

Congres 'Architectuur in de Zorg'

Men neme een architect...
Recept voor een goed zorgsysteem



Nieuwegein, 23 juni 2011



Betere zorg
door betere informatie



Privacy en security bij elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Anton Ekker,
juridisch adviseur, Nictiz

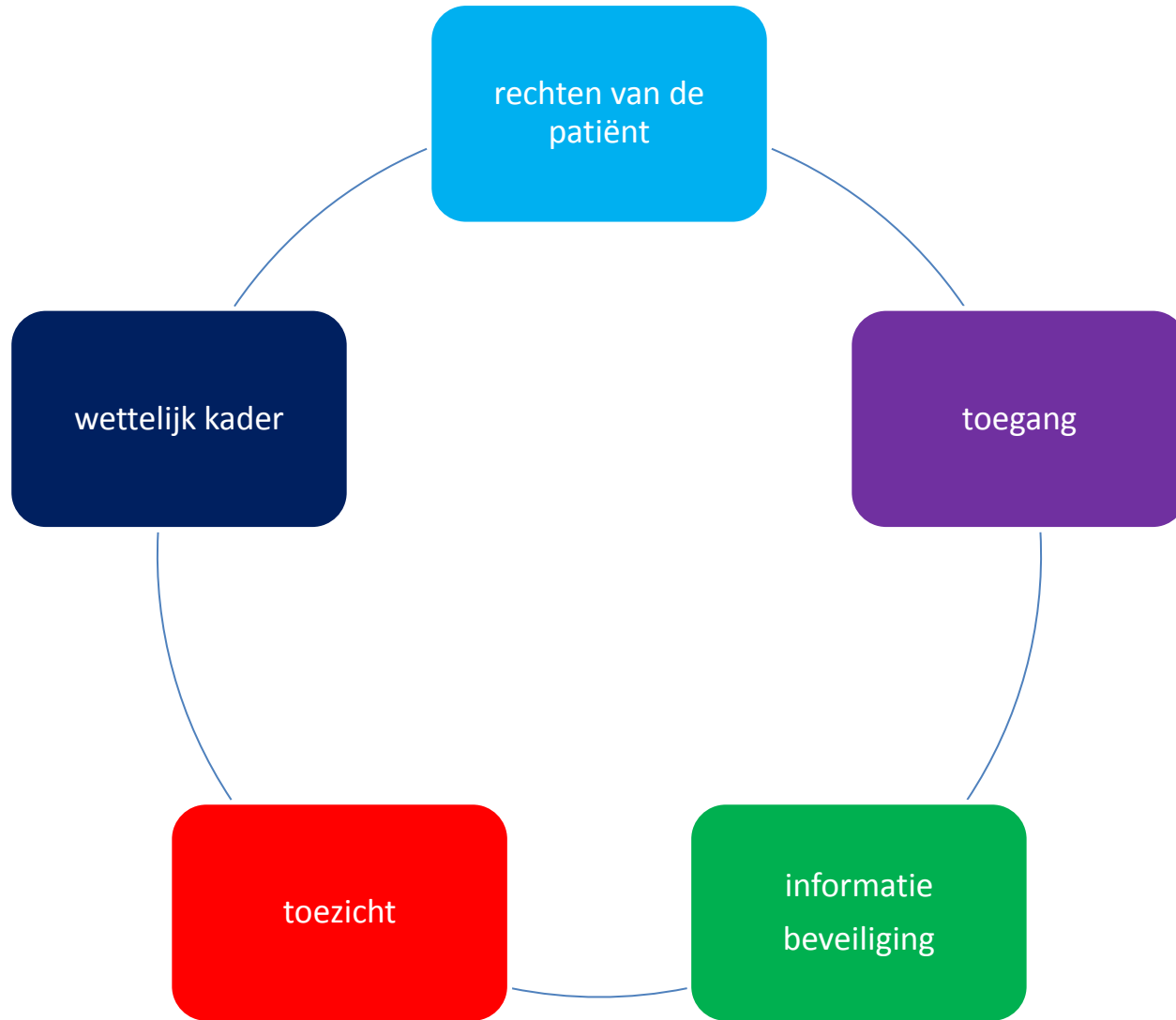


Onderwerpen

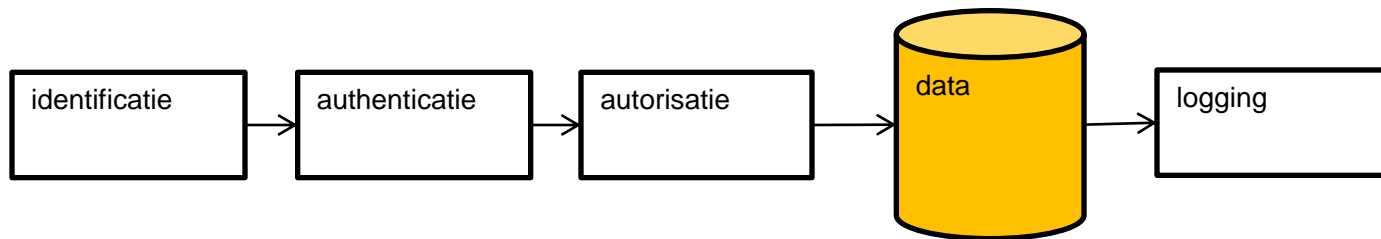
- Vertrouwensmodel landelijke infrastructuur
- Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zog (Gedragscode EGiZ)
- Stand van zaken LSP







Toegang: de vertrouwensketen



Informatiebeveiliging

- NEN-normen
- Uitgangspunten:
 - vertrouwelijkheid
 - integriteit
 - beschikbaarheid
 - onweerlegbaarheid



Toezicht

- College bescherming persoonsgegevens (CBP)
 - Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
 - Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
-
- Nader uitgewerkt in toezichtkader EPD



Wettelijk kader

- Wgbo: verhouding arts - patiënt
 - dossierplicht
 - bewaartermijn
 - geheimhoudingsplicht
- Wbp: regels m.b.t. gegevensverwerking
 - index- en patiëntgegevens zijn persoonsgegevens;
 - algemene beginselen/patiëntenrechten
 - verwerkingsgrond vereist



- Wet BIG: titelbescherming/tuchtrecht
 - wie zijn 'beroepsbeoefenaars'?
 - tuchtrecht
- *Kaderwet: regulering landelijk schakelpunt (LSP)*
 - *inrichting/beheer LSP*
 - *verplichtingen zorgaanbieders/Nictiz*
 - *bestuurlijke boetes*
 - *toegangsverboden bedrijfs-/verzekerings-/keuringsarts en verzekeraars*



Uitwerking wettelijk kader

- Handreiking KNMG (september 2010)
- Vertrouwensmodel landelijke infrastructuur
- Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Gedragscode EGIZ)



De Gedragscode EGiZ

- bevat praktische uitwerking van geldende (wettelijke) normen
- reikwijdte:
 - aanvankelijk: alle 'regionale' uitwisseling;
 - na verwerping Kaderwet EPD: alle uitwisseling, dus inclusief LSP;
- opsteller: samenwerkingsverbanden verenigd in Taskforce, ondersteund door Nictiz
- doel: aanbieding ter goedkeuring door koepels aan College bescherming persoonsgegevens (CBP)



Elektronische gegevensuitwisseling

- De zorgverlener is verplicht om een dossier bij te houden (dossierplicht WGB0)
- Uitwisseling vindt o.a. plaats via:
 - OZIS-systemen huisartsen en apothekers
 - Ziekenhuis-EPD
 - Landelijk Schakelpunt (LSP)
 - Edifact-berichten
 - HIS/KIS



vier hoofdstukken

- H1: Algemene bepalingen
 - begrippen
 - toepasselijkheid en inwerkingtreding
 - voorwaarden rechtmatigheid verwerking
 - rechten van de betrokkene
- H2: Informatie en toestemming
 - Pull-systemen
 - Push-systemen
 - Ketenzorgsystemen



vier hoofdstukken

- H3: Autorisatie
 - autorisatiebeleid
 - vastlegging en toetsing behandelrelatie
- H4: Beveiliging
 - algemene beveiligingsmaatregelen
 - identificatie en authenticatie
 - logging



Informatie en toestemming (1)

De Betrokkene heeft de volgende rechten:

a. recht op informatie over:

- de Elektronische Voorziening en de doeleinden van de Verwerking van Persoonsgegevens die via de Elektronische Voorziening systemen plaatsvindt;
- de identiteit van de Verantwoordelijke(n) voor de Elektronische Voorziening;
- de (categorieën van) Persoonsgegevens die door middel van de Elektronische Voorziening kunnen worden verwerkt;
- de (categorieën van) Zorgaanbieders die via de Elektronische Voorziening toegang kunnen hebben tot Persoonsgegevens;
- de mogelijkheid om toestemming voor de Verwerking van Persoonsgegevens te geven, dan wel in te trekken, dan wel om hier bezwaar tegen te maken;
- de wijze waarop de Betrokkene wordt geïnformeerd bij uitbreiding van de omvang van de Verwerking van Persoonsgegevens als bedoeld in artikel 5.3.



Informatie en toestemming (2)

Pull-systemen:

- informatieverstrekking aan Betrokkene persoonlijk:
 - voor het aansluiten op het systeem;
 - bij het eerste patiëntcontact;
 - bij inschrijving.
- voorafgaande uitdrukkelijke toestemming:
 - vormvrij
 - moet wel worden geregistreerd
- raadpleging na vaststelling behandelrelatie of toestemming
- overgangstermijn voor OZIS



Informatie en toestemming (3)

- Push-systemen:
 - geen persoonlijke informatieverstrekking, wel permanent via 'openbare communicatiekanalen';
 - geen voorafgaande toestemming nodig, wel bezwaar mogelijk
 - bezwaar moet worden geregistreerd.
- Ketenzorgsystemen:
 - persoonlijke informatieverstrekking (zie Pull);
 - geen voorafgaande toestemming nodig (zie Push)



Autorisatie

- de verantwoordelijke verleent toegang alleen aan:
 - de Brondossierhouder
 - de raadpleger en door hem gemandateerde personen
 - de Betrokkene
 - systeembeheerders
- de verantwoordelijke stelt een autorisatiebeleid vast:
 - gericht op beperking uitwisseling tot dat wat noodzakelijk is voor behandeling
 - omvat toegangsrichtlijnen en rolgebonden autorisatieprofielen



Identificatie en authenticatie

- Zorgaanbieders: UZI-pas
- Burgers:
 - Identificatie: BSN;
 - Authenticatie: two-factor met sleutel face-to-face



Recente ontwikkelingen LSP

- 5 april 2011: voorstel Kaderwet EPD afgewezen door Eerste Kamer
- Gevolg:
 - Minister Schippers stopt financiële steun aan het LSP
 - Nictiz krijgt drie maanden voor het opstellen van een doorstartmodel zonder publieke middelen
- Nictiz is in overleg met het CBP over de juridische aspecten van het doorstartmodel



Standpunten over doorstart

- Uitlatingen Kohnstamm, voorzitter CBP
- Uitlatingen Eerste Kamer
- Motie Tweede Kamer



Kohnstamm (CBP) in Volkskrant (4 april 2011)

Als de senaat komende dinsdag volgens verwachting de EPD wet afwijst, wat betekent dat dan?

'Dan moet een burger expliciet toestemming geven aan zijn arts om de gegevens via het regionale EPD te delen met andere zorgverleners. De wet zou dat regelen voor het landelijke EPD. Burgers konden in dat geval volstaan met een mededeling dat ze er niet aan wilden meedoen. Maar zo loopt het nu dus niet.



Motie Tweede Kamer (Leijten/Gerbrands)

De Kamer,
gehoord de beraadslaging,
[...]

overwegende, dat volgens de minister expliciete toestemming van de burger de wettelijke basis vormt voor uitwisseling van medische gegevens;

constaterende, dat een procedure van toestemming, het zogenaamde opt-in systeem, nodig is om expliciete toestemming te verkrijgen;

overwegende, dat de minister een opt-in systeem mogelijk en wenselijk noemt;

verzoekt de regering indien zij besluit landelijke gegevensuitwisseling voort te zetten, dan enkel te werken met uitdrukkelijke toestemming via de opt-in systematiek,

en gaat over tot de orde van de dag.

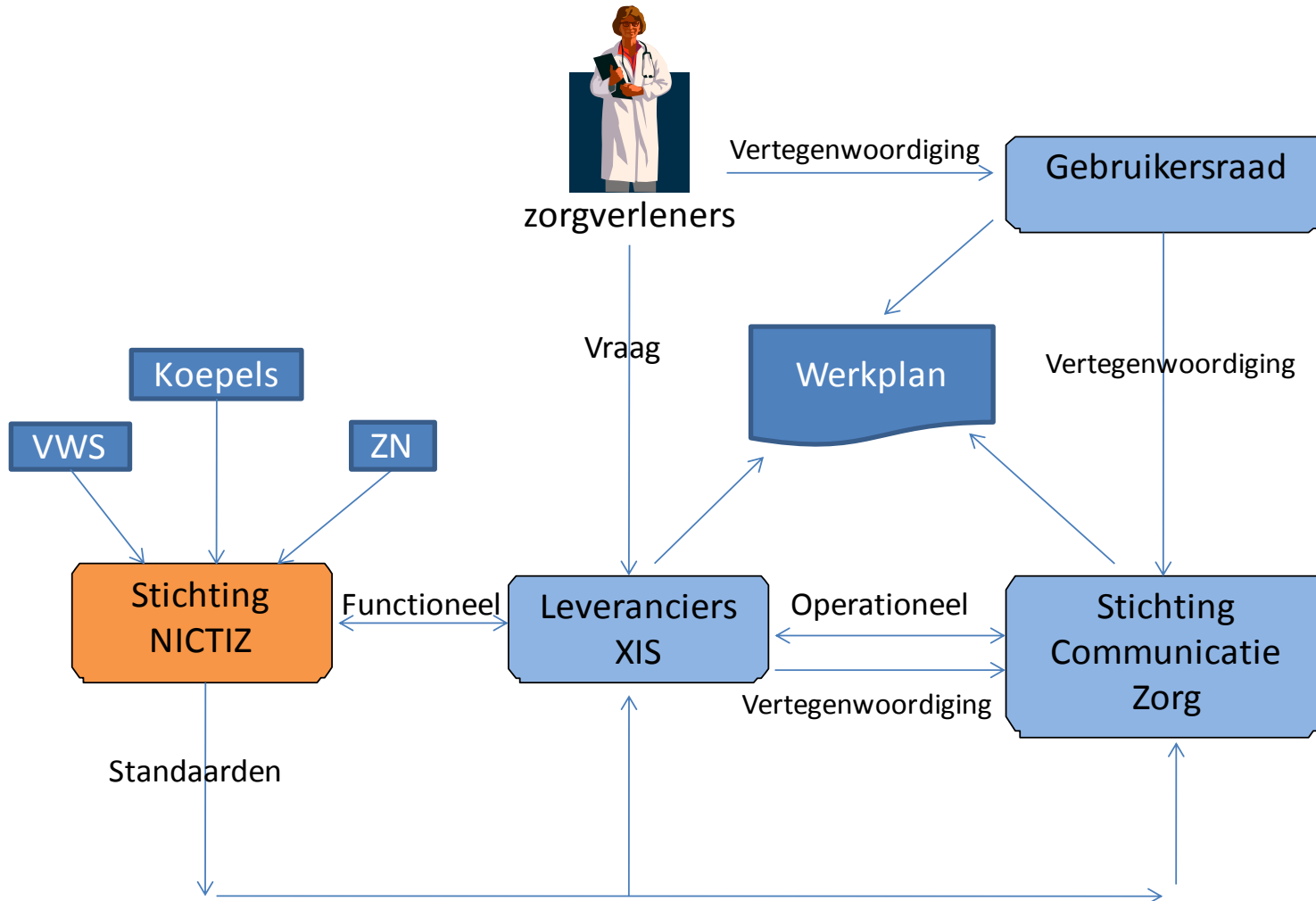


Hoofdlijnen doorstartmodel

- Juridische verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking ligt bij Vereniging van Zorgaanbieders
- Dienstverlening wordt aangeboden door Servicecentrum Zorgcommunicatie ('bewerker' in de zin van de Wbp)
- Grondslag gegevensverwerking is uitdrukkelijke toestemming (opt-in)



Bestuurlijk model lange termijn



Opt-in doorstartmodel

- Elke zorgaanbieder vraagt de patiënt om toestemming voor:
 - het beschikbaar stellen voor raadpleging van de gegevens in zijn brondossier
 - registratie in de verwijsindex
- De patiënt kan toestemming intrekken bij de zorgaanbieder



Opt-in doorstartmodel

- De zorgaanbieder registreert het verlenen en intrekken van de toestemming in zijn XIS
 - schriftelijk vastleggen met handtekening is niet nodig
 - wel datum, opt-in vraag en voorlichtingsmateriaal?
- Patiëntenrechten (inzage, afschrift, correctie) worden afgehandeld bij zorgaanbieder



Transitiemodel

- **Stappen voor overgang naar opt-in:**
 - Technische maatregelen voor registratie van de toestemming in XIS
 - Opheffing per GBZ van het bestaande blokkering op nieuwe aanmeldingen
 - Informeren burgers en aangesloten zorgaanbieders over beëindiging van 'geen bezwaar' systeem en over mogelijkheid opt-in bij zorgverlener
 - Invoeren opt-in voor bestaande (voor zover nog niet verkregen) en nieuwe aanmeldingen
 - Verwijdering van alle bestaande registraties in de verwijsindex waarvoor geen uitdrukkelijke toestemming is verleend (na overgangperiode)



Uitzondering Huisarts-HAP

- Veronderstelde toestemming bij:
 - uitwisseling tussen huisarts en één specifieke huisartsenpost en/of waarnemersgroep
 - zorgverlener die optreedt als vervanger
 - waarmee in het kader van de dienstwaarneming een contractuele relatie bestaat



Verzoek om zienswijze CBP

- Kan ook worden uitgegaan van veronderstelde toestemming?
- Als opt-in nodig is, kan dan een uitzondering worden gemaakt voor de Huisarts/HAP?



Vragen?

ekker@nictiz.nl

06 - 43 77 53 35



R.E. Cept, zorgarchitect
Congresweg 2011
Architectuurstad
Tel: 06 1503 0122

Contact mogelijkheden
zonder afspraak: telefonisch
na tel. afspraak: 07:00 – 23:00

Huisbezoek op aanvraag

A

De Bestuurder als opdrachtgever

Uitgangspunten en principes

Business architecten

Technisch architecten

Referentiearchitecturen en
standaarden

Visualisatietechnieken

Gebruik

1 dd en zonodig

Organisatie: uw zorgorganisatie
Kontactpersoon: de directie

