



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Beoordelingskader NCPeH-NL

Versie 2.0



Colofon

Algemeen

Inlichtingen bij

CIBG / NCPeH-NL

info-ncpeh@minvws.nl

070 – 340 55 11

Postadres

Postbus 16114 | 2500 BC Den Haag

Bezoekadres

Hoftoren – Rijnstraat 50 | 2515 XP Den Haag

Geldigheid

De documenten zijn geldig vanaf de datum van goedkeuring. De geldigheid loopt tot het moment van publicatie van een nieuwe goedgekeurde versie.

Versiebeheer

Ieder beoordelingskader kent een eigen versienummer (vX.x). De versienummers kunnen onderling verschillen. Voor het beoordelingskader geldt dat de eerste goedgekeurde versie als versienummer v1.0 krijgt.

Alle wijzigingen die worden aangebracht in dit document leiden tot een nieuwe versie. Nieuwere versies van (onderdelen van) het beoordelingskader worden aangeduid met een hoger versienummer.

Bij redactionele wijzigingen wordt het oude versienummer opgehoogd met 0.1. Redactionele wijzigingen hebben geen inhoudelijke impact. Bij inhoudelijke wijzigingen wordt het versienummer opgehoogd met 1.

Copyright CIBG 2021© te Den Haag

Niets uit deze uitgave mag verveelvoudigd en/of openbaar worden gemaakt (voor willekeurig welke doeleinden) door middel van druk, fotokopie, microfilm, geluidsband, elektronisch of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het CIBG.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond en doel beoordelingskader

Het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is aangewezen als beheerorganisatie van het Nationaal Contactpunt voor eHealth - Nederland (NCPeH-NL). Het NCPeH-NL is vanuit Nederland verantwoordelijk voor de gegevensuitwisseling met Europese partners over de grens.

Met het NCPeH-NL kan Nederland aansluiten op de Europese eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI). Hiermee kunnen EU-landen op een veilige, efficiënte en interoperabele wijze gezondheidsgegevens met elkaar uitwisselen.

Aanvragen voor het aansluiten op de dienstverlening van het NCPeH-NL worden bij het NCPeH-NL ingediend. Het CIBG, als beheerder van het NCPeH-NL, beoordeelt de aanvraag en neemt een besluit namens de minister van VWS. Uiteraard zijn zowel het NCPeH-NL als de zorgorganisatie gehouden aan de toepasselijke wet- en regelgeving. Echter, om aan te mogen sluiten op het eHDSI moeten beiden tevens voldoen aan een set aan voorwaarden.

Het beoordelingskader is een verdere uitwerking van bovengenoemde eisen. Het is bedoeld om zorgorganisaties te ondersteunen in de voorbereiding op het indienen van een aanvraag.

2 Aansluitvoorwaarden

De relevante eisen voor de zorgorganisaties noemen we gezamenlijk de ‘aansluitvoorwaarden’. Zorgorganisaties moeten aantoonbaar aan deze eisen voldoen, voordat ze toegang krijgen tot de diensten van het NCPeH-NL. Daar waar mogelijk mag gebruik worden gemaakt van al bestaande processen en voorzieningen. Onderstaand worden de eisen verdeeld in vijf categorieën en verder uitgewerkt.

2.1 Aanvraag van een Zorgorganisatie

De aanvraag moet afkomstig zijn van een zorgorganisatie. Voor een nadere invulling van het begrip zorgorganisatie wordt aangesloten bij het begrip ‘zorgaanbieder’ zoals deze wordt gedefinieerd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

- De zorgorganisatie is in het bezit van een WTZi-toelating op grond van de Wet toelating zorgorganisaties.
- Het aanvraagformulier en de Verklaring Zorgorganisatie zijn ondertekend door een bevoegde vertegenwoordiger.

Benodigde bewijsstukken

Wanneer een zorgorganisatie is geregistreerd in het UZI-register, dan is er met zekerheid sprake van een zorgaanbieder in de zin van de Wkkgz. Hier wordt door het UZI-register immers op getoetst. Het NCPeH-NL heeft hier geen aanvullende bewijsstukken voor nodig. De wettelijk vertegenwoordigers van de zorgorganisatie zijn openbaar te raadplegen middels het KvK. Ook hier zijn in beginsel geen aanvullende bewijsstukken voor nodig.

Maakt de zorgorganisatie gebruik van een gemachtigde voor het ondertekenen van het aanvraagformulier en de verklaring? Dan vragen wij de volgende aanvullende bewijsstukken:

- *Machtigingsformulier voor ondertekening.*

2.2 Gebruik van passende authenticatiemiddelen

Zorgorganisaties moeten gebruik maken van passende authenticatiemiddelen overeenkomstig eIDAS niveau Hoog. Zorgorganisaties moeten daarom in het bezit zijn van een UZI-registratie. Hierbij moeten ze het volgende hebben ingeregeld.

- De zorgorganisatie moet alle zorgverleners die via het NCPeH-NL gaan raadplegen voorzien hebben van een geldige zorgverlenerspas.
- De zorgorganisatie moet een bedrijfsproces geïmplementeerd hebben voor aanvragen, tijdig vernieuwen en intrekken van persoonsgebonden authenticatiemiddelen die gebruikt worden in relatie tot het opvragen en gebruiken van patiëntgegevens via het NCPeH-NL.
- De zorgorganisatie moet maatregelen hebben getroffen die toezien op veilig gebruik van de aan zorgverleners beschikbaar gestelde zorgverlenerspassen die gebruikt worden voor het NCPeH-NL.

Benodigde bewijsstukken

Met het UZI-abonneenummer kan het NCPeH-NL controleren of de zorgorganisatie in het bezit is van een UZI-registratie. Deze gegevens worden uitgevraagd middels het aanvraagformulier. Daarnaast vraagt het NCPeH-NL om de volgende aanvullende bewijsstukken:

- *Beleid omtrent het aanvragen, gebruik en intrekken van de authenticatiemiddelen waaruit blijkt dat aan de gestelde eisen wordt voldaan.*

2.3 Ondersteuning vanuit informatiesysteem

Het informatiesysteem van de zorgorganisatie moet ondersteunen dat relevante via het NCPeH-NL opgehaalde patiëntgegevens in het lokale patiëntdossier opgenomen kunnen worden.

- Opgehaalde gegevens worden gebruikt bij het maken van keuzes met betrekking tot de behandeling. Het is daarom van belang die gegevens als onderbouwing te kunnen overnemen in het patiëntdossier.
- Na het opnemen van de gegevens in het patiëntdossier moeten de getoonde gegevens (pdf, html) worden gesloten zodat de vertrouwelijkheid van de gegevens en de patiëntveiligheid niet in het geding komt.

Benodigde bewijsstukken

De zorgorganisatie moet kunnen aantonen dat de patiëntgegevens in het lokale patiëntdossier kunnen worden opgenomen. Een mogelijk bewijsstuk is:

- *Een werkinstructie, werkafpraak, protocol etc. die toeziet op het opslaan van de patiëntsamenvattingen in het informatiesysteem.*

2.4 Verstrekken van de PIN

Het beschikbaar stellen van de Patient Information Notice (PIN) door de zorgorganisatie aan de patiënt moet integraal onderdeel zijn van het behandelproces. Het doel van de PIN is tweedelig. De PIN informeert de patiënt over de gegevensverwerking in Nederland en wordt tevens gebruikt als toestemmingsformulier voor de gegevensverwerking door het NCPeH-NL. De PIN wordt door het NCPeH-NL beschikbaar gesteld in alle relevante talen van de EU. Concreet gaat het om de volgende eisen.

- De zorgorganisatie moet voorzieningen ingericht hebben voor het beschikbaar stellen van de PIN aan patiënten. De PIN kan beschikbaar worden gesteld op papier of digitaal. Ook andere vormen van beschikbaar stellen zijn mogelijk, mits het doel van de PIN wordt bereikt: het informeren van de patiënt.
- De zorgorganisatie moet de patiënt informeren over de gegevensverwerking door middel van het verstrekken van de PIN. Het is aan de zorgorganisatie om te bepalen hoe ze dit doen.

Tijdelijk proces¹

- De zorgverlener moet voorafgaand aan het opvragen van patiëntgegevens namens het NCPeH-NL uitdrukkelijke toestemming vragen aan de patiënt. De patiënt geeft deze toestemming door de PIN te ondertekenen.
- De ondertekende PIN moet uiterlijk 4 weken na ondertekening door de zorgorganisatie bij het NCPeH-NL worden ingeleverd. Hiervoor volgt de zorgorganisatie het 'Proces PIN'.

Benodigde bewijsstukken

De zorgorganisatie moet aannemelijk kunnen maken dat de patiënt kennis heeft genomen van de PIN. Bijvoorbeeld doordat de PIN uitgeprint op de balie en in de wachtkamer ligt. Het is niet nodig om hier vooraf bewijsstukken voor aan te leveren. Voor het laten ondertekenen van de PIN en het inleveren van de PIN bij het NCPeH-NL, conform het tijdelijk proces, ontvangen we graag het volgende bewijsstuk:

- *Werkinstructie/proces voor het verstrekken en versturen van de PIN aan het NCPeH-NL. Deze kan worden gebaseerd op het format 'Proces PIN' van het NCPeH-NL.*

¹ Momenteel wordt gewerkt aan een wettelijke grondslag in de nationale wetgeving voor het NCPeH-NL om persoonsgegevens te mogen verwerken. Tot de afronding van de wetgeving moet het NCPeH-NL toestemming vragen aan de patiënt om rechtmatig persoonsgegevens te mogen verwerken. De verplichte PIN is daarom zo opgesteld dat deze bij ondertekening door de patiënt ook als toestemmingsformulier kan worden gebruikt. Het gaat hierbij om een tijdelijke oplossing voor het NCPeH-NL.

2.5 Informatiebeveiliging en gegevensbescherming op orde

Hoewel de zorgorganisaties zelf verwerkingsverantwoordelijke zijn voor het verwerken van de medische gegevens wil het NCPeH-NL de zekerheid dat de persoonsgegevens veilig en rechtmatig worden verwerkt. Specifiek toetsen we het volgende:

- De zorgorganisatie voldoet aantoonbaar, of heeft aantoonbaar in kaart gebracht wat nog nodig is om te voldoen, aan de nationale normen voor informatiebeveiliging in de zorg. (NEN 7510, NEN 7512 of NEN 7513) Hierbij kan de zorgorganisatie gebruik maken van de gedragslijn 'Toegangsbeveiliging digitale patiëntendossiers 1.0' van de NVZ en NFU.
- De zorgorganisatie moet een bedrijfsproces geïmplementeerd hebben voor het herkennen, rapporteren en afhandelen van (informatiebeveiliging)incidenten gerelateerd aan het gebruik van het NCPeH-NL.
- De zorgorganisatie moet conform de richtlijnen van de AVG voor het gebruik van het NCPeH-NL een Data Protection Impact Assessment (DPIA) hebben uitgevoerd en vastgesteld.

Benodigde bewijsstukken

Om aantoonbaar aan bovenstaande eisen te voldoen moet de zorgorganisatie de volgende bewijsstukken verstrekken:

- *Certificering NEN-normering; of Verklaring van een onafhankelijke auditor die niet ouder is dan 6 maanden; of Rapport van een nulmeting of 1-meting op grond van de gedragslijn 'Toegangsbeveiliging digitale patiëntendossiers 1.0' van de NVZ en NFU welke niet ouder is dan 6 maanden; of een eigen verklaring afgegeven door de Raad van Bestuur van de zorgorganisatie waarin wordt verklaard dat volledig wordt voldaan aan de gestelde eisen.*
- *Instructie meldplicht datalekken.*
- *Een DPIA op het gebruik van het NCPeH-NL. Hierbij vragen we dat het document is beoordeeld en vastgesteld conform het gebruikelijke interne proces van de zorgorganisatie.*