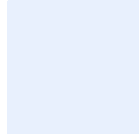




Rapportage

Korte rapportage informatiebijeenkomst
'NCS 7516', 27 juni 2019, Delft



NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 318

Nederlands Normalisatie Netwerk

1 Aanleiding

Op 15 mei 2019 is NTA 7516 'Eisen voor veilige e-mail en chatapplicaties (uitwisseling van ad-hoc berichten met persoonlijke gezondheidsinformatie)' gepubliceerd. NTA 7516 is bedoeld om het gebruik van e-mail en chatapplicaties te voorzien van randvoorwaarden en zo veilige en betrouwbare uitwisseling van persoonlijke gezondheidsinformatie te borgen. Daarnaast beoogt NTA 7516 te bewerkstelligen dat er tussen de verschillende oplossingen die er voor professionals beschikbaar zijn, onderling berichten uitgewisseld kunnen worden, ongeacht wie de leverancier van de oplossingen is. Het uiteindelijke doel is dat e-mail en chatapplicaties als een veilige vorm van uitwisseling van persoonlijke gezondheidsinformatie worden gebruikt. NTA 7516 vormt daarmee een aanvulling op de normen die er al zijn, waaronder NEN 7510-1 en NEN 7510-2, die voor het verwerken van persoonlijke gezondheidsinformatie in brede zin gelden.

2 Doel NCS 7516

Tijdens de ontwikkeling van NTA 7516 is hebben de deelnemende marktpartijen de behoefte uitgesproken om middels een onafhankelijke beoordeling aan te tonen dat e-mail of chatapplicaties aan de eisen in NTA 7516 voldoen. In eerste instantie ligt de focus op certificatie van de e-mail en chatapplicaties zelf én de leveranciers. Maar ook zal kort daarna wordt gekeken naar mogelijkheden om de zorginstellingen die de e-mail en chatapplicaties gebruiken, te certificeren op dit vlak (in aanvulling op NEN 7510). De eisen voor deze onafhankelijke beoordeling worden vastgelegd in een certificatieschema (NEN Conformiteitsbeoordeling Schema (NCS)).

In de praktijk zal NCS 7516 twee doelen dienen:

- Leveranciers kunnen hiermee aantonen dat hun product voldoet aan de eisen van NTA 7516 én
- de organisaties (zorg, gemeente, justitie) kunnen van elkaar weten met wie ze NTA 7516 compliant kunnen uitwisselen.

3 Inhoud & programma Informatiebijeenkomst

De informatiebijeenkomst is bedoeld om gezamenlijk de koers te bepalen voor het traject.

Na een korte introductie over de inhoud van NTA 7516, plaatst Mark de Lange, namens VWS, het beoogde toetsingskader in een bredere context.

Dan volgt een uitleg over de beoogde aanpak en planning van het ontwikkeltraject.

In het tweede deel van de middag gaan de deelnemers – aan de hand van een aantal stellingen- met elkaar de dialoog aan.

Daarbij gaat het er uiteindelijk om antwoord te krijgen op vragen als:

- Welke belanghebbenden en stakeholders zouden in elk geval betrokken moet zijn?
- Wat is een effectieve aanpak?
- Welke voor de leveranciers relevante aspecten moeten worden meegewogen?
- En wat zijn relevante zaken voor zorgaanbieders en de andere organisaties die NTA 7516 willen gebruiken?

De bedoeling is dat u als potentiële deelnemer een goed beeld heeft van wat er in het ontwikkeltraject gedaan zal worden, welke resultaten beoogd zijn, welke uitdagingen er zijn en welke inspanningen daarbij van u gevraagd kunnen worden.

Op basis daarvan kunt u een weloverwogen beslissing nemen wel of niet aan het ontwikkeltraject deel te nemen.

4 Presentielijst

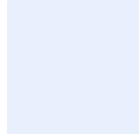
Er is een opkomst van ongeveer 40 deelnemers, die een mix van (diensten en/of product) leveranciers, zorginstellingen, certificerende instellingen en adviesbureaus vertegenwoordigen. Zie de presentielijst van de bijeenkomst als bijlage van dit rapportage.

5 Presentaties

5.1 NTA 7516

De scope van NTA 7516 ziet toe op:

- 'Ad hoc berichtenverkeer' (mail en chat);
- met persoonlijke gezondheidsinformatie (medische gegevens);
- Tussen (zorg)professionals onderling (ook gemeente en justitie);



- Van (zorg)professionals naar patiënten en terug (ook cliënten, burgers, mantelzorgers).

Naast de functionele eisen aan ad-hoc communicatie is de eis om tot interoperabiliteit te komen tussen de verschillende oplossingen (met veilige communicatie tussen de oplossingen) als belangrijkste eis.

De suggestie om de NTA in het Engels te vertalen zal worden onderzocht.

NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 318

Nederlands Normalisatie Netwerk

5.2 Informatieberaad zorg / project 'Veilige mail'

Het doel van het VWS project 'Veilige mail': het bevorderen veilige **ad hoc** communicatie over **persoonlijke gezondheidsinformatie** door opstellen afsprakenstelsel, bevorderen interoperabiliteit en samenstellen implementatietoolkit.

De focus is te kijken naar e-mail communicatie, zonder te specificeren wat hieronder wordt verstaan. Vanuit de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) mag mailen wel, mits dit veilig gebeurt. NTA 7516 geeft hiervoor de handvaten. De AP kijkt hiernaar als onderdeel van hun eigen toetsingskader.

Op dit moment wordt gewerkt aan de technische handreiking die een verdere uitwerking van de functionele eisen uit NTA 7516.

Het is wel van belang daarbij dat de toetsing op de NTA alleen de toetsing op de eisen uit de NTA kan betreffen. Het gaat dan niet om een toetsing op de technische uitwerking die in de handreiking staat. Een handreiking heeft niet voor niets handreiking. Deze bevat suggesties om bepaalde functionele eisen in te vullen, maar een leverancier kan ook een andere route kiezen als hij daarmee hetzelfde bereikt.

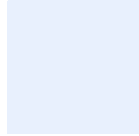
Met name voor de interoperabiliteit is dit punt wat meer theoretisch; immers als niet alle leveranciers zich eraan houden wordt er geen interoperabiliteit bereikt.

5.3 Schemabeheer

Als onafhankelijke stichting ontwikkelt en beheert NEN naast normen ook certificatieschema's, waardoor de uniformiteit wordt gewaarborgd en klanten kunnen vertrouwen op het keurmerk of certificaat. NEN faciliteert de ontwikkeling van certificatieschema's en draagt zorg voor het beheer ervan zodra het gereed is en wordt toegepast in de praktijk voor het uitvoeren van certificatie-audits. NEN certificeert zelf niet, maar fungeert als onafhankelijk platform om certificatieschema's op te zetten en te beheren.

Voordelen:

- Uniformiteit in de markt over de toetsingswijze door de certificerende instellingen met 1 register voor de certificaathouders;
- Vertrouwen in de zorgmarkt over welke producten (te voldoen aan de criteria tabel 6.1) en dienstenaanbieders (te voldoen aan H7) voldoen aan NTA 7516 én



- Betere concurrentiepositie voor de doelgroep van diensten en/of productleveranciers.

Uit de discussie:

- 1ste doelgroep bestaat uit dienstenaanbieder en/of productleverancier -> soms hetzelfde; soms 2 organisaties (bijv. ZKH + CISCO). Zorgaanbieders zijn de 2^{de} doelgroep.
- Een deelproduct is ook certificeerbaar.
- De technische handreiking geeft de streefwaarden van de criteria die tijdens een audit getoetst moeten worden.
- Productcertificatie o.b.v. ISO 17065 - diensten o.b.v. ISO 17021 - welke accreditatie? Voor leveranciers op basis van ISO 17065; voor zorgaanbieders op basis van ISO 17021.
- Mogelijk kan de toetsing tegen NTA 7516 worden meegenomen in al bestaande certificaties bij organisaties.
- Systeemcertificatie: sommige systemen bevatten verschillende producten die tezamen getoetst kunnen worden.
- Voor zorgaanbieders kan de toetsing een uitbreiding van NEN 7510 certificatie betekenen.
- Gedurende de ontwikkeling van het certificatieschema zal de NTA 7516 worden uitgebreid en mogelijk worden doorontwikkeld tot een volwaardige NEN norm. NEN zal bewaken dat de inhoud van het certificatieschema (NCS 7516) blijft passen bij de inhoud van NTA -> NEN 7516.
- Certificatieschema wel/niet accreditatie? Dit is afhankelijk van keuzes die in de toekomst moeten worden bepaald.

Reacties op de vragen/stellingen:

- Moet de ontwikkeling van NCS 7516 niet wachten totdat de technische handreiking en functionele implementatierichtlijnen gereed zijn? NTA 7516 omvat immers tabel 6.1 die nu verder uitgewerkt wordt in de technische handreiking. Nee, we kunnen wel van start zonder die documenten. De toetsing gebeurt immers op basis van de eisen uit de NTA en die staan vast.
- Als onderdeel van de vereiste competenties van de auditor wordt de CISP opleiding genoemd.
- De doelgroep van dienstenaanbieders en productleveranciers wordt bevestigd.
- Leveranciers moeten in ieder geval NEN 7510/ISO 27001 certificaat hebben. Dan kan hij het certificaat uitbreiden met NTA 7516. Dit geldt ook voor productleveranciers, inclusief leveranciers van open source oplossingen. Doel is veilige communicatie door de hele keten heen. Diegene die het product levert aan de zorgaanbieder, moet de veiligheid van het product kunnen overtuigen en is aanspreekpunt voor de zorgaanbieder. Het gaat om leveranciers van productdienstcombinatie.
- Voor zorgaanbieders wordt meer gedacht aan integratie met NEN 7510 als systeemcertificatie. Als je als zorgaanbieder geen gecertificeerde leverancier in de arm neemt en/of NEN 7510 gecertificeerd bent, moet je aantonen hoe je aan NTA 7516 voldoet.
- Certificatie voor zorgaanbieders lijkt te vroeg; een zelfverklaring kan als 1^{ste} stap worden ingezet. De vorm van de zelfverklaring kan deels worden vastgelegd (bijv. ondertekening door de bestuurder). Daarmee wordt de verklaring veel minder 'vrijblijvend'.
- Voor kleine organisaties kan het een behoorlijke verzwarende van lasten zijn.

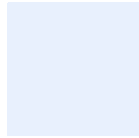
NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 318

Nederlands Normalisatie Netwerk



- DNS-verklaring: zelfverklaring of vastgesteld door de CI? Meningen hierover zijn verdeeld; enerzijds is de mening dat dit een schijnveiligheid oplevert. Anderzijds neemt de ontvanger de DNS-verklaring over van de verzender en hiermee de verantwoordelijkheid.
- Overall issue voor de keten: als de dienstenaanbieders wel gecertificeerd zijn en de communicerende partijen niet; dan brengt dit de hele keten in gevaar. Die kan niet alleen gebaseerd zijn op de certificatie van leveranciers. Het zijn de juist de zorgaanbieders die daadwerkelijk heen en weer mailen over de gegevens van hun patiënten. Als je zorginstellingen alleen op hun intenties moet vertrouwen, geeft dit onvoldoende zekerheid. Een van de leveranciers stelt ook onomwonden dat dit voor zijn (internationale) organisatie zeker niet voldoende zal zijn. Een andere deelnemer wijst op het feit dat ook veel zorgaanbieders zeggen te voldoen aan NEN 7510, maar dat in hoge mate betwijfeld kan worden of deze organisaties een echte audit zouden doorstaan.
- Het voorstel wordt gedaan om in elk geval in het schema iets vast te leggen over de zelfverklaring en dat die meer om het lijf moet hebben dan een vormvrij verklaring.
- De volgende Stakeholders moeten in ieder geval aan tafel:
 - Leveranciers: vertegenwoordigers van diensten én producten. Misschien voor beide groepen een apart schema? MEDAB, Telecomleveranciers, open source leveranciers (SIGMO?).
 - Relevante koepelorganisaties van zorgaanbieders: GGZ NL, KNMG, NHG, LHV.
 - Bij beide schema's moeten de gebruikers worden betrokken: bij leveranciers zijn dit de zorgaanbieders en bij zorgaanbieders de patiëntvertegenwoordigers.
- De IHE connectathon kan als middel worden gebruikt voor de toetsing van producten waarbij verschillende typen leveranciers kunnen deelnemen en op geautomatiseerde wijze aantonen dat ze aan de technische handreiking voldoen. Eenduidige testmethode is nodig om de interoperabiliteit in de praktijk te kunnen bewijzen.

NEN Zorg & Welzijn

Postbus 5059
2600 GB Delft

Vlinderweg 6
2623 AX Delft

T (015) 2 690 318

Nederlands Normalisatie Netwerk

6 Proces – volgende stappen

- De suggestie wordt meegenomen om de genoemde stakeholders, die niet hebben deelgenomen aan de informatiebijeenkomst, apart te benaderen en te informeren.
- Bijdrage van de stakeholders bestaat uit tijd, expertise en mogelijk financieel. NEN zal op korte termijn een voorstel doen voor meer gedetailleerde begroting en planning.