



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Gebruikersvoorwaarden NCPeH-NL



Versie 3.0

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

Voor de gebruikersvoorwaarden 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) de gebruikersvoorwaarden 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.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
1.1	Doel document	4
	DEEL I: DIENSTVERLENING NCPEH-NL	5
2	eHealth Digital Services Infrastructure	5
2.1	Europees initiatief	5
2.2	Implementatie in Nederland	5
3	Dienstverlening NCPeH-NL	6
3.1	Proces van raadpleging	6
3.2	Beveiliging van gegevens	7
3.3	Beschikbaarheid	7
	DEEL II: GEBRUIKERSVOORWAARDEN	8
4	Aansluitvoorwaarden	8
4.1	Beoordelingskader NCPeH-NL	8
4.2	Medewerking aan audits en testen	8
4.3	Intrekken van toegang	9
5	Algemene bepalingen en voorwaarden	10
5.1	Rollen van partijen op grond van de AVG	10
5.2	Vertrouwelijkheid van gegevens	10
5.3	Rechten van betrokkenen	10
5.4	Informeren bij incidenten	10
5.5	Vertaling van de patiëntsamenvatting	11
5.6	Communicatie tussen betrokken partijen	11
5.7	Conflictoplossing	11
	Bijlage 1: Definities en afkortingen	12
	Bijlage 2: Overzicht geautoriseerde beroepen	13

1 Inleiding

1.1 Doel document

Met dit document, genaamd 'Gebruikersvoorwaarden NCPeH-NL', beschrijft het CIBG op welke wijze zij als beheerorganisatie invulling geeft aan de dienstverlening van het Nationaal Contactpunt eHealth van Nederland (hierna: NCPeH-NL). Daarbij bevat het een verdere uitwerking van de gebruikersvoorwaarden waaraan zorgorganisaties moeten voldoen om gebruik te mogen maken van de aangeboden diensten.

1.1.1 Contactgegevens

Voor informatie over de inhoud van dit document of andere vragen met betrekking tot het NCPeH-NL kan contact worden opgenomen via onderstaande contactgegevens.

Bezoekadres

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postadres

Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Tel: 070 – 340 55 11

Email: info-ncpeh@minvws.nl

www.ncpeh.nl

1.1.2 Definities en afkortingen

Voor een overzicht van de gebruikte definities en afkortingen wordt verwezen naar **Bijlage 1**.

Deel I: Dienstverlening NCPeH-NL

2 eHealth Digital Services Infrastructure

2.1 Europees initiatief

De elektronische diensten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zorgen voor de infrastructuur, ook wel de eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI) genoemd, die het mede mogelijk maakt dat Europese burgers ook op gezondheidszorg kunnen rekenen wanneer zij naar een ander EU-land reizen. Hiermee kunnen EU-landen op een veilige, efficiënte en interoperabele wijze gezondheidsgegevens uitwisselen.

2.2 Implementatie in Nederland

In het voorjaar van 2018 heeft Nederland besloten om aan te sluiten bij deze Europese ontwikkelingen. Begin 2020 is daarom het Nationaal Contactpunt voor eHealth - Nederland (NCPeH-NL) opgericht. Het NCPeH-NL is vanuit Nederland verantwoordelijk voor de uitvoering van grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsgegevens met andere Europese lidstaten. Het doel van het NCPeH-NL is het bevorderen en verbeteren van interoperabiliteit tussen nationale systemen van gezondheidszorg binnen de EU. Het CIBG, een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, is aangewezen als beheerorganisatie van het NCPeH-NL.

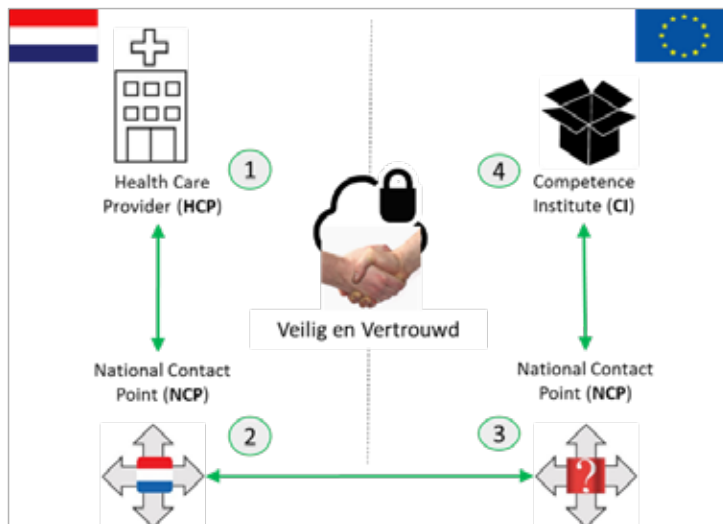
Met het NCPeH-NL kan Nederland aansluiten op de eHDSI. Nederland sluit in eerste instantie alleen aan als PS-B land. Dit betekent dat een Nederlandse zorgprofessional alleen een patiëntsamenvatting van een burger uit een ander EU-land kan opvragen. Het is nog niet mogelijk om patiëntsamenvattingen van Nederlandse patiënten aan andere EU-landen te leveren (PS-A).

3 Dienstverlening NCPeH-NL

Wanneer een Europese patiënt zich meldt bij een Nederlands ziekenhuis voor spoedzorg is voldoende medische achtergrondkennis wenselijk. De Nederlandse zorgprofessional vraagt daarom via het NCPeH-NL de patiënt-samenvatting op.

3.1 Proces van raadpleging

Het proces van de raadpleging verloopt geheel digitaal en ziet er in het kort als volgt uit:



3.1.1 Verkrijgen van toestemming

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. Om de toestemming zo praktisch en snel mogelijk in te richten, is de verplichte Patient Information Notice (PIN) 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. Na ondertekening verstuurt de zorgorganisatie de PIN aan het NCPeH-NL conform het proces dat is vastgelegd in het document 'Proces Patient Information Notice (PIN)'.

3.1.2 Inloggen bij NCPeH-NL

Om in te loggen bij het NCPeH-NL is een authenticatiemiddel met een classificatie Hoog vereist. Voor nu kan er daarom uitsluitend gebruik worden gemaakt van UZI-middelen¹.

¹ Zie www.uziregister.nl voor meer informatie.

3.1.3 Opvragen van Patiëntsamenvatting

De Nederlandse zorgverlener vraagt, na het vragen van toestemming aan de patiënt, bij het NCPeH-NL de patiëntsamenvatting op. Alleen geautoriseerde beroepen mogen het NCPeH-NL raadplegen. Zie **Bijlage 2** voor een overzicht van de door het eHealth Network geautoriseerde beroepen. Het NCPeH-NL maakt contact met het NCPeH van het land van herkomst van de desbetreffende patiënt. Het buitenlandse NCPeH haalt de patiëntsamenvatting in eigen land op en stuurt die terug naar het NCPeH-NL.

Vervolgens ontvangt de zorgverlener de patiëntsamenvatting in het portaal. Voor de onderdelen van de patiëntsamenvatting die door het land van herkomst gecodeerd worden opgeleverd conform de Europese specificaties, wordt een Nederlandse vertaling toegevoegd. Daarnaast wordt de patiëntsamenvatting ook verstrekt in de taal van het land van herkomst.

3.2 Beveiliging van gegevens

De veiligheid van de gegevens in het portaal is geborgd, aangezien de gegevensuitwisseling tussen het Nederlandse NCPeH en de andere Europese nationale contactpunten verloopt via een beveiligd netwerk conform een Europees vastgestelde standaard. Daarbij heeft het NCPeH-NL passende technische en organisatorische maatregelen getroffen om de veiligheid van de data te waarborgen door het gebruik van een op het risico afgestemd beveiligingsniveau. Het NCPeH-NL neemt tenminste de volgende maatregelen:

- Het NCPeH-NL voldoet aan de eisen gesteld in de Baseline Informatiebeveiliging Overheid (BIO)²
- Het NCPeH-NL voert een kwetsbaarhedenanalyse (pentest) uit en herhaalt dit ieder jaar.
- Het NCPeH-NL past het Voorschrift Informatiebeveiliging Rijksdienst 2007 (afgekort VIR2007) toe. Dit voorschrift geldt voor het gehele proces van informatievoorziening en de gehele levenscyclus van informatiesystemen, ongeacht de toegepaste technologie en ongeacht het karakter van de informatie
- Het NCPeH-NL voert een DPIA uit en controleert deze periodiek.
- Alle persoonsgegevens worden als vertrouwelijke gegevens gekwalificeerd en dienen als zodanig te worden behandeld. Het NCPeH-NL legt deze geheimhoudingsplicht tevens op aan alle door het NCPeH-NL in te schakelen (rechts)personen, waaronder maar niet beperkt tot medewerkers, verwerkers, derden en andere ontvangers van de (persoons)gegevens.

3.3 Beschikbaarheid

Het NCPeH-NL heeft een minimale beschikbaarheid van 99,9% per maand, 7 dagen per week, 24 uur per dag.

² Zie www.bio-overheid.nl voor meer informatie.

Deel II: Gebruikersvoorwaarden

4 Aansluitvoorwaarden

4.1 Beoordelingskader NCPeH-NL

Uiteraard zijn zowel het NCPeH-NL als de zorgorganisaties gehouden aan de toepasselijke wet- en regelgeving. Echter, om aan te mogen sluiten op het NCPeH-NL moeten de zorgorganisaties voldoen aan een set aan voorwaarden. In het kort gaat het om de volgende eisen:

- 1 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).
- 2 Zorgorganisatie moet in het bezit zijn van een UZI-abonneenummer. Zorgverleners die gebruik maken van het NCPeH-NL moeten in het bezit zijn van een geldig zorgverlenerspas.
- 3 Het informatiesysteem van de zorgorganisatie moet ondersteunen dat relevante via het NCPeH-NL opgehaalde patiëntgegevens in het lokale patiëntdossier kunnen worden opgenomen.
- 4 De zorgverlener stelt de PIN beschikbaar aan de patiënt.
- 5 De zorgverlener vraagt toestemming aan de patiënt voor het raadplegen van het NCPeH-NL. Hiervoor gebruikt de zorgverlener de PIN welke voorafgaand aan de raadpleging moet worden ondertekend.
- 6 Zorgorganisatie zorgt dat alle ondertekende PIN's conform het '*Proces Patient Information Notice (PIN)*' binnen uiterlijk 4 weken worden verzonden aan het NCPeH-NL.
- 7 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)
- 8 De zorgorganisatie moet een bedrijfsproces geïmplementeerd hebben voor het herkennen, rapporteren en afhandelen van (informatiebeveiliging)incidenten gerelateerd aan het gebruik van het NCPeH-NL.
- 9 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.

Deze voorwaarden zijn verder uitgewerkt in het Beoordelingskader NCPeH-NL welke is gepubliceerd op de website van het NCPeH-NL.

4.2 Medewerking aan audits en testen

De zorgorganisatie verleent op verzoek van het NCPeH-NL alle benodigde medewerking aan de jaarlijkse eHDSI-testen en een eventuele audit vanuit eHDSI. Tevens zal de zorgorganisatie het NCPeH-NL in de gelegenheid stellen om een tussentijdse controle uit te voeren, indien het NCPeH-NL reden heeft om aan te nemen dat de zorgorganisatie niet (meer) voldoet aan de in het Beoordelingskader uitgewerkte aansluitvoorwaarden. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van een externe partij. De met deze externe audit verband houdende kosten komen voor rekening van het NCPeH-NL, tenzij de audit daadwerkelijke toerekenbare tekortkomingen aan de zijde van zorgorganisatie aantoonst.

4.3 Intrekken van toegang

Zorgorganisaties moeten blijvend voldoen aan de aansluitvoorwaarden van het NCPeH-NL. Wanneer het sterke vermoeden bestaat dat de zorgorganisatie niet meer aan de gestelde eisen voldoet, geeft het NCPeH-NL de zorgorganisatie een termijn van zes weken om het tegendeel te bewijzen. Van een sterk vermoeden is in ieder geval sprake wanneer:

- dit blijkt uit een audit conform hoofdstuk 4.2 van dit document;
- de zorgorganisatie niet voldoet aan de aansluitvoorwaarden zoals gesteld in dit document en verder uitgewerkt in het Beoordelingskader;
- de zorgorganisatie de PIN niet conform het afgesproken proces aanlevert bij het NCPeH-NL; of
- het NCPeH-NL externe signalen ontvangt dat de zorgorganisatie niet meer voldoet.

Als de zorgorganisatie niet, of onvoldoende, kan aantonen dat aan de aansluitvoorwaarden wordt voldaan, kan het NCPeH-NL de toegang tot haar diensten intrekken. De zorgorganisatie ontvangt hiervan een nieuw besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Tegen een dergelijk besluit staat bezwaar open.

5 Algemene bepalingen en voorwaarden

5.1 Rollen van partijen op grond van de AVG

Partijen, te weten het NCPeH-NL en de zorgorganisaties, zijn ieder verwerkingsverantwoordelijke voor hun eigen deel in het proces. Ten aanzien van het gebruik van het eHDSI en het opvragen van de patiëntsamenvatting is het NCPeH-NL en daarmee het Ministerie van VWS de verwerkingsverantwoordelijke. Ten aanzien van de verwerking van de patiëntgegevens door de zorgorganisatie in het kader van de behandeling zijn de individuele zorgorganisaties verwerkingsverantwoordelijke.

5.2 Vertrouwelijkheid van gegevens

De informatie die door het NCPeH-NL wordt verkregen over een persoon, zijnde een natuurlijk persoon of rechtspersoon, wordt vertrouwelijk behandeld. De eisen gesteld in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) zijn hierop uitdrukkelijk van toepassing.

Als in het kader van een straf- of tuchtrechtelijk onderzoek niet-openbare informatie wordt opgevraagd door een bevoegde opsporingsambtenaar, dan wordt deze informatie door de directeur van het CIBG, beheerder van het NCPeH-NL, op basis van een gerechtelijk bevel vrijgegeven. De eisen gesteld in de AVG zijn hierop uitdrukkelijk van toepassing.

Behoudens het hiervoor gestelde worden er geen (persoons)gegevens vrijgegeven aan derden, zonder dat dit uit nadere wet- en regelgeving blijkt of dat de betrokkenen hier uitdrukkelijk toestemming voor hebben gegeven.

5.3 Rechten van betrokkenen

Patiënten en zorgverleners hebben op grond van de AVG verschillende privacyrechten. De aangesloten zorgorganisaties en het NCPeH-NL verlenen elkaar, indien nodig, bijstand bij het vervullen van hun plichten als verwerkingsverantwoordelijken om verzoeken om de uitoefening van de rechten van de betrokkene te beantwoorden. Zorgorganisaties kunnen eventuele verzoeken van patiënten die betrekking hebben op het NCPeH-NL doorsturen aan backoffice-nceph@minvws.nl.

Tevens kunnen betrokkenen rechtstreeks bij het NCPeH-NL een verzoek indienen. Voor het formulier en de verdere uitleg verwijzen we graag naar de privacy statement op www.nceph.nl.

5.4 Informeren bij incidenten

Partijen, te weten het NCPeH-NL en de zorgorganisaties, zijn zelf verantwoordelijk voor het afhandelen van eventuele inbreuken op persoonsgegevens en andere beveiligingsincidenten. Wel stellen partijen elkaar onverwijld op de hoogte indien het incident is opgetreden bij het opvragen van gegevens via het NCPeH-NL.

Zorgorganisaties kunnen hierbij gebruik maken van het volgende e-mailadres: CIBGDatalekregister@minvws.nl.

5.5 Vertaling van de patiëntsamenvatting

Voor de onderdelen van de patiëntsamenvatting die door het land van herkomst gecodeerd worden opgeleverd conform de Europese specificaties, wordt de Nederlandse vertaling toegevoegd aan de patiëntsamenvatting. Hiervoor maakt het NCPeH-NL gebruik van de officiële Nederlandse vertalingen van de desbetreffende codestelsels.

De onderdelen van de patiëntsamenvatting die niet volgens Europese specificaties zijn gecodeerd worden niet vertaald. Ook de informatie die als vrije tekst is opgenomen wordt niet vertaald. Hierdoor kan het voorkomen, dat de vertaalde informatie beperkter is dan de informatie in de oorspronkelijke taal. Zijn er vragen over de inhoud van de vertaling? Neem dan contact op met het NCPeH-NL via info-ncpeh@minvws.nl.

5.6 Communicatie tussen betrokken partijen

De communicatie met en over het NCPeH-NL verloopt via de volgende kanalen.

- Via de website www.ncpeh.nl worden burgers, professionals en organisaties geïnformeerd over het NCPeH-NL. Via e-mail en telefoon kan contact worden opgenomen met het NCPeH-NL. De contactgegevens zullen op de website worden vermeld.
- De telefonische helpdesk, het klant contact centrum (KCC), is bereikbaar op **070 – 340 54 87** voor alle gebruikersvragen met betrekking tot het NCPeH-NL. De openingstijden zijn maandag t/m vrijdag, van 8:30 – 17:00 uur.
- Persvragen over het NCPeH-NL die bij de zorgaanbieder binnenkomen, worden afgestemd met het CIBG. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van het volgende e-mailadres: info-ncpeh@minvws.nl.

5.7 Conflictoplossing

Het NCPeH-NL doet haar best om de zorgaanbieders en patiënten zo goed mogelijk van dienst te zijn. Mocht iemand toch niet tevreden zijn over de dienstverlening, dan kan deze een klacht indienen bij het agentschap CIBG via het contactformulier op de website van het NCPeH-NL. Als beheerorganisatie van het NCPeH-NL zullen de klachtenfunctionarissen van het CIBG de klacht inhoudelijk behandelen. Wanneer iemand niet tevreden is met de afhandeling, dan kan deze terecht bij de nationale ombudsman.

Bijlage 1: Definities en afkortingen

De begrippenlijst bestaat uit drie kolommen: Afkorting, Begrip en Definitie. De sortering is alfabetisch en op de kolom 'Begrip'. In een aantal gevallen is direct na het begrip een toelichting gegeven en, indien van toepassing, de bron van de informatie.

Afkorting	Begrip	Definitie
AVG	Algemene verordening gegevensbescherming	
BIO	Baseline informatiebeveiliging Overheid	De Baseline informatiebeveiliging Overheid (BIO) is het basis-normenkader voor informatiebeveiliging binnen alle overheids-lagen.
CIBG	CIBG	Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dat belast is met een aantal wettelijke uitvoeringstaken. Het CIBG beheert het NCPeH-NL. Zie ook: www.cibg.nl
DPIA	Data Protection Impact Assessment	
eHDSI	eHealth Digital Services Infrastructure	
KCC	Klant Contact Centrum CIBG	
NCPeH-NL	Nationaal Contactpunt voor eHealth - Nederland.	
PIN	Patiënt Information Notice	
PS-B	Patient Summary B	De use case waarbij een Nederlandse zorgprofessional een patiëntsamenvatting van een burger uit een ander EU-land kan opvragen.
UZI-register	Het Unieke Zorgverlener Identificatie Register	Het UZI-register is de organisatie die de unieke identificatie van zorgaanbieders en indicatieorganen in het elektronisch verkeer mogelijk maakt.
VIR 2007	Besluit voorschrift informatiebeveiliging rijksdienst 2007	Het VIR beschrijft een aantal basisregels over de informatie-beveiliging. Het voorschrift is bindend voor de ministeries en de daaronder ressorterende 'diensten, bedrijven en instellingen'.
Ministerie VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg	
Zorgorganisatie		Een zorgaanbieder zoals beschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Bijlage 2: Overzicht geautoriseerde beroepen

UZI code Beroepstitel	UZI code Specialisme	UZI rol	Omschrijving	ISCO08	eHDSI Functional Role of the HP
1	000	01.000	Arts (zonder specialisme)	221	Medical Doctors
1	002	01.002	Allergoloog (gesloten register)	221	Medical Doctors
1	003	01.003	Anesthesioloog	221	Medical Doctors
1	020	01.020	Arts klinische chemie (gesloten register)	221	Medical Doctors
1	013	01.013	Arts v. maag-darm-leverziekten	221	Medical Doctors
1	024	01.024	Arts-microbioloog	221	Medical Doctors
1	010	01.010	Cardioloog	221	Medical Doctors
1	011	01.011	Cardiothoracaal chirurg	221	Medical Doctors
1	014	01.014	Chirurg	221	Medical Doctors
1	012	01.012	Dermatoloog	221	Medical Doctors
1	046	01.046	Gynaecoloog	221	Medical Doctors
1	015	01.015	Huisarts	221	Medical Doctors
1	016	01.016	Internist	221	Medical Doctors
1	062	01.062	Internist-allergoloog (gesloten register)	221	Medical Doctors
1	070	01.070	Jeugdarts	221	Medical Doctors
1	018	01.018	Keel- neus- oorarts	221	Medical Doctors
1	019	01.019	Kinderarts	221	Medical Doctors
1	021	01.021	Klinisch geneticus	221	Medical Doctors
1	022	01.022	Klinisch geriater	221	Medical Doctors
1	023	01.023	Longarts	221	Medical Doctors
1	025	01.025	Neurochirurg	221	Medical Doctors
1	026	01.026	Neuroloog	221	Medical Doctors
1	030	01.030	Nuclear geneeskundige	221	Medical Doctors
1	031	01.031	Oogarts	221	Medical Doctors
1	032	01.032	Orthopedisch chirurg	221	Medical Doctors
1	034	01.034	Plastisch chirurg	221	Medical Doctors
1	035	01.035	Psychiater	221	Medical Doctors
1	039	01.039	Radioloog	221	Medical Doctors
1	040	01.040	Radiotherapeut	221	Medical Doctors
1	041	01.041	Reumatoloog	221	Medical Doctors
1	071	01.071	Spoedeisende hulp arts	221	Medical Doctors
1	045	01.045	Uroloog	221	Medical Doctors

UZI code Beroepstitel	UZI code Specialisme	UZI rol	Omschrijving	ISCO08	eHDSI Functional Role of the HP
1	050	01.050	Zenuwarts (gesloten register)	221	Medical Doctors
2	054	02.054	Kaakchirurg	2261	Dentists
3	000	03.000	Verloskundige	2222	Midwifery professionals
30	000	30.000	Verpleegkundige (zonder specialisme)	2221	Nursing professionals
30	069	30.069	Verpl. spec. geestelijke gezondheidszorg	2221	Nursing professionals