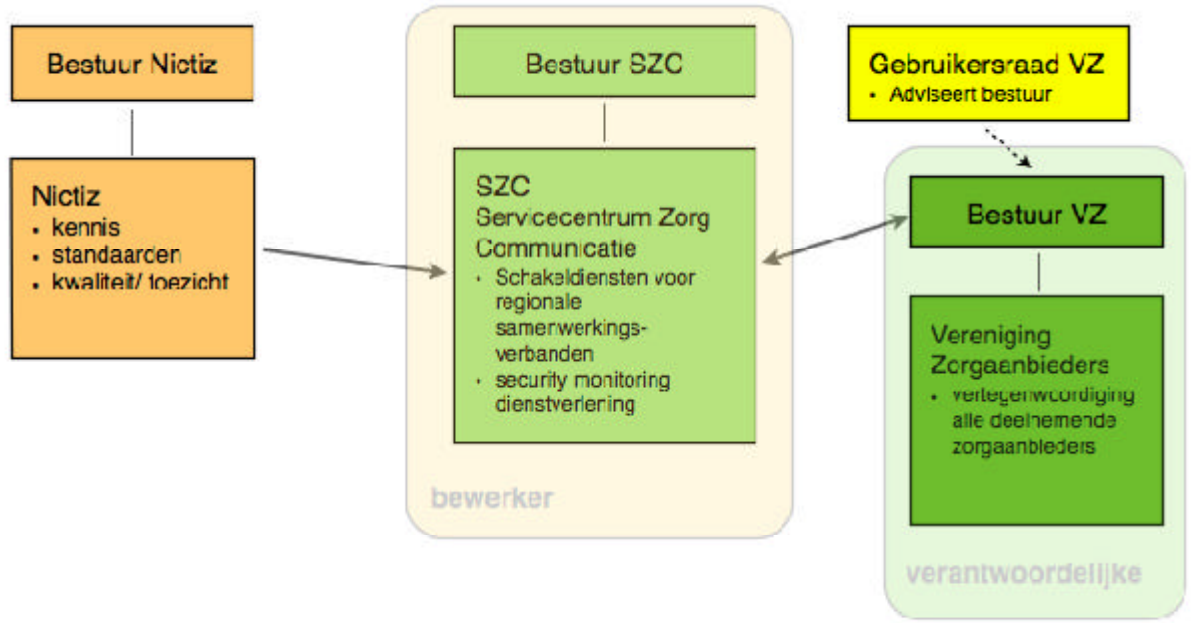
Doorstartmodel landelijke infrastructuur

Juridische aspecten gegevensverwerking

Versie 1.0

1. Doorstartmodel

Het Doorstartmodel dat in dit document wordt beschreven ziet op het scenario van een nieuw in te richten situatie, waarbij een ontwikkeltermijn van 3-9 maanden wordt voorzien. Voor de periode vanaf heden tot de volledige overgang naar de nieuwe situatie wordt een transitiemodel ontwikkeld. Een overzicht hiervan wordt gegeven in Bijlage 1.



Figuur 1. Doorstartmodel

In het model zullen Nictiz en SZC als separate bedrijven optreden.

1 LAWL]

Nictiz gaat door zonder LSP en legt focus op ontwikkeling en leveren van standaarden, kwaliteit, kwaliteitstoetsing en toezicht.

6=&

Het Servicecentrum Zorg Communicatie (SZC) zal schakeldiensten en aanverwante diensten aanbieden voor gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders. De gegevensuitwisseling wordt gerealiseerd door middel van een verwijsindex, vergelijkbaar met gegevensuitwisseling via het LSP. Dossiergegevens blijven opgeslagen bij zorgaanbieders en worden niet centraal vastgelegd. SZC 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 kan worden aan de Wet bescherming persoonsgegevens. SZC levert schakeldiensten op basis van standaarden die voldoen aan haar kwaliteitsmodel en is daarmee afnemer van diensten van Nictiz of andere partijen die standaarden leveren en aan de gestelde kwaliteitseisen voldoen. De keuze voor bepaalde standaarden is aan de gebruiker van de dienstverlening, de verantwoordelijke zorgaanbieders. SZC zorgt ervoor dat de dienstverlening aan de eisen van gegevensbeveiliging voldoet.

9HUHQLJLQJ =RUJDDQEHGHUV P HW * HEUXLNHUVUDDG

Zorgaanbieders die gebruik willen maken van de dienstverlening van SZC moeten lid zijn van de Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorginformatieuitwisseling via SZC met volledige rechtsbevoegdheid. In deze vereniging i.o. zijn de zorgaanbieders vertegenwoordigd als JH]DP HQOLMNH YHUDQWZRRUGHOLMNHQ YRRU JHJHYHQVXLWZLVVHOLQJ YLD 6=& 7HQ EHKRHYH YDQ GH UHsOH inspraak van de zorgaanbieders in de vereniging zal een Gebruikersraad ingericht worden. Deze adviseert het bestuur van de vereniging periodiek en ad-hoc over aangelegenheden betreffende de gegevensverwerking. Het bestuur van de vereniging zal als verantwoordelijke richting SZC optreden en de communicatie met SZC onderhouden. Het bestuur zal zijn ingericht met een full-time opererend secretariaat/bedrijfsbureau en voldoende mankracht om de taken van de verantwoordelijke op adequate wijze uit te voeren. De (basis) voorwaarden die de verenigde zorgaanbieders stellen aan de gegevensverwerking worden door de vereniging vastgelegd in de statuten evenals de voorwaarden voor toetreding tot de vereniging. Het functioneren van de Gebruikersraad wordt bij reglement geregeld.

2. De gegevensverwerking: zorginformatieuitwisseling

9HUDQWZ RRUGHOLMNH

De verantwoordelijke voor de gegevensverwerking door middel van dienstverlening van SZC is de vereniging van zorgaanbieders. Voor de zorgaanbieders is het belangrijk dat zij zeggenschap hebben en behouden over de gegevensverwerking. Dit komt voort uit de verantwoordelijkheid die de zorgaanbieders op grond van de WGBO hebben voor de zorg voor SDWLsQWHQ HQ KXQ JHJHYHQV 2P GDWGH YHUVFKLOHQGH]RUJDDQEHLHGHUV VHSDUDDWDVWJ Wt adresseren zouden zijn als verantwoordelijken, is gekozen voor een rechtsvorm waarin de zorgaanbieders gezamelijk aanspreekbaar zijn. Daarnaast blijft men ook per zorgaanbieder te adresseren. De vereniging zorgt voor het realiseren van een rechtmatige gegevensverwerking. 'H YHUHQLJLQJ YDQ]RUJDDQEHLHGHUV GUDDJW]RUJ GDWGH SDWLsQW JRHGH[HHrd is over de gegevensverwerking en de verschillende manieren waarop hij zijn rechten kan uitoefenen.

In een reglement wordt vastgelegd hoe de Gebruikersraad functioneert en namens alle gebruikers het verenigingbestuur adviseert inzake de gegevensverwerking. Het bestuur voorziet in de periodieke en ad hoc vertegenwoordiging van de vereniging richting SZC en zorgt op die manier voor zeggenschap en beschikking over de gegevensverwerking. Het bestuur is aanspreekpunt van de verantwoordelijke inzake de gegevensverwerking. De contractuele voorwaarden waaronder de zorgaanbieders de diensten van SZC afnemen, regelen de praktische invulling van ad hoc en periodiek overleg tussen het verenigingsbestuur HQ 6=& WLQHQGH UHsOH]HJJHQVFKDS YDQ GH]RUJDDQEHLHGHQ richten en te garanderen. SZC voert de gegevensverwerking uitsluitend in opdracht van de verenigde zorgaanbieders uit, conform doel en middelen door de zorgaanbieders vastgesteld.

%HZ HUNHU

SZC zal optreden als bewerker voor de zorgaanbieders. Mogelijk zal sprake zijn van een subbewerker. Als gespecialiseerde deskundige dienstverlener zal SZC schakeldiensten aanbieden die voldoen aan de wettelijk gestelde normen voor gegevensverwerking en overige voor de zorg geldende normen. 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 mede zorg moet dragen. Door deze dienstverlening aan te bieden zorgt de bewerker ervoor dat zowel hij als de verantwoordelijken (kunnen) blijven voldoen aan de eisen van artikel 13 en 14 Wbp. De verantwoordelijke zal daar zelf ook voor zorgen en op toe zien. Voor SZC is het belangrijk dat de zeggenschap over gegevensverwerking in de zorg blijft bij de partijen die daarvoor origineel verantwoordelijk zijn; de zorgaanbieders. Zij die een medisch beroepsgeheim hebben. SZC beoogt geen enkele zeggenschap te hebben met betrekking tot het doeleinde van de gegevensverwerking, noch met betrekking tot de middelen van de gegevensverwerking, behoudens mogelijk bewerker-specifieke details 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 ziet grotendeels op technische details (zoals keuze voor programmatuur). 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 de eisen met betrekking tot de beveiliging van de gegevens door de verantwoordelijke worden vastgelegd, alsmede de wijze waarop door hem toezicht wordt gehouden op de gegevensverwerking.

*URONGVOOJ YRRU UHFKWP DWLJH YHUZ HUNLQJ

Het doeleinde van de gegevensverwerking is noodzakelijke gegevensverwerking met oog op de JRHGH EHKDQGHOQJ YDQ RI MXLVWH]RUJ DDQ GH SDWLsQW (huidig) zou in dit model als grondslag voor de gegevensverwerking graag zien dat de uitdrukkelijke toestemming van SDWLsQWHQ JHKDQWHHG ZRUGWYRRU DDQP HOGLQJ YDQ SDWLsQWJHYHQV RS KHWV\VWHP 1LFWL] JDDW er daarbij vanuit, gelet op uitlatingen in de media, dat het CBP deze grondslag mogelijk vereist voor dergelijke elektronische gegevensuitwisseling. Daarnaast ervaart Nictiz het werken met opt-in als een door de politiek geuite wens. Nictiz is hierover met de verschillende zorgaanbieders die de gegevensverwerking willen voortzetten of aanvangen in gesprek.

Partijen erkennen dat een politieke behoefte bestaat om met uitdrukkelijke toestemming te gaan werken. Men is echter op grote schaal van mening dat daartoe geen juridische noodzaak bestaat. Dit standpunt wordt door Nictiz, onder voorwaarden, gedeeld.

(HQ V\VWHP GDWXLWDDWYDQ XLWGUXNNHOLMNH WRHVWHP P LQJ YDQ GH SDWLsQWHQGRSWHHP is in de praktijk alleen hanteerbaar wanneer dat wettelijk vereist is. Indien opt-in niet wettelijk vereist is, zal het hanteren van een opt-in systeem niet haalbaar zijn naast vergelijkbare dienstverlening zonder opt-in, al dan niet op regionaal niveau.

Bovendien worden in de uitwerking van een systeem met uitdrukkelijke toestemming diverse zwaarwegende praktische bezwaren gesignaleerd door de zorgaanbieders waarmee Nictiz in gesprek is. De casus betreffende de huisartsenposten (bijlage 2) is daarvan een voorbeeld. Men kan zich echter voorstellen dat vergelijkbare bezwaren ontstaan bij andere vormen van waarneming of vervanging.

Nictiz zou graag een uitspraak van het CBP willen op dit punt. In het verzoek aan het CBP om een zienswijze zal hierover een rechtsvraag voorgelegd worden.

2SWLQ

Wanneer uitdrukkelijke toestemming in alle gevallen noodzakelijk blijkt, zal dat in het nieuwe model als volgt worden ingericht. Elke zorgaanbieder die gegevens uit het dossier van zijn SDWLsQWYRRU UDDGSOHJLQJdoor andere zorgaanbieders beschikbaar willen stellen, vraagt GDDUYRRU WRHVWHP P LQJ DDQ GH SDWLsQWDOP HGH YRRU KHWRSQHP HQ YDQ EHSDDOGH JHJHYHQV YDQ GH SDWLsQWLQ GH YHUZLWLQGH['H]RUJDDQEHLHGHU UHJLVWUHHUWGH WRHVWHP P LQJ RI KHWRQWKRXGHQ van toestemmiQJ LQ]LQ HLJHQ ORNDOH]RUJLQIRUP DWLHV\VWHP : DQQHHU HHQ SDWLsQWHHQ 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 SDWLsQWJHJHYHQV GLH K1M YDQ GH EHWUHIIHQGH SDWLsQWEHKHHUWQLHWDQJHU EHVFKLNEDDU 'LWP DDNW KHWP RJHDNN YRRU GH SDWLsQWRP DDQH WRHVWHP P LQJ WK YHUEHQHQ RI WK RQWKRXGHQ DDQ EHSDDO zorgaanbieders. De zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor een goede opt-in procedure, EHJHOHLG GRRU MXLVWH JHUFKW HQ YRRU JHQRP HHUGH WRHVWHP P LQJ WRHUHLNHQGH LQIRUP DWLH +HW zorgen voor waarborgen voor de goede toepassing van de opt-in kan echter ook onderdeel zijn de dienstverlening van SZC op verzoek van de zorgaanbieders.

3DWLsQWHQUHFKWHQ HQ VHUYLFHV

De betrokkene kan zijn rechten op grond van de Wbp en WGBO tegenover de verantwoordelijke zorgaanbieder uitoefenen ten aanzien van diens eigen gegevensverwerking. De vereniging van verantwoordelijke zorgaanbieders moet deze mogelijkheden ook bieden ten aanzien van de verwijsindex en gegevensverwerking bij SZC. De bewerker heeft geen verplichting om zelfstandig mogelijkheden voor inzage, correctie, aanvulling, verwijdering en vernietiging te bieden aan de betrokkene. Logischerwijs zal SZC deze services faciliteren voor de verantwoordelijke zorgaanbieders ten aanzien van de gegevensverwerking via het SZC en

in de verwijsindex. Er kunnen op verzoek van de verantwoordelijke ook services voor toezicht RI FRQWURO GRRU GH SDVVQZRUGHQ JHERGHQ

%HYHLOLJLQJ

De beveiliging van en het kwaliteitsmodel voor de gegevensverwerking moet nader uitgewerkt worden. Voor dit doorstartmodel wordt ervan uitgegaan dat de beveiliging, daaronder mede verstaan de toegang tot de gegevensverwerking, minimaal voldoet aan de daarvoor geldende eisen en normen in de zorg. De informatiebeveiliging zal overeenkomen met de eisen uit NEN 7510 of vergelijkbaar.

7RH]LFKW

De *YHUDQWZRRUGHOLMNH* ziet toe op de rechtmatige gegevensverwerking, ook op de rechtmatige gegevensverwerking en naleving van afspraken door de bewerker. De vereniging van zorgaanbieders spreekt met SZC af hoe daarin 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 'vermeend misbruik', het uitvoeren van periodieke en ad hoc interne en externe audits op de gegevensverwerking. Het is ook mogelijk een FG voor de gegevensverwerking in te stellen. Dat kan ook bij SZC zijn, als het toezicht vanaf die plek beter uitvoerbaar is.

De *EHZ HUNHU* SZC is gehouden zorg te dragen voor adequate gegevensbeveiliging maar dient er ook voor te zorgen dat de verantwoordelijke *met deze gegevensverwerking door bewerker* zijn verplichtingen op grond van artikel 13 Wbp nakomt.

Dit betekent dat er voor de bewerker ook een plicht is om te zorgen dat middels zijn dienstverlening aan de beveiligingsvoorwaarden voor gegevensverwerking wordt voldaan. SZC zal daarom toe zien op de naleving van de eisen van haar kwaliteitsmodel, die het voldoen aan bovenstaande beogen te garanderen. De toezichtrol van SZC zal in de eerste plaats zien op security monitoring en operationeel toezicht. Dit is gericht op het eigen functioneren alsmede op het functioneren van gebruikers van de dienstverlening. Wanneer deze niet voldoen aan de leveringsvoorwaarden voor de dienstverlening kan bovenstaande immers niet gegarandeerd worden.

1 LFWL] kan toezicht inrichten op het gebruik van standaarden. Wellicht kan dit toezicht worden afgesproken in de leveringsvoorwaarden van (ontwikkeling van) standaarden. De rol kan ook voortvloeien uit de kennispositie die of bepaald gezag dat Nictiz op dit punt heeft en dat door de sector wordt erkend. Nictiz kan een rol hebben in kwalificaties en/of certificeringen. Een en DQGHU]DOHQ EHvQYORHG ZRUGHQ GRRU GH URODHQ GH PLQLVWHU]HWYRRU 1LFWL] EIMRQVWLNNHQDQJ YDQ standaarden (en toezicht daarop).

Bijlage 1. Transitiemodel

In de oorspronkelijke situatie vonden registraties in de verwijsindex plaats op basis van 'geen bezwaar'. In het nieuwe model zal hiervoor mogelijk een andere grondslag in de plaats komen. Het transitiemodel beschrijft de stappen voor de overgang naar deze nieuwe situatie.

Zodra een definitief besluit is genomen over de hanteren grondslag voor de gegevensverwerking dienen maatregelen te worden genomen om de verwerking zo spoedig mogelijk in overeenstemming te brengen met deze grondslag. Hieronder is vooralsnog uitgegaan van het scenario waarin de burger uitdrukkelijke toestemming verleent aan de zorgverlener.

Transitie op basis van uitdrukkelijke toestemming

Om deze transitie mogelijk te maken dienen de volgende stappen te worden gezet:

het treffen van technische maatregelen om de registratie van de toestemming in het systeem van de zorgverlener mogelijk te maken;
opheffing van het bestaande moratorium per GBZ op nieuwe aanmeldingen;
(optioneel) eenmalige opt-in voor bestaande registraties. Tijdens de transitiefase kan de opt-in gevraagd worden door een zorgaanbieder (of centraal) voor alle bestaande aanmeldingen per SDWLsQW'LWYUDDJWHHQ WLGHQGHWH FHQWUDOH UHJLVWUDWLH WRWKHWP RP HQWYDQ SXQW9 RRU QLHXZH aanmeldingen wordt apart opt-in gevraagd;
het informeren van burgers en aangesloten zorgaanbieders over de beëindiging van het 'geen bezwaar' systeem en over de mogelijkheid om in de nieuwe situatie bij de zorgverlener uitdrukkelijke toestemming te verlenen;
vragen van opt-in voor bestaande (voorzover nog niet verkregen) en nieuwe aanmeldingen;
verwijdering van alle bestaande registraties in de verwijsindex waarvoor geen uitdrukkelijke toestemming is verleend.

Om te voorkomen dat het gebruik van het schakelpunt volledig stil komt te liggen dient stap 6 pas te worden gezet indien in het nieuwe systeem een kritische massa van registraties is bereikt voor levensvatbaarheid. Hoeveel tijd hiervoor nodig is, wordt voornamelijk bepaald GRRU KHWDDQWDO FRQWDFWHQ RP HQWHQ WXVVHQ SDWsQWHQ]RUJYHUOHQHU +LHURQGHU hiervan een inschatting gegeven.

Contactmomenten voor opt-in bij de huisarts/HAP
Uit statistieken uit 2009 blijkt dat jaarlijks 73,9% van de Nederlandse burgers een contactmoment heeft met de eigen huisarts. Daarnaast bezoekt naar schatting 15% van de burgers een huisartsenpost.

Bijlage 2. Casus HAP bij totale opt-in

Onder totale opt-in wordt verstaan opt-in in alle gevallen waarin gegevens beschikbaar worden gesteld en vermelding in de verwijsindex plaatsvindt.

Wanneer alle zorgaanbieders vo RUDLJDDQG DDQ KHWEHVFKLNEDDU VWHOHQ YDQ SDWLQWJHJHYHQV XLWGUXNNHOLMNH WRHVWHPP LQJ YDQ SDWLQWHQ P RHWHQ YUDJHQ]DOGLWF RQVHTXHQWLH KHEEHQ YRRU het deelnamepercentage. Dit geldt ook voor andere elektronische gegevensuitwisseling waarbij gegevens beschikbaar worden gesteld voor raadpleging.

De vraag is of deze consequentie in alle gevallen moet worden aanvaard. Als voorbeeld geldt de casus van de Huisartsenposten.

Casus
De huisartsenposten maken gebruik van de bestaande verwijsindex in het LSP om gegevens YDQ SDWLQWHQ RS WHI YUDJHQ ELMZ DDUQHP LQJ RS GH KXLVDUWHQSRVW =LMP DNHQ GDDUELMWHYHQV gebruik van OZIS, dat ook gegevens beschikbaar stelt. De beschikbare gegevens zijn niet dezelfde. Wanneer de huisarts een opt-in systeem moet hanteren voor het beschikbaar maken YDQ GH JHJHYHQV NDQ KHW]LQ ELMYRRUEHHOG VWHF KW YDQ GH SDWLQWHQ LV DDQJHP HOG RS GH YHUZLMVLQGH[9DQ GH RYHUJH SDWLQWHQ]LQ GDQ RS GH +$3 JHHQ JHJHYHQV P HHU EHVFKLNEDDU Ook (op termijn) niet via OZIS of andere systemen, die immers aan dezelfde regels moeten voldoen. De huisartsenposten zullen daarmee in een totaal andere situatie terecht komen dan de afgelopen 10 jaar en de vraag is hoe gegevens voor waarneming dan toch beschikbaar kunnen worden gesteld, of dat geaccepteerd wordt dat dit alleen met instemming met de SDWLQWP DJ 'H YUDDJ LV RRN RI KHWQLHWN XQQHQ EHVFKLNNHQ RYHU GH QRRG]DNHOLNH RQWEUHNHQGH SDWLQWHJHYHQV ELMZ DDUQHP LQJ YHUYDQJLQJ]HOV DOV GH SDWLQWHQYHUHQLJLQJ aan de huisartsenpost toestemming voor zou geven, in overeenstemming is met de gedachte van Artikel 7:457 lid 2 BW en de verplichtingen van de zorgverlener tot het verlenen van goede zorg.

Een deel van de huisartsenposten heeft aangegeven aan Nictiz dat deze gegevensverwerking in het kader van 'vervanging van de hulpverlener' onder toepassing van artikel 21 lid 1 onder a Wbp jo. 7:457 lid 2 BW kan plaats hebben en uitdrukkelijke toestemming hiervoor niet nodig is.