

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van , houdende regels betreffende de verwerking van persoonsgegevens door het nationaal contactpunt voor digitale zorg (Besluit nationaal contactpunt voor digitale gezondheid)

Nota van toelichting

I. Algemeen

1. Inleiding

Steeds meer mensen in de Europese Unie (EU) maken gebruik van zorg buiten hun eigen regio of land. Dit kan bijvoorbeeld gaan om spoedeisende hulp tijdens vakantie of werk¹ in een andere EU-lidstaat, maar ook om geplande behandelingen. Voor hun veiligheid en welzijn is het cruciaal dat zorgaanbieders kunnen beschikken over de relevante gezondheidsgegevens van deze personen. Informatie over bijvoorbeeld medische aandoeningen, medicatiegebruik of contra-indicaties zijn namelijk belangrijk en soms zelfs onmisbaar voor het stellen van een juiste diagnose en inzetten van een goede behandeling. Het ontbreken van relevante gezondheidsinformatie kan leiden tot medische fouten en onnodige, vaak kostbare, herhaling van onderzoeken. Door deze gegevens elektronisch uit te wisselen, zouden administratieve lasten kunnen worden verminderd en fouten worden voorkomen. Iedere lidstaat heeft een eigen zorginformatiesysteem met eigen unieke kenmerken en hanteert daarbij eigen informatiestandaarden, waardoor het echter lastig is om gegevens digitaal uit te wisselen tussen zorgaanbieders uit verschillende lidstaten.

Het Nederlandse Nationaal Contactpunt voor Digitale Gezondheid (*National Contactpoint for eHealth*, hierna: NCPeH-NL) is een nationale toegangspoort die als communicatiepoort fungeert tussen het nationale informatiestelsel en de nationale contactpunten van andere lidstaten. Tussen deze nationale contactpunten kunnen via de federatieve digitale infrastructuur MyHealth@EU categorieën van gezondheidsinformatie in twee richtingen worden uitgewisseld:

- A. Het versturen van gegevens van Nederlandse cliënten naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat;
- B. Het ophalen van gegevens van cliënten uit andere lidstaten op verzoek van een zorgaanbieder in Nederland.

¹ In 2022 werkten ruim 600.000 Nederlanders (3,6%) in een andere EU-lidstaat.

Met het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: het wetsvoorstel), in verband met Richtlijn (EU) 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, is ingezet op betere uitwisseling van gezondheidsgegevens tussen landen in de Europese Unie (EU). Het wetsvoorstel regelt de wettelijke taak voor de minister van VWS voor de inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking en het beheer van het NCPeH-NL. Tevens regelt het wetsvoorstel de benodigde grondslagen voor het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens voor het uitvoeren van deze taak.

Dit uitvoeringsbesluit (onder de naam Besluit nationaal contactpunt voor digitale gezondheid) betreft een inhoudelijke uitwerking van het wetsvoorstel.

2. Hoofdpijnen van de regeling

Artikel 15o, vierde lid, van het wetsvoorstel biedt de wettelijke grondslag om via een algemene maatregel van bestuur (hierna: AMvB) categorieën van gezondheidsinformatie te introduceren, waarin tevens nader wordt geregeld welke gegevens daarbij worden verwerkt. Op basis van artikel 15o, vijfde lid, van het wetsvoorstel kunnen voorts bij of krachtens AMvB regels worden gesteld over de inrichting, beschikbaarstelling, beveiliging, instandhouding en werking van het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid in Nederland (NCPeH-NL). Tevens biedt het wetsvoorstel, op grond van artikel 15p, derde lid, de mogelijkheid om bij of krachtens AMvB nadere regels te stellen over de voorwaarden waaronder zorgaanbieders toegang tot het NCPeH-NL kunnen verkrijgen. Tot slot regelt het wetsvoorstel op grond van artikel 15s, derde lid, dat de loggegevens die door het NCPeH-NL gedurende maximaal vijf jaar worden bewaard bij AMvB worden aangewezen.

In de volgende paragrafen wordt op hoofdpijnen beschreven hoe het wetsvoorstel nader is uitgewerkt in dit uitvoeringsbesluit.

3. Toegang tot het nationaal contactpunt voor digitale gezondheid

3.1 Toegang

Zorgaanbieders in Nederland kunnen toegang krijgen tot het NCPeH-NL om gegevens op te vragen en te ontvangen op het moment dat zij zorg verlenen aan een cliënt uit een andere lidstaat. In dit besluit wordt nader uitgewerkt aan welke voorwaarden zorgaanbieders moeten voldoen om van rechtswege toegang te hebben tot het NCPeH-NL.

3.1.1 Identificatie en authenticatie

Als een burger uit een andere lidstaat zich meldt bij een Nederlandse zorgaanbieder, moet de onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverlener zich bij het NCPeH-NL identificeren en authenticeren om toegang te krijgen tot het NCPeH-NL. De eIDAS-verordening² onderscheidt drie betrouwbaarheidsniveaus voor elektronische identificatie: laag, substantieel en hoog. Binnen Europa is afgesproken dat voor het opvragen van gegevens via MyHealth@EU op

² Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

betrouwbaarheidsniveau 'hoog' geauthentiseerd moet worden.³ Om toegang te hebben tot het NCPeH-NL dient een zorgaanbieder daarom gebruik te maken van passende authenticatiemiddelen overeenkomstig het betrouwbaarheidsniveau hoog, zoals is vastgesteld in de eIDAS-verordening.

Zoals in het wetsvoorstel wordt geregeld, kan identificatie en authenticatie plaatsvinden aan de hand van het Unieke Zorgverlener Identificatie register (hierna: UZI-register) en de bijbehorende inlogmiddelen, zoals bedoeld in artikel 15, derde lid van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Het huidige UZI-register en de bijbehorende inlogmiddelen kunnen echter niet breed in de zorg worden gebruikt voor de verschillende systemen waarmee gewerkt wordt. Momenteel ligt daarom het wetsvoorstel digitale identificatie en authenticatie in de zorg (DIAZ) voor in de Tweede Kamer dat het mogelijk maakt voor Onze Minister om inlogmiddelen voor zorgaanbieders goed te keuren indien deze voldoen aan het betrouwbaarheidsniveau hoog.⁴ Hierdoor zullen zorgaanbieders op termijn ook gebruik kunnen maken van andere goedgekeurde middelen op betrouwbaarheidsniveau hoog om toegang te verkrijgen tot het NCPeH-NL en een opvraging te doen. In het wetsvoorstel is geregeld dat zowel gebruik kan worden gemaakt van de UZI-pas en, indien het wetsvoorstel DIAZ in werking treedt, tevens toegang kan worden verkregen met inlogmiddelen die op grond van dat wetsvoorstel zijn goedgekeurd.

3.1.2 Aangewezen beroepen

In het MyHealth@EU afsprakenstelsel is vastgelegd dat alleen onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverleners met een specifieke rol toegang mogen hebben om het NCPeH te gebruiken. Zorgaanbieders of zorgautoriteiten moeten aan iedere zorgverlener een status, functie, rol en authenticatie toekennen, waaruit het vertrouwen in de zorgverlener blijkt, om zo zowel vertrouwen als traceerbaarheid te waarborgen. De toegestane rollen zijn gedefinieerd volgens de ISCO-08-standaard⁵. Elk NCPeH koppelt deze rollen aan de nationale zorgverlenersrollen, conform de geldende nationale regelgeving, om te garanderen dat alleen onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverleners met een toegestane rol toegang hebben tot de gezondheidsgegevens van de cliënt. Het CIBG heeft als beheerder van het NCPeH-NL de rollen gekoppeld aan nationale rolcodes uit het UZI-register. Daarvoor heeft zij een lijst met aangewezen beroepen opgesteld die gebruik mogen maken van de dienstverlening van het NCPeH-NL. Conform Nederlandse wetgeving is het in beginsel aan de artsen en ziekenhuizen om te bepalen wie toegang moet hebben tot de patiëntgegevens voor de uitvoering van hun werkzaamheden. Het NCPeH-NL speelt echter een belangrijke rol bij het beperken van de toegang tot gegevens van een cliënt. Om de gegevens zo goed mogelijk te beveiligen kan de toegang vanuit het NCPeH-NL beperkt worden tot een lijst met beroepen voor wie de gegevens noodzakelijk zijn. Op dit moment is het alleen mogelijk om de patiëntsamenvatting als categorie gezondheidsinformatie op te vragen via het NCPeH-NL. Daarom is de lijst met beroepen beperkt tot beroepen die vallen onder de categorieën 'Medical Doctors'

³ 01.01. Uniquely identify and authenticate the Health Professional (HP) in Country of treatment - My Health @ EU - eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) - EC Extranet Wiki (europa.eu)

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 36702

⁵ De toegestane rollen zijn: Medical doctors, Nursing professionals, Midwifery professionals, Pharmacists, Pharmaceutical technicians and assistants, Dentists, Physiotherapists, Dieticians and nutritionists, Audiologists and speech therapists, Optometrists and ophthalmic opticians, Medical imaging and therapeutic equipment technicians, Health professionals not elsewhere classified.

en 'Nursing professionals', zoals gedefinieerd in de ISCO-08-standaard, omdat voor hen de toegang tot een patiëntsamenvatting nodig wordt geacht. Bij ministeriële regeling zal worden uitgewerkt welke beroepen onder deze categorieën vallen en daarmee toegang hebben tot het NCPeH-NL.

3.1.3 Gebruik voor het doel van de wet

Zorgaanbieders die aan de hierboven beschreven voorwaarden voldoen, hebben van rechtswege toegang tot het NCPeH-NL. Uiteraard mogen zorgaanbieders alleen gebruik maken van de diensten van het NCPeH-NL voor de in het wetsvoorstel opgenomen beoogde doelen. Dit betekent dat zij alleen gebruik maken van het NCPeH-NL om gegevens op te vragen ten behoeve van het verlenen van zorg aan een cliënt waarmee zij een behandelrelatie hebben. De behandelrelatie moet bevestigd worden door de behandelende zorgverlener bij het opvragen van gegevens, dit gebeurt door middel van een cryptografische ondertekening.

3.1.4 Ontzeggen toegang

Vanwege de gevoeligheid van persoonlijke elektronische gezondheidsgegevens is het van belang om voldoende waarborgen te bieden, zowel op het niveau van de Europese Unie als op nationaal niveau, om een hoge mate van gegevensbescherming, beveiliging, vertrouwelijkheid en ethisch gebruik te garanderen. Ieder NCPeH is verplicht te monitoren op mogelijk oneigenlijk gebruik. Bij een vermoeden van misbruik moet het NCPeH-NL ten alle tijden de mogelijkheid hebben om de toegang tot het NCPeH-NL (tijdelijk) te ontzeggen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer er binnen een korte tijd door eenzelfde gebruiker gegevens van meerdere personen worden opgevraagd. Een tijdelijke opschorting van de toegang biedt de mogelijkheid voor het NCPeH-NL om te onderzoeken of er inderdaad sprake is van misbruik. In geval van misbruik wordt de toegang ontzegd en wordt er melding gemaakt bij de daarvoor bestemde instanties. Het opschorten of ontzeggen van de toegang tot het NCPeH-NL kwalificeert als een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht, hetgeen betekent dat daartegen de mogelijkheid van bezwaar en beroep openstaat.

Wanneer de toegang tot het NCPeH-NL (tijdelijk) is opgeschort of ontzegd kan de betreffende zorgaanbieder dan wel de onder hen ressorterende zorgverlener geen gebruik maken van het NCPeH-NL om gegevens op te vragen over een cliënt uit een andere lidstaat, hetgeen gevolgen kan hebben voor zorg aan cliënten uit andere lidstaten. Het belang bij het voorkomen en tegengaan van misbruik van bijzondere persoonsgegevens weegt echter zwaarder. De cliënt uit de andere lidstaat zal nog steeds zorg ontvangen. De zorgaanbieder dan wel de onder hen ressorterende zorgverlener die de toegang is ontzegd heeft alleen geen toegang meer tot de gegevens die via het NCPeH-NL zouden kunnen worden verstrekt. Daarnaast wordt de toegang alleen ontzegd als het redelijk en proportioneel is.

Ontzegging beëindigen

De ontzegging zal worden beëindigd als de zorgaanbieder of de onder hen ressorterende zorgverlener naar genoegen van de Minister heeft aangetoond dat de reden voor ontzegging is opgelost/komen te vervallen. Dit kan een zorgaanbieder bijvoorbeeld aantonen door aan te geven dat er passende maatregelen zijn genomen tegen onrechtmatig gebruik van de toegang tot NCPeH-NL.

4. Verwerking van persoonsgegevens door Nationaal Contactpunt voor Digitale Gezondheid

4.1 Inleiding

Via het MyHealth@EU-netwerk kunnen categorieën van gezondheidsinformatie (*Crossborder eHealth Information Services*) tussen zorgaanbieders uit deelnemende lidstaten worden uitgewisseld. Categorieën van gezondheidsinformatie bevatten een vastgestelde set persoonlijke (gezondheids)gegevens op basis van een Europees uitwisselformaat. Op dit moment ondersteunt het MyHealth@EU-netwerk de uitwisseling van twee categorieën van gezondheidsinformatie: *ePrescriptions/eDispensation* (elektronische recepten en de elektronische verstrekkingen) en *Patient Summaries* (patiëntsamenvattingen)⁶. Nederland heeft gekozen voor een gefaseerde introductie van deze categorieën. Eerst wordt de uitwisseling van patiëntsamenvattingen mogelijk gemaakt. Op een later moment zal de implementatie van elektronische recepten en verstrekkingen volgen. Dit besluit concretiseert daarom enkel welke gegevens worden verwerkt voor de categorie patiëntsamenvattingen. Wanneer andere categorieën van gezondheidsinformatie worden geïmplementeerd, zal de concretisering daarvan middels een wijziging van dit besluit worden toegevoegd.

Zoals in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel nader is uitgewerkt, kunnen de categorieën van gezondheidsinformatie in twee richtingen worden uitgewisseld: van Nederland naar andere Europese lidstaten (A-uitwisseling) en van een andere lidstaat naar Nederland (B-uitwisseling). Deze twee uitwisselrichtingen worden gezien als twee aparte categorieën, omdat het land van herkomst van de gegevens leidend is voor welke gegevens er worden verwerkt. In het wetsvoorstel is expliciet onderscheid gemaakt tussen deze twee uitwisselingen. Hieronder worden de categorieën nader uitgewerkt.

4.2 Identificerende gegevens

Bij ieder verzoek voor uitwisseling van een categorie van gezondheidsinformatie dat bij het NCPeH-NL binnenkomt, moet de identiteit van de cliënt worden vastgesteld. Hiervoor verwerkt het NCPeH-NL een bepaalde set identificerende gegevens. Deze identificerende gegevens bestaan uit een subset van de demografische gegevens over de cliënt, zoals naam, geboortedatum en een uniek nummer ter identificatie van de cliënt. Daarnaast worden gegevens over de opvragende zorgaanbieder en wanneer de opvraging plaatsvond, verwerkt. Deze set aan gegevens is onafhankelijk van de categorie van gezondheidsinformatie die wordt uitgewisseld. De set identificerende gegevens kunnen wel verschillen tussen de zogenoemde A- en B-uitwisseling. Lidstaten bepalen namelijk, specifiek voor het land en binnen de Europese kaders, welke vereiste gegevens nodig zijn om een unieke cliënt te identificeren. De identificerende gegevens worden bij ieder verzoek voor uitwisseling door het NCPeH-NL verwerkt, ook als uitwisseling van de categorie van gezondheidsinformatie niet plaatsvindt. Bijvoorbeeld omdat er geen toestemming is gegeven. In hoofdstuk 3 van dit besluit is uitgewerkt welke persoonsgegevens bij het identificeren van de cliënt door het NCPeH-NL worden verwerkt.

⁶ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en

4.3 Patiëntsamenvatting

De patiëntsamenvatting is een categorie van gezondheidsinformatie die via het MyHealth@EU-netwerk en de nationale contactpunten voor digitale gezondheid tussen zorgaanbieders uit deelnemende lidstaten kan worden uitgewisseld. De patiëntsamenvatting bevat gegevens over onder andere medische aandoeningen, medicatiegebruik en allergieën en is daarmee van waarde in het geval van bijvoorbeeld spoedzorg, medicatieverstrekking en doorverwijzing. Het NCPeH-NL kan de patiëntsamenvatting in twee richtingen uitwisselen zoals nader uitgewerkt in dit besluit:

- A. Patiëntsamenvatting A: Het versturen van gegevens van cliënten van zorgaanbieders uit Nederland naar een zorgaanbieder in een andere lidstaat ten behoeve van de zorgverlening aldaar aan de cliënt;
- B. Patiëntsamenvatting B: Het ophalen van gegevens van cliënten uit andere lidstaten op verzoek van een zorgaanbieder in Nederland ten behoeve van de zorgverlening alhier aan de cliënt.

De patiëntsamenvatting wordt tussen twee nationale contactpunten uitgewisseld op basis van een Europees uitwisselformat. De specificaties van de patiëntsamenvatting zijn op Europees niveau vastgesteld in de *Patient Summary Guidelines* (meest actuele versie, 3.4 van november 2024)⁷. Hierin staat een lijst met gedefinieerde gegevens die in de patiëntsamenvatting *kunnen* worden opgenomen, waarvan een aantal gegevensvelden minimaal vereist is. Het streven is dat landen zoveel mogelijk data-elementen gestructureerd en gecodeerd aanleveren, zodat de gegevens vertaald en geautomatiseerd verwerkt kunnen worden. De lidstaat die de patiëntsamenvatting verstrekt, bepaalt daarmee welke (categorieën van) medische gegevens uiteindelijk worden opgenomen in de patiëntsamenvatting. Het contactpunt van het betreffende land confereert de informatie naar het Europese format. Uiteraard is wat binnen die lidstaat technisch mogelijk is van grote invloed. Daarbij wordt in elk geval voldaan aan het verplicht minimum uit de Europese specificatie en moet de inhoud altijd voldoen aan deze specificatie.

4.3.1 Patiëntsamenvatting B

Patiëntsamenvatting B is de patiëntsamenvatting van een cliënt uit een andere lidstaat, die door een zorgaanbieder in Nederland kan worden opgevraagd via het NCPeH-NL ten behoeve van de zorgverlening alhier aan de cliënt. De gegevens die een patiëntsamenvatting B bevat kunnen verschillen per lidstaat. Zoals eerder toegelicht kan de lidstaat zelf, binnen de voorgeschreven specificatie vanuit Europa, bepalen op welke wijze de patiëntsamenvatting wordt gevuld. In het uiterste geval bevat de patiëntsamenvatting B alle gegevens zoals beschreven in de *Patient Summary Guidelines*. Het NCPeH-NL moet in staat zijn al deze gegevens te verwerken, daarom verwijst het besluit in geval van de patiëntsamenvatting B naar de laatste versie van de *Patient Summary Guidelines*.

De patiëntsamenvatting A is de patiëntsamenvatting met gegevens over een Nederlandse burger, die door het NCPeH-NL beschikbaar kan worden gesteld aan een zorgaanbieder in een andere lidstaat ten behoeve van de zorgverlening aldaar aan de cliënt. De velden uit de *Patient Summary Guidelines* zijn niet één op één op te leveren vanuit het Nederlandse zorginformatiestelsel. Zoals eerder is toegelicht is er ruimte voor lidstaten om te bepalen welke gegevens gebruikt

⁷ [Patient Summary Guideline \(release 3.4\)](#)

worden om de velden in de patiëntsamenvatting te vullen. Het NCPeH-NL haalt de gegevens uit het Nederlandse zorginformatiestelsel en zet dit om in het Europese format. In dit hoofdstuk van het besluit wordt aangegeven welke gegevens de patiëntsamenvatting A zou kunnen bevatten indien aanwezig in het dossier van de cliënt. Uiteraard is dit afhankelijk van of het medisch dossier van de patiënt deze gegevens bevat. Dit biedt transparantie aan de burger, door duidelijk te maken welke persoonsgegevens verwerkt worden door het NCPeH-NL bij het samenstellen van de patiëntsamenvatting, wanneer een cliënt toestemming heeft gegeven. Het hoofdstuk behelst geenszins een verplicht voorgeschreven dataset maar maakt slechts transparant welke gegevens verwerkt kunnen worden indien aanwezig in het dossier van de cliënt.

4.3.2 Patiëntsamenvatting A

Voor de Nederlandse patiëntsamenvatting is ervoor gekozen om vooralsnog aan te sluiten bij de Informatiestandaard Acute zorg. In een informatiestandaard worden door de betrokken partijen uit het zorgveld afspraken vastgelegd die van belang zijn om het daadwerkelijk delen en uitwisselen van informatie mogelijk te maken. De dataset van een informatiestandaard bevat de specificatie van alle gegevens (klinische concepten) die binnen de context van een specifiek zorgproces en de daarbij gedefinieerde berichten worden vastgelegd of uitgewisseld. Iemand die met spoed zorg nodig heeft kan in veel gevallen niet de medische informatie over zichzelf geven. Daarom hebben partijen uit de zorg in de richtlijn '[Gegevensuitwisseling acute zorg](#)'⁸ vastgelegd welke gegevens van belang zijn om digitaal uit te wisselen. Deze richtlijn vormt de basis voor de [informatiestandaard Acute Zorg](#).

Voor het samenstellen van de patiëntsamenvatting A wordt gebruik gemaakt van het bericht Spoedsamenvatting uit de informatiestandaard Acute Zorg. Het bericht Spoedsamenvatting bestaat uit een aantal bouwstenen die afkomstig zijn uit de systemen van de huisartsen (HIS). Voor de patiëntsamenvatting A worden de relevante bouwstenen voor de spoedsamenvatting van de huisarts opgevraagd door het NCPeH-NL. De bouwstenen die niet passen binnen de Europese specificatie worden niet opgevraagd.

In hoofdstuk 3 van het besluit is uitgewerkt dat de volgende categorieën van gegevens, indien aanwezig in het dossier van de cliënt in Nederland, worden opgenomen in de patiëntsamenvatting en daarmee verwerkt door het NCPeH-NL:

- allergieën en intoleranties;
- contra-indicaties voor medicatie;
- medische aandoeningen: lijst van actuele aandoeningen en diagnoses en overige relevante aandoeningen;
- voorgeschreven medicatie: actuele voorgeschreven medicatie en overige relevante medicatie;
- gegevens patiënt: burgerservicenummer, voornamen, achternaam, geboortedatum, geslacht, adres;
- gegevens zorgverlener: voornamen, achternaam, adres, telefoonnummer, e-mailadres;
- laboratoriumuitslagen en meet-uitslagen.

⁸ [Richtlijn Gegevensuitwisseling acute zorg](#)

5. Bewaren

In het wetsvoorstel is vastgelegd dat de (bijzondere) persoonsgegevens die door het NCPeH-NL worden verwerkt niet langer worden bewaard dan voor de opvraging, verwerking en verstrekking van de categorie van gezondheidsinformatie, zoals de patiëntsamenvatting, noodzakelijk is. Een uitzondering is in het besluit geregeld voor de metagegevens die worden bewaard ten behoeve van logging. In het wetsvoorstel is bepaald dat voor de loggegevens een bewaartermijn van 5 jaar geldt om de rechtmatigheid van de verwerking achteraf te kunnen toetsen. Met dit besluit wordt nader geconcretiseerd welke gegevens dit betreft. Alleen de voor logging noodzakelijke gegevens worden bewaard, zowel ten behoeve van de onweerlegbaarheid van gegevensuitwisseling als voor beveiligingsdoeleinden (zoals het voorkomen en opsporen van misbruik). Door vast te leggen welke informatie wanneer en door wie is opgevraagd, is het mogelijk op een later moment na te gaan door wie de gegevens zijn verwerkt. Dit draagt bij aan transparantie en integriteit van het systeem, en waarborgt dat er altijd verantwoording kan worden afgelegd over het raadplegen van de categorieën van gezondheidsinformatie. Bij de logging worden dus niet de medisch inhoudelijke gegevens opgeslagen maar wel over wie, welke soort informatie is verwerkt en wie die opvraging heeft gedaan.

6. Regeldruk

Dit besluit heeft geringe impact op de regeldruk aan de zijde van de zorgaanbieders in Nederland. Zoals eerder aangegeven vereist de toegang tot het NCPeH-NL geen actieve handeling van de zorgaanbieder. Het is enkel noodzakelijk dat de zorgaanbieder gebruik maakt van een authenticatiemiddel op het eIDAS niveau hoog en dat de zorgaanbieder een, overeenkomstig de ministeriele regeling, geautoriseerd beroep uitoefent. Dit brengt geen regeldrukgevolgen met zich mee.

Uiteraard moet de zorgaanbieder wel kennisnemen van de nieuwe wet- en regelgeving en het gebruik van het NCPeH-NL, evenals van de bijbehorende gebruikersvoorwaarden; zogenaamde kennisnamekosten. Hiervoor moeten ongeveer 20.000 zorgaanbieders een half uur investeren. Daarmee komen de kennisnamekosten uit op 470.000 euro (10.000 uur x 47,00 euro).

7. Verantwoording ontvangen adviezen

Dit hoofdstuk wordt nader ingevuld wanneer de toetsen zijn gedaan en input is ontvangen.

a. Autoriteit Persoonsgegevens

b. Uitvoeringstoetsen

c. Internetconsultatie

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1.1 begripsbepalingen

Dit besluit geeft uitvoering aan bepalingen die met het wetsvoorstel worden ingevoegd in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz). In de begripsbepalingen is daarom tot uitdrukking gebracht dat onder 'wet' de Wabvpz wordt verstaan.

Daarnaast is het begrip 'betrouwbaarheidsniveau hoog' gedefinieerd door te verwijzen naar de definitie daarvan in de eIDAS-verordening. Dit begrip is van belang voor de toegang van zorgaanbieders en zorgverleners tot het NCPeH-NL. Dit begrip wordt ook gedefinieerd in het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Jeugdwet in verband met digitale identificatie en authenticatie in de zorg.⁹ (hierna: wetsvoorstel DIAZ) Indien dit voorstel tot wet wordt verheven, kan deze begripsomschrijving in dit besluit komen te vervallen.

Verder wordt bepaald welke gegevens worden bedoeld als in dit besluit wordt gesproken over 'identificerende gegevens van de zorgverlener', 'identificerende gegevens van de cliënt' en 'administratieve kenmerken van de rechtspersoon'.

Artikel 2.1

Zoals toegelicht in hoofdstuk 3 van het algemene deel van deze nota van toelichting, heeft de zorgaanbieder, die een aangewezen beroep uitoefent en beschikt over een inlogmiddel als bedoeld in artikel 15, derde lid, van de Wabvpz dan wel een inlogmiddel als bedoeld in het wetsvoorstel DIAZ, toegang tot het NCPeH-NL. Voor het verkrijgen van toegang hoeft geen aanvraagprocedure te worden doorlopen, het gaat hier om toegang van rechtswege. Dit betekent dat een zorgaanbieder dan wel een onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverlener, die een aangewezen beroep uitoefent en met een van voornoemde inlogmiddelen inlogt op de website van het NCPeH-NL, automatisch toegang tot het NCPeH-NL verkrijgt.

Het zijn in veel gevallen de onder een zorgaanbieder ressorterende zorgverleners die feitelijk de gegevens opvragen en daartoe inloggen op de website van het NCPeH-NL. Zij vertegenwoordigen hierbij de zorgaanbieder. Het artikel is daarom gericht tot de zorgaanbieder, die verantwoordelijk is voor de onder hem ressorterende zorgverleners.

onderdeel a

De UZI-pas is het huidige toegangsmiddel als bedoeld in artikel 15, derde lid, van de wet dat zorgaanbieders gebruiken om toegang te verkrijgen tot de Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg. Dit is een toegangsmiddel op het betrouwbaarheidsniveau hoog, als bedoeld in de eIDAS-verordening.

Het wetsvoorstel DIAZ voorziet erin dat zorgaanbieders in de toekomst dienen te beschikken over een "Dezi"-inlogmiddel (Dezi staat voor dé zorgidentiteit). Dit is een door Onze Minister onder die wet goedgekeurd inlogmiddel, eveneens op het betrouwbaarheidsniveau hoog, waarmee zorgaanbieders toegang verkrijgen tot zorgsystemen.

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 26 702, nr.2

Onderdeel b

Het is niet wenselijk dat iedere zorgaanbieder die over een inlogmiddel met betrouwbaarheidsniveau hoog beschikt, ook toegang tot het NCPeH-NL heeft. Alleen zorgaanbieders die een zogenoemd aangewezen beroep uitoefenen, dienen toegang te hebben. Zoals de bepaling vermeldt zal bij ministeriële regeling worden uitgewerkt welke beroepen dit betreft. Voor het niveau van ministeriële regeling is gekozen, omdat de lijst van beroepen, mede gelet op de toekomstige uitbreiding van categorieën gezondheidsinformatie die via het NCPeH-NL zullen worden uitgewisseld, met enige regelmaat aanpassing behoeft.

Artikel 2.2

Eerste lid

Zoals toegelicht in paragraaf 3.1 mogen de onder de zorgaanbieder ressorterende zorgverleners het NCPeH-NL alleen gebruiken ten behoeve van met het wetsvoorstel nagestreefde doelen, wat erop neerkomt dat zij alleen gegevens mogen opvragen ten behoeve van de behandeling van cliënten met wie zij een behandelrelatie hebben. Dit is in het eerste lid tot uitdrukking gebracht.

Tweede, derde en vierde lid

Bestaat het vermoeden dat een zorgaanbieder of een onder deze zorgaanbieder ressorterende zorgverlener de diensten van het NCPeH-NL voor een ander doel gebruikt, dan kan de toegang ingevolge het tweede lid worden opgeschort. Een dergelijk vermoeden kan bijvoorbeeld ontstaan wanneer een zorgaanbieder of zorgverlener binnen een kort tijdsbestek gegevens over een groot aantal cliënten bij het NCPeH-NL opvraagt. Enerzijds zou hiervoor een verklaring kunnen bestaan, bijvoorbeeld omdat zorg wordt verleend in een toeristisch gebied waar een ongeluk met veel betrokkenen heeft plaatsgehad. Anderzijds zou het ook kunnen duiden op misbruik van persoonsgegevens van personen uit andere lidstaten. Om dit uit te kunnen zoeken, heeft de minister voor dit soort situaties de bevoegdheid om de toegang tot het NCPeH-NL tot zes weken op te schorten, deze opschorting betreft een besluit van de minister. Blijkt uit dit onderzoek dat de zorgaanbieder of de zorgverlener gegevens op de juiste wijze verwerkt, dan wordt de opschorting ongedaan gemaakt.

Komt de minister in zijn onderzoek evenwel tot de conclusie dat de zorgaanbieder of zorgverlener gegevens verwerkt voor een ander doel dan de verlening van zorg aan een cliënt uit een andere lidstaat, dan is hij op grond van het derde lid bevoegd deze zorgaanbieder of zorgverlener de toegang tot het NCPeH-NL te ontzeggen. Dit betreft eveneens een besluit van de minister.

Zorgaanbieders zijn op grond van het vierde lid gehouden de minister te voorzien van alle informatie die hij nodig heeft voor het uitoefenen van de aan hem in het tweede derde lid toegekende bevoegdheden.

Wanneer een besluit tot opschorting of ontzegging op de zorgverlener ziet, zal dit besluit ook worden bekendgemaakt aan de zorgaanbieder onder wie de zorgverlener ressorteert, nu die zorgaanbieder belanghebbende in de zin van artikel 1:2 van de Algemene wet bestuursrecht is.

Een opschorting en een ontzegging hebben gevolgen voor andere buitenlandse cliënten van de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener, aangezien deze niet langer via het NCPeH-NL informatie over de cliënten in het thuisland kan

opvragen. Het belang bij het kunnen opschorten en ontzeggen van de toegang, dat bestaat in het onderzoeken of sprake is van het misbruiken van persoonsgegevens en het beëindigen van dit misbruik, dient in dit geval zwaarder te wegen dan het belang van die andere cliënten. Daarbij weegt mee dat een opschorting of ontzegging niet tot gevolg heeft dat die cliënten geen recht hebben op zorg.

Vijfde lid

Tot slot heeft de minister de mogelijkheid om te besluiten de ontzegging van de toegang tot het NCPeH-NL weer ongedaan te maken. De minister kan hiertoe op aanvraag van de zorgaanbieder overgaan, bijvoorbeeld wanneer is aangetoond dat de zorgaanbieder maatregelen heeft genomen die herhaling in de toekomst voorkomen.

Artikel 3.1

Ongeacht de categorie gezondheidsgegevens die via het NCPeH-NL wordt uitgewisseld, vindt altijd de verwerking van een bepaalde set identificerende gegevens plaats. In dit artikel wordt uitgewerkt welke gegevens dit zijn. Zoals beschreven in onderdeel a gaat het bij de solistisch werkend zorgverlener dan wel de onder een zorgaanbieder ressorterende zorgverlener om de naam, de specialisatie, de rol in de behandeling en het nummer ter identificatie van de zorgverlener. Daarnaast wordt een indicatie van de behandelrelatie verwerkt, hetgeen kan kwalificeren als een gezondheidsgegeven.

In onderdeel b wordt uitgewerkt welke administratieve kenmerken van de rechtspersoon van de zorgaanbieder worden verwerkt. Dit zijn de naam, het adres, de vestigingsplaats en het nummer ter identificatie van de zorgaanbieder.

Welke identificerende gegevens van de cliënt, op wie het verzoek betrekking heeft, verwerkt moeten worden, wordt bepaald door de betreffende lidstaat. Ingevolge onderdeel c kan het gaan om de naam, de geboortedatum, het geslacht, de nationaliteit en een nummer dat ter identificatie van de persoon kan worden gebruikt. Waar het de identificerende gegevens van een cliënt uit Nederland betreft, is ervoor gekozen de nationaliteit niet te verwerken.

Artikel 3.2 Patiëntsamenvatting cliënt uit andere lidstaat

Zoals toegelicht in paragraaf 4.3 van het algemene deel van deze nota van toelichting, is op Europees niveau in de Patient Summary Guidelines (hierna: guidelines) vastgelegd welke gegevens een patiëntsamenvatting kan bevatten. Lidstaten zijn vrij om te bepalen welke gegevens uit de guidelines zij opnemen in hun patiëntsamenvatting. Welke gegevens worden verwerkt is dus afhankelijk van de lidstaat waar de patiëntsamenvatting wordt opgevraagd. Aangezien het in ieder geval niet meer of andere gegevens betreft dan vastgelegd in de guidelines, bepaalt dit artikel dat het NCPeH-NL bij het ontvangen en omzetten van een patiëntsamenvatting uit een andere lidstaat en het verstrekken ervan aan een zorgaanbieder in Nederland, bevoegd is alle daarin opgesomde gegevens te verwerken.

In het artikel zelf wordt niet rechtstreeks verwezen naar de guidelines, maar naar bij ministeriële regeling aangewezen categorieën van gegevens. Reden hiervoor is dat de guidelines niet worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, maar (vooralsnog) op de website van de Europese Commissie. Om in dit

besluit te kunnen verwijzen naar die website is ingevolge aanwijzing 3.50, tweede lid, onderdeel b, van de Aanwijzingen voor de regelgeving vereist dat het informatieobject door de verwijzing rechtstreeks en in de vorm van een volledig uitgeschreven internetadres wordt aangewezen. Bij publicatie van nieuwe versies van de guidelines is in het verleden niet steeds hetzelfde internetadres gebruikt. De kans is daarom groot dat een verwijzing in dit besluit niet meer zal kloppen zodra een nieuwe versie wordt gepubliceerd. Daarom is ervoor gekozen de verwijzing naar de guidelines in een – eenvoudiger te wijzigen – ministeriële regeling neer te leggen.

Artikel 3.3 Patiëntsamenvatting cliënt uit Nederland

Deze bepaling zet uiteen welke (bijzondere) persoonsgegevens worden verwerkt wanneer een patiëntsamenvatting van een cliënt uit Nederland wordt verstrekt aan een nationaal contactpunt in een andere lidstaat. Zoals toegelicht in hoofdstuk 4 van het algemene deel van deze nota van toelichting bevat een patiëntsamenvatting in Nederland de gegevens die door partijen uit het zorgveld zijn vastgelegd in de Informatiestandaard Acute Zorg.

Artikel 4.1 Bewaartermijn

Het wetsvoorstel schrijft voor dat de persoonsgegevens die via het NCPeH-NL worden uitgewisseld niet langer worden bewaard dan de duur van de sessie waarin het verzoek om en de verwerking en verstrekking van gegevens plaatsvindt. Dat is alleen anders waar het loggegevens betreft, die al dan niet in onderlinge samenhang bezien als persoonsgegevens kwalificeren. Deze loggegevens zullen maximaal vijf jaar worden bewaard. In deze bepaling wordt aangewezen om welke loggingsgegevens het gaat. De in de onderdelen a tot en met d genoemde gegevens spreken voor zich en behoeven daarom geen toelichting. Onder uitwisselingsgebeurtenis (onderdeel e) wordt het type opvraging begrepen, bijvoorbeeld een patiëntsamenvatting. De technische verkeersgegevens (onderdeel g) betreffen de verslaglegging (audit trail) van alle technisch uitgevoerde stappen die nodig zijn om tot een uitwisseling van gegevens te komen.

Artikel 5.1 Inwerkingtreding

[P.M.]

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

J.A. Bruijn