig mogelijk in overeenstemming te brengen met deze grondslag.

In de situatie, die is ontstaan in het kader van het opzetten van een landelijke EPD met een wettelijke basis, hebben registraties in de verwijsindex plaatsgevonden op basis van 'geen bezwaar'. Sinds enige tijd is op verzoek van de minister een moratorium op nieuwe aanmeldingen van patiënten ingesteld. In het nieuwe model zal het verwerken van de gegevens en het beschikbaar maken van gegevens van patiënten uit het dossier voor raadpleging door behandelaars en waarnemers op grond van uitdrukkelijke toestemming geschieden.

De zorgaanbieders hebben enige tijd nodig om deze nieuwe situatie in te richten. De systemen (centraal en de XIS-sen) moeten worden ingericht op de mogelijkheid voor regionale beperkingen en de registratie van de toestemming. Vervolgens moet aan patiënten individueel zo snel als mogelijk expliciete toestemming worden gevraagd voor zover dat nog niet is gebeurd. Dit laatste, het toestemming vragen aan individuele patiënten, zal plaatsvinden in het kader van de normale contacten tussen zorgverlener en patiënt met een administratief eenvoudige werkwijze. Hiermee is enige tijd gemoed.

In bijlage C, "Overgang naar uitdrukkelijke toestemming", is beschreven hoe deze overgangsfase zo snel mogelijk kan verlopen zonder dat de kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg gevaar loopt.

21 december 2011  
LHV, VHN, KNMP, NVZ  
Namens dezen,

Ir. E. Velzel  
Vereniging van Zorgaanbieders (i.o.)