

Mitz en de beschikbaarheid van noodzakelijke gegevens voor de zorgverlening (Positie en functie van Mitz naar aanleiding van de open consultatie)

Datum: 17 oktober 2020

Auteurs: Albert Vlug en Martijn Mallie

Inleiding

De overheid heeft in 2017 een wet aangenomen waarbij de toestemming van de patiënt/cliënt/burger (hierna: patiënt) nodig is voor het beschikbaar stellen van gegevens zodat ze door andere zorgaanbieders die dezelfde patiënt behandelen (digitaal) geraadpleegd kunnen worden.

De overheid heeft geen voorziening geleverd om een dergelijke toestemming te organiseren (voor het donorregister is dat wel gebeurd).

De zorg heeft besloten zelf een online toestemmingsvoorziening (OTV) te laten ontwikkelen waarmee patiënten toestemming kunnen registreren en waar zorgaanbieders hun toestemmingen kunnen checken. Dat is Mitz.

Omdat de zorg dit als een gemeenschappelijke voorziening wil organiseren en deze als bouwsteen wil opnemen in het duurzaam informatiestelsel voor de zorg, is er een open consultatie geweest voor het Informatieberaad (een bestuurlijk overleg van VWS en brancheorganisaties van zorgaanbieders, patiënten en zorgverzekeraars om afspraken, standaarden en voorzieningen te maken voor het informatiestelsel in de zorg) .

Er zijn 35 reacties binnengekomen op deze consultatie. Een aantal topics komen in meerdere reacties terug en behoeven nadere toelichting. In deze notitie geven we die toelichting. We sluiten af met enkele suggesties uit de consultatie-reacties die we gaan overnemen.

Topic 1: Urgentie in de zorg om Mitz te ontwikkelen

Onlangs stond in een landelijke krant een noodoproep van een chirurg: hij voerde een spoedoperatie uit en het bloed spoot uit de wond. Wat bleek? De patiënt slikte bloedverdunners, maar de arts wist het niet. De huisarts en de apotheek wisten het wel, maar konden die cruciale informatie niet doorgeven omdat hiervoor geen toestemming was.

In de zorg worden veel gegevens verstuurd. In vrijwel alle gevallen waarin een zorgverlener met de patiënt bespreekt welke andere zorgaanbieder de behandeling zal voortzetten (bijvoorbeeld verwijzing naar ziekenhuis of recept naar apotheek) is een toestemmingsvoorziening zoals Mitz niet nodig. Er is in die situaties immers geen uitdrukkelijke toestemming vereist. Voor alle uitwisselingen waarbij elektronische berichten worden verstuurd nadat het met de patiënt besproken is, verandert er met Mitz niets. Die gaan gewoon door zoals het nu georganiseerd is. Er zijn echter andere situaties waarin wel een uitdrukkelijke toestemming vereist is. Ook in de (vierde) brief van de minister over elektronische gegevensuitwisseling d.d. 2 oktober jl. is dat onderscheid helder: er zijn uitwisselingen op basis van een veronderstelde toestemming en er zijn uitwisselingen waarvoor een expliciete toestemming vereist is. Voor die laatste uitwisselingen levert Mitz een dienst aan zorgaanbieders en patiënten om de benodigde toestemmingskeuzes te registreren. De urgentie voor zo'n toestemmingsvoorziening is groot. In de eerste plaats voor spoedsituaties (een patiënt heeft doorgaans niet van tevoren met zijn huisarts besproken wanneer hij/zij op welke SEH belandt). Een andere

veel voorkomende situatie is het opvragen van een actueel medicatie overzicht (AMO) bij de zorgverleners waar die medicatiegegevens van de patiënt beheerd worden. Een AMO wordt samengesteld uit de verschillende bronsystemen waarin de informatie is vastgelegd. Om te zorgen dat het overzicht actueel is vraagt bijvoorbeeld een ziekenhuis het AMO pas op als een patiënt zich meldt. Daarvoor moeten de gegevens vooraf beschikbaar zijn gesteld en ook dan is een uitdrukkelijke toestemming voor de betreffende zorgverleners noodzakelijk.

De zorg digitaliseert ook en de noodzaak om gegevens op de juiste plek en op het juiste moment beschikbaar te krijgen maakt dat het 'opvragen van actuele gegevens' steeds vaker zal voorkomen dan het 'gericht versturen van gegevens door de bron'. De landelijke programma's "Registratie aan de bron" en "keuzehulpen voor de patiënt" helpen de patiënt om een zorgaanbieder naar keuze uit te zoeken, die dan de noodzakelijke en relevante gegevens kan ophalen bij de bron. De toestemmingen die hiervoor nodig zijn, kunnen in Mitz worden beheerd. De landelijke programma's om de beschikbaarheid van gegevens op digitale wijze te versnellen (de 'vijf focusprogramma's) hebben vrijwel allemaal een toestemming nodig om gegevens beschikbaar te stellen zodat ze opgevraagd kunnen worden en dus ook behoefte aan meer gebruiksvriendelijke mogelijkheden om die toestemmingen te verkrijgen. Zie ook de brief aan de regering van de zorgkoepels die het convenant over een online toestemmingsvoorziening getekend hebben (zie bijlage).

Topic 2: Publieke controle of private afspraken

Het ministerie onderzoekt de mogelijkheid om bij gegevensuitwisselingen die binnen de behandelrelatie plaats vinden geen toestemming te vereisen. De wijze waarop dit exact wordt ingevuld is nog niet uitgewerkt. De zorg kan echter niet langer wachten op andere wetgeving die toestemmingen overbodig maakt. De zorg wil en kan de wet die toestemming verplicht (Wabvpz) niet omzeilen. Daarom hebben partijen in de zorg gevraagd om een toestemmingsvoorziening die conform de huidige wet- en regelgeving patiënt en zorgaanbieder in staat stellen om de noodzakelijke toestemming te regelen.

De overheid had, net als het donorregister, zelf een toestemmingsregister kunnen organiseren. Dan was er een publiekrechtelijk centraal systeem gekomen. De wet die toestemming verplicht voor het beschikbaar stellen van gegevens via elektronische uitwisselingen ten behoeve van raadplegingen door andere zorgaanbieders, is drie jaar geleden in werking getreden. Ook zonder die Wabvpz was toestemming al in verschillende situaties nodig. Wat de wet beoogde waren aanvullende randvoorwaarden te stellen aan de uitwisseling middels elektronische uitwisselingsystemen. Er is in die drie jaar echter geen centraal toestemmingensysteem gekomen om de zorgaanbieder te ontlasten en de patiënt zelf regie te geven. Dat is nu hard nodig om de noodzakelijke gegevensuitwisseling in de zorg niet te remmen en tevens te blijven voldoen aan de privacy waarborgen die wettelijk zijn geregeld. Daarnaast leiden toestemmingen die worden vastgelegd in lokale of regionale systemen tot versnippering, waardoor de patiënt het overzicht kwijt raakt en niet daadwerkelijk in regie kan komen.

Mitz is daarom privaatrechtelijk georganiseerd en dus van de individuele zorgaanbieders zelf die ervoor kiezen om de toestemmingsregistratie waar zij voor verantwoordelijk zijn en blijven, via Mitz te regelen. Het is dus een gemeenschappelijke voorziening, maar niet een gemeenschappelijk register. Iedere zorgaanbieder is verantwoordelijk voor zijn eigen register en de patiënt kan kiezen aan welke zorgaanbieders toestemming verleend wordt. Het is niet noodzakelijk dat alle zorgaanbieders hetzelfde toestemmingsstelsel kiezen, maar voor de patiënt op dit moment wel zo handig. Als alle individuele zorgaanbieders zelf allemaal een eigen manier van toestemming geven hadden bedacht, moet je als patiënt je daar steeds opnieuw in verdiepen. Ook heb je dan als patiënt geen integraal overzicht waar welke toestemming is gegeven en dus is je zeggenschap beperkt. Net zo goed als zorgaanbieders hun informatiesysteem en hun uitwisselingsstelsel kunnen kiezen, kunnen ze ook een toestemmingsstelsel kiezen. Met de leveranciers van deze 3 systemen wordt een verwerkersovereenkomst afgesloten, want in termen van de AVG blijft een zorgaanbieder verantwoordelijk voor de gegevensverwerking. Daarom mag Mitz ook het BSN verwerken: Mitz

verwerkt gegevens onder verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder die voor het uitwisselen van gegevens verplicht is het BSN te gebruiken en een toestemming te (laten) registreren.

Publieke sturing op private ontwikkelingen kan desgewenst gerealiseerd worden door afsprakenstelsels te ontwerpen die publiek worden beheerd en waar private initiatieven aan moeten voldoen. Het ministerie van EZ werkt op die wijze al jarenlang met bijvoorbeeld het authenticatiestelsel 'eHerkenning'.

Topic 3: Beveiliging van een gemeenschappelijke voorziening: security by design

Een gemeenschappelijke voorziening kan opgezet zijn onder verantwoordelijkheid van één private organisatie. Een gemeenschappelijke voorziening kan ook opgezet worden om door verschillende partijen gebruikt te worden, dan is er sprake van één verwerker die namens verschillende verantwoordelijken optreedt. Bijvoorbeeld een leverancier van een huisartsinformatiesysteem (HIS), die voor verschillende huisartsen het systeem beheert. De gegevens zijn dan niet gemeenschappelijk, maar de dienstverlener is dezelfde en de applicatie wordt centraal gehost en onderhouden. Mitz is conform dat laatste concept, dus vergelijkbaar met een 'huisarts-asf' dienst opgezet.

Dat stelt wel strenge eisen aan de beveiliging van de gegevens. Voor sommige mensen heeft een systeem dat technisch gezien centraal gehost wordt, het imago van een potentiële privacy hotspot die je te allen tijde moet vermijden. Voor anderen biedt een technisch centraal gehost systeem juist de mogelijkheid om de beveiliging professioneler in te richten en blijvend te voldoen aan de toenemende risico's en slimmere technologie. Als systemen die decentraal gehost worden, gebruik maken van dezelfde browser die op enig moment gehackt is, is er ook sprake van een (virtuele) privacy hotspot. Dat geldt ook voor een gecompromitteerd certificaat, een gebruikte versleutelingstechnologie of een operating systeem met een nieuw ontdekte kwetsbaarheid. Mitz kiest voor een online systeem voor de burgers, met een centrale inzage functionaliteit voor alles wat met hun toestemmingen te maken heeft. Net als DigiD en het donorregister moet een centrale website professioneel beveiligd worden. Mitz maakt gebruik van moderne cryptografische versleuteling waar dat mogelijk is. Zoals terecht is opgemerkt in een van de reacties, is het ondertekenen van een toestemming die de patiënt registreert nu nog niet mogelijk. Mitz houdt de ontwikkelingen op dit gebied nauwgezet in de gaten.

Mitz heeft ervoor gekozen om de beveiliging van de geregistreerde toestemmingen op het hoge niveau te brengen van 'bijzondere persoonsgegevens'. Daarbij moeten alle partijen die betrokken zijn bij het beheer van Mitz voldoen aan de Nederlandse normen die gelden voor de verwerking van medische gegevens, alsof het een zorgaanbieder zelf is. Dat zijn de NEN normen 7510, 7512 en 7513. Daarnaast zijn de applicaties van Mitz (een front-end met de website, een back-end met het toestemmingsregister, en een autorisatieserver voor het inloggen) alle drie door een externe security expert onderzocht en de aanbevelingen zijn opgevolgd. Over de gehele voorziening is door een andere externe partij een Data Protection Impact Assessment uitgevoerd en ook de aanbevelingen uit dat rapport zijn verwerkt. Er is een hele hoge beschikbaarheid gerealiseerd (meer dan 99,9%), maar bij een onverhoopte onbeschikbaarheid van Mitz kunnen de dossierhoudende zorgaanbieders desgewenst wel de gevraagde gegevens verstrekken conform de toestemmingskeuze van de patiënt, omdat deze keuzes direct aan hen genotificeerd worden.

Topic 4: Privacy by design

Een hoge mate van beveiliging is net zo cruciaal als de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokken personen. Privacy bescherming en de maatregelen om inbreuk op de persoonlijke levenssfeer te voorkomen, zijn bij Mitz bepalend geweest voor beslissingen in het ontwerptraject. Zo is de keuze voor transparantie aan de patiënt voorop gezet. De patiënten krijgen inzicht en overzicht, de patiënt zit achter de knoppen die direct werken, en patiënten kunnen zelf controleren wat het effect van de toestemming is op de uitwisseling. Bij de ontwikkeling van de front-end zijn verschillende patiënten-panels betrokken geweest om de werking en de begrijpelijkheid te toetsen.

Achter de schermen zijn de basisprincipes van privacy-by-design toegepast. Zo wordt bv. het BSN niet gebruikt op de website, maar versleuteld opgeslagen. Verder wordt het persoonsprofiel en het toestemmingsprofiel fysiek en logisch gescheiden opgeslagen in twee databases. Het register met persoonsgegevens en het register met toestemmingen worden beide versleuteld opgeslagen en zijn dus onleesbaar voor een ongeautoriseerde gebruiker.

Daarnaast is Mitz ingebed in een afsprakenstelsel om de autorisatie te borgen: wie mag bij welke gegevens? Veel toestemmissystemen kijken alleen naar de toestemming als 'vinkje' om op basis daarvan gegevens te gaan delen. In Mitz wordt uitgegaan van een toestemming als onderdeel van een autorisatieketen. En autorisatie van gegevensinzage vereist meer dan een toestemming. Anders gezegd: als een toestemming noodzakelijk is voor een uitwisseling, is het nooit voldoende om alleen maar een toestemming te hebben. Nog anders geformuleerd: alleen een vinkje in Mitz kan het beroepsgeheim van de Wgbo niet doorbreken. Er zijn meer waarborgen vereist. Die waarborgen hebben bijvoorbeeld te maken met een inperking van de gegevens tot datgene wat noodzakelijk en relevant is voor de ontvanger (proportionaliteit). Een patiënt hoeft dat niet zelf te bepalen in zijn toestemmingskeuze. Dat zou wel het geval zijn bij de 'gespecificeerde' toestemming zijn, maar dat wetsartikel is vooralsnog niet geëffectueerd en dat zal waarschijnlijk ook niet meer gebeuren gezien de laatste brief van de minister (zie de bijlage). Dat betekent dat de zorgaanbieder verantwoordelijk blijft om bij het verstrekken van gegevens deze data-minimalisatie te regelen, bijvoorbeeld door het toepassen van beroepsrichtlijnen en het gebruik van informatiestandaarden. Bij de aansluiting op Mitz wordt dat vastgelegd. Ook zijn er waarborgen nodig om te voorkomen dat een 'geheime' uitslag of een specifieke diagnose die de patiënt niet wil delen afgeschermd kunnen worden. Dergelijke waarborgen zijn al vereist en kunnen in een informatiesysteem of in een uitwisselingssysteem ingebouwd zijn; dat wordt in de eerstelijns al jarenlang toegepast. Met het maken van afspraken zorgt Mitz ervoor dat deze zaken onder de aandacht komen van alle betrokkenen in de uitwisselingsketen. Als Mitz alleen maar 'losse' toestemmingen zou uitwisselen, zou je deze waarborgen missen.

Topic 5: Juridische toets en doelbinding

Een toestemming moet voldoen aan wettelijke eisen. Daarom is de hele voorziening door verschillende juristen getoetst. Het 'goed informeren' van de patiënt zodat er 'in vrijheid' een 'eenduidige' en 'aantoonbare' toestemmingskeuze bepaald kan worden, die 'begrijpelijk' en toch 'specifiek' is (allemaal eisen uit de AVG), leidt tot detail-eisen aan de vormgeving van de website, die zorgaanbieders eenmalig goed uitgezocht en gerealiseerd willen hebben. Ook het regelen van een rechtmatige toestemming, met name van of voor kinderen, vergt functionaliteit die in Nederland nauwelijks voorhanden is. Met Mitz kunnen kinderen en ouders dat voor alle zorgaanbieders doen. Nieuwe functionaliteiten, zoals het registreren van een toestemming door een zorgverlener namens een patiënt die niet zelf kan inloggen maar toch toestemmingskeuzes wil bepalen, is besproken in een open gedachtewisseling met veel ter zake deskundige juristen die alle relevante aandachtspunten en waarborgen hebben bestudeerd. Mitz heeft alle suggesties overgenomen, zodat er geen aandachtspunten meer overgebleven zijn.

Topic 6: Mitz krijgt niet een verplichte monopolie positie

Omdat Mitz niet van de overheid is maar van de zorg zelf (zie topic 2) zal er geen verplichting komen om op Mitz aan te sluiten. Vanuit het afsprakenstelsel voor online toestemmingsvoorzieningen, is het mogelijk dat andere toestemmingsvoorzieningen zich ook kwalificeren en met Mitz gaan samenwerken. Zo is er regelmatig overleg met Nuts, waarbij gekeken wordt hoe we bijvoorbeeld een Nuts-node als uitwisselingssysteem met Mitz kunnen verbinden. Uitwisselingen waarbij alle noodzakelijke gegevens, op basis van een toestemming van de patiënt, bij de relevante bronnen kunnen worden opgevraagd, worden niet door Nuts ondersteund. Voor een zorgaanbieder kunnen samenwerkende toestemmissystemen dan handig zijn. Ook zijn we in gesprek met de zorgaanbieders die eigen toestemmissystemen hebben (laten) bouwen, om de formulering van de toestemmingvragen te uniformeren. Begrijpelijkheid voor de patiënt is een belangrijk uitgangspunt van het afsprakenstelsel voor online toestemmingsvoorzieningen. Zorgaanbieders kunnen de 'toekomstvaste toestemmingsvraag' al in lijn met Mitz gaan

brengen om het voor de patiënt eenduidig te houden en een eventuele migratie naar Mitz mogelijk te maken. Daarnaast zijn we in gesprek met de toestemmingsvoorzieningen die ook al een online mogelijkheid hebben, zoals Connect4Care en ZorgnetOost. Die toestemmingen zijn / worden al in hetzelfde formaat uitgevraagd als Mitz. Mitz kan dus naast andere toestemmingsvoorzieningen bestaan, maar Mitz is wel ingericht om te kunnen opschalen naar een gemeenschappelijke voorziening voor alle zorgaanbieders die zich afvragen: waarom zou ik niet op Mitz aansluiten?

Topic 7: Mitz kent alleen toestemmingsmogelijkheden voor (bijna) operationele uitwisselingen

In Mitz worden toestemmingsmogelijkheden aangeboden die in de praktijk van dat moment ook daadwerkelijk effect kunnen hebben op gegevensuitwisselingen. Dat betekent dat toestemmingsmogelijkheden die nog niet gedekt zijn door operationele uitwisselingen niet aan de patiënt worden voorgelegd om geen valse verwachtingen te wekken. Daarbij hanteert Mitz een venster dat uitwisselingen die 'binnen één jaar operationeel worden' wel al door een toestemmingsmogelijkheid gedekt worden. Als een patiënt 'alle' toestemmingsmogelijkheden in één keer wil beantwoorden, zijn dat niet alle denkbare toestemmingen maar de concreet getoonde. Mitz heeft een procedure uitgewerkt hoe een toestemmingsmogelijkheid toegevoegd kan worden aan de voorziening. De patiënten die eerder in Mitz zijn ingelogd geweest krijgen hierover een email-bericht toegezonden. Op basis van de eis dat het overzichtelijk en begrijpelijk moet blijven voor de patiënt streeft Mitz ernaar om het (theoretisch) maximum van alle denkbare toestemmingsmogelijkheden rond de 30 te houden. Mitz verwacht met minder dan 20 toestemmingsmogelijkheden live gaan. Uiteraard is het aan de patiënt om van 'categorale toestemmingen' gebruik te maken. Het verlenen van een toestemming aan een individuele zorgaanbieder (bijvoorbeeld alleen aan de reguliere behandelaren) blijft altijd mogelijk.

Topic 8: Impact analyse

Zorgaanbieders (of zorgsectoren) die willen aansluiten, worden door Mitz geholpen met een impact analyse. Dat betreft een technische, juridische en organisatorische impact bepaling. Technisch om te weten welke systemen in de keten betrokken zijn en welke systeemrol ze gaan vervullen, juridisch om te bepalen of en hoe de eventuele bestaande toestemmingen gemigreerd kunnen worden en organisatorisch om te bepalen hoe een groep zorgaanbieders overgaat (big bang, per uitwisselingssysteem, per leveranciers, per regio of per zorgaanbieder) en wie de communicatie doet. Daarnaast is Mitz in gesprek met vrijwel alle landelijke programma's die elektronische gegevensuitwisseling willen realiseren of versnellen, om te bepalen welke uitwisselingen een uitdrukkelijke toestemming nodig hebben, hoe die gerelateerd kan worden aan de toestemmingen die Mitz uitvraagt en in welk tijdspad de functionaliteiten nodig zijn.

Suggesties uit de open consultatie waar Mitz mee aan de slag gaat

Er zijn veel bruikbare suggesties binnengekomen, waar iedere indiener separaat antwoord op krijgt. Een aantal suggesties willen we hier met name noemen.

- Geef een geldigheidsduur mee met een toestemming. Met name in de spoedketen wil men de mogelijkheid hebben om alleen voor het consult op de SEH toestemming te geven.
- Overweeg om een reden te vragen als de patiënt geen toestemming geeft (zoals nu bij VolgJeZorg.nl).
- Hou rekening met de beperkte beschikbaarheid van de UZI-pas in het zorgveld.
- Overweeg om niet alleen toestemmingen vanuit Mitz naar een zorgaanbieder te sturen, maar ook een toestemming vanuit een zorgaanbieder naar Mitz te uploaden. Definieer daarbij conversievereisten per veld, zodat alle partijen werken met een consistente dataset.
- Kom met heldere richtlijnen voor zorgprofessionals: welke waarborgen moeten ingericht zijn en welke communicatie moet er verstrekt worden.
- Sluit aan bij de routeringsdienst van BZK, zodat te zijner tijd andere inlogmiddelen gebruik kunnen worden, de machtigingsdienst gekoppeld is en de ouder-kind- en ouderlijk-gezag-registers gebruikt kunnen worden.

- Overweeg een uitbreiding van de scope van toestemmingen, zodat zorgaanbieders ook gegevens kunnen verstrekken aan kwaliteitsbevorderende instellingen en onderzoeksinstellingen.
- Overweeg een uitbreiding van de scope naar toestemmingen voor het verstrekken van gegevens uit een PGO of uit medical devices naar zorgaanbieders.

BIJLAGE

Passages uit de brief van de minister waar in de notitie naar verwezen wordt.

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20018 2500 EA DEN HAAG

Datum: 2 oktober 2020

Betreft: vierde brief elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Geachte voorzitter,

Goede en tijdige gegevensuitwisseling tussen zorgverleners en met de patiënt is belangrijk voor goede zorg. Te vaak gebeurt die uitwisseling van informatie nog via papieren dossiers, per fax of cd-rom. Dat kost (te) veel tijd en brengt het risico op fouten met zich mee. Zeker als er sprake is van spoed en er nauwelijks tijd is om zelf achter de informatie aan te gaan. Als zorgverleners gegevens elektronisch met elkaar uitwisselen, is de informatie die nodig is voor de behandeling van patiënten sneller beschikbaar. Ook scheelt het administratieve lasten en voorkomt het fouten door bijvoorbeeld het overtypen van gegevens. Daarom zet ik in op goede afspraken voor elektronische gegevensuitwisseling zodat de ontvanger de informatie begrijpt zoals die door de verzender is bedoeld en ook systemen elkaar goed begrijpen. (..)

Uitwisseling met de patiënt vooronderstelt dat informatie in digitale vorm beschikbaar is en ook elektronisch tussen zorgaanbieders wordt uitgewisseld. Het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling ziet toe dat zorgverleners verplicht worden om stapsgewijs bepaalde gegevens tenminste elektronisch uit te wisselen. Naar verwachting ontvangt uw Kamer begin 2021 het wetsvoorstel. Ik ga in deze brief nader in op de voortgang van het programma Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, waarmee ik voldoe aan de toezegging uit de derde brief Gegevensuitwisseling² om u jaarlijks te informeren. Ik geef u in deze brief ook de laatste stand van zaken van het beschikbaar krijgen van meer informatie op de spoedeisende hulp (SEH) zoals toegezegd in de brief van maart 2020. De huidige coronacrisis onderstreept het belang van de beschikbaarheid van goede, tijdige gegevens in het geval van spoed.

Op de lange termijn streef ik naar gegevensuitwisseling die de zorg volgt, zoals mijn voorganger ook al aan uw Kamer schreef. Zodat bijvoorbeeld de technische inrichting niet aanvullende toestemming afdwingt waar die volgens de WGBO niet nodig is zodat keuzevrijheid ontstaat voor zorgaanbieders. Het op korte termijn beschikbaar krijgen van meer informatie stelt mij, net als ik u in maart heb geschreven toen het ging om de uitwisseling van gegevens bij spoed, ook bij het delen van medicatiegegevens voor een dilemma. Mijn beleid blijft er voor de lange termijn op gericht om geen infrastructuren voor specifieke gegevensuitwisselingen te verplichten. Daarmee voldoe ik aan de motie van de leden Van Kooten-Arissen en Hijink waarin wordt opgeroepen niet één infrastructuur te verplichten voor zorgprocessen. Tegelijkertijd zijn er al infrastructuren met brede dekking voor sommige gegevensuitwisselingen in gebruik. (..)

Zorgverleners wisselen niet alleen onderling uit maar ook met hun cliënten en patiënten die daarmee regie op eigen zorg en op eigen gegevens kunnen nemen. Dat is waarom ik actief inzet op de beschikbaarheid van, het vertrouwen in en de zeggenschap over gezondheidsgegevens en uitwisseling ook bij en met mensen zelf. Maar ook zeggenschap over wie welke gegevens mag inzien, als dat niet al op andere wijze wettelijk geregeld is, is daar een belangrijk onderdeel van. Waar sprake is van ongerichte beschikbaarstelling vooraf moet dit zelf kunnen regelen van toestemming, in lijn met eerdere adviezen van het Adviescollege Toetsing Regeldruk, wel duidelijk, gebruiksvriendelijk en hanteerbaar blijven. Ik heb uw Kamer in dit kader eerder geïnformeerd over de afwegingen met betrekking tot de gespecificeerde toestemming (GTS) zoals die beoogd was voor uitwisseling in de zorg waarbij gewerkt wordt op basis van ongerichte beschikbaarstelling vooraf. In deze brief deel ik mijn voornemen om de artikelen waarmee gespecificeerde toestemming wordt geregeld niet in werking te laten treden en de richting die ik wel kies. Hiermee

voldoe ik aan het verzoek uit de motie Van den Berg en Raemakers en de toezegging uit de eerdere Kamerbrief over Gespecificeerde Toestemming (GTS) om de invoering van gespecificeerde toezegging te herijken.

Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg – Wegiz en programma

Het wetsvoorstel legt de basis om bij AMvB het elektronisch uitwisselen van specifieke zorggegevens tussen specifieke aanbieders te verplichten. (...) Het wetsvoorstel wijzigt niets aan de bestaande wet- en regelgeving als het gaat om de benodigde grondslag om uit te wisselen. Als er geen grondslag is voor uitwisselen van gegevens, is onderhavig wetsvoorstel niet van toepassing. (...)

Corona Opt-in

Om de druk op de zorg te ontlasten is de Corona Opt-in ontwikkeld. De minister van VWS informeerde u al eerder hierover in de COVID-19 brieven. De Corona Opt-in is een tijdelijke maatregel waarmee de belangrijkste gegevens van de huisarts beschikbaar komen op de huisartsenpost en de spoedeisende hulp (SEH) van mensen die nog niet eerder hun toestemming over gegevensdeling hebben kenbaar gemaakt. (...) De Corona Opt-In is geen blijvende oplossing omdat de gegevensuitwisseling in dit geval nog niet de zorg volgt maar gewerkt wordt met ongerichte beschikbaarstelling van gegevens voorafgaand aan het ontstaan van de zorgbehoefte zelf. Naast de tijdelijke Corona Opt-In maatregel is daarom ook tijdens de coronacrisis doorgewerkt aan de actielijnen uit de brieven van december 2019 en maart 2020 (...), zoals het standaardiseren van de toestemmingsvraag. Ook de gesprekken met leveranciers wil ik weer op gaan pakken. Niet alleen over de mogelijkheden en snelheid waarmee relevante gegevens van de huisarts op de SEH beschikbaar kunnen komen, maar ook over de onderlinge koppeling van systemen tussen ziekenhuizen, zodat gegevens ook van het ene ziekenhuis naar de SEH van het andere ziekenhuis kunnen stromen.

Herijking Gespecificeerde toestemming (GTS)

Medische gegevens zijn bijzonder gevoelige gegevens. Zoals eerder gemeld aan uw Kamer is voor mij bij het delen van medische gegevens de behandelrelatie zoals gedefinieerd in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo) het uitgangspunt. Gegevens moeten dan ook bij voorkeur de zorg zelf volgen. Daar biedt de Wgbo ook grondslagen voor. Bijvoorbeeld vanwege verwijzing, consultatie of medebehandeling. Dan mag de toestemming om gegevens uit te wisselen worden verondersteld.

De Wabvpz ziet als het gaat om gespecificeerde toestemming toe op een bepaalde technische inrichting van gegevensuitwisseling in de zorg. Namelijk die waarbij de zorgprofessional die over medische gegevens beschikt deze met toestemming vooraf van de patiënt beschikbaar stelt voor nog ongericht, onbekend later gebruik. Dit vereist toestemming van de patiënt, omdat er nog geen sprake is van een andere grondslag voor het uitwisselen van gegevens. Waar de Wabvpz spreekt over "uitwisselingssystemen" ziet dit dus niet op alle gegevensuitwisseling maar op uitwisseling die gebruik maakt van deze specifieke technische inrichting. In de motie Van den Berg/Raemaekers wordt gewezen op het feit dat bij geplande zorg er bewust door de patiënt gekozen kan worden welke gegevens in het kader van de behandeling gedeeld moeten worden met welke andere zorgverlener. De gedachte hierachter was dat als toestemmingen gespecificeerd zouden kunnen worden, de privacy van de patiënt maximaal geborgd was. De patiënt zou zo de regie houden over welke zorgverlener welke gegevens in een elektronisch uitwisselingssysteem kan zien. Vanwege de nog te ontwikkelen invulling hiervan is destijds besloten dat dit artikel pas later in werking zou treden.

Op 4 oktober 2019 heeft mijn voorganger beide Kamers geïnformeerd over de uitkomsten van de onderzoeken door het programma Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS) en het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) naar gespecificeerde toestemming¹⁹. Daarbij is aangegeven dat de inwerkingtreding van artikel 15a, tweede lid en artikel 15c van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) per 1 juli 2020 niet haalbaar was en dat met een voorstel voor herijking van de gespecificeerde toestemming gekomen zou worden. Wel of geen toestemming (ja/nee) of 28 vinkjes aankruisen is niet voldoende gespecificeerd en als het wel voldoende gespecificeerd is (160 vinkjes), is het voor de burger niet werkbaar.

Het doel van gespecificeerde toestemming is maximale zeggenschap te geven aan burgers over wie welke gegevens wanneer kan inzien in het kader van zorg en behandeling. Die zeggenschap werkt alleen als de wijze van toestemmingsverlening duidelijk, gebruiksvriendelijk en hanteerbaar kan worden uitgevoerd.

De afgelopen maanden ben ik met het veld in gesprek geweest hierover en het blijkt niet mogelijk om toestemming voor het vooraf beschikbaar stellen van medische gegevens op een hanteerbare manier te specificeren zoals vooraf wel voorzien was. Hierom besluit ik om artikel 15a, tweede lid en artikel 15c, tweede lid van de Wabvpz niet in werking te laten treden. Dit betekent dat voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen zoals gedefinieerd in de Wabvpz de huidige situatie van uitdrukkelijke toestemming (ja/nee) – op vrijwillige basis- blijft bestaan. In deze paragraaf licht ik dit nader toe.

Oplossingsrichtingen naar aanleiding van herijking GTS

De afgelopen maanden heb ik samen met het veld bekeken wat de gevolgen zijn van de voortzetting van de huidige situatie en het afzien van gespecificeerde toestemming. Hierin heb ik beschikbare gegevens voor spoedzorg niet meegenomen, daarop ben ik namelijk een apart traject gestart. Zoals beschreven is uitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem niet mogelijk als een burger geen toestemming heeft gegeven bij de zorgverlener die de gegevens raadpleegbaar moet maken. De uitwisseling zelf is echter wel digitaal toegestaan als gegevens in het kader van de WGBO ook al mogen worden gedeeld. Er ontstaat op deze manier een knelpunt, waarbij de beschikbaarheid van gegevens afhankelijk is van het feit of deze (van tevoren) ongericht, via een elektronisch uitwisselingssysteem gedeeld worden of gericht in het kader van een behandelrelatie. In het laatste geval is er geen uitdrukkelijke toestemming vooraf noodzakelijk. Daarmee levert de digitale situatie minder informatie op dan de bestaande papieren situatie, hetgeen onwenselijk is. Ik streef om die reden naar een situatie waarbij het delen van gegevens zoveel mogelijk gericht verloopt. Waarbij dus niet alleen sprake meer is van infrastructures waarin gegevens ongericht, vooraf klaargezet zijn. Maar waarbij gegevens – net zoals nu in de analoge wereld - digitaal beschikbaar komen in het kader van een behandelrelatie. Dit is ook zo opgenomen in het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg.

Dat is anders voor uitwisselingen waarvoor de WGBO geen grondslag geeft anders dan uitdrukkelijke toestemming van de patiënt (zoals bij het opvragen van gegevens uit een vorige behandelrelatie). Op dit moment, in de analoge wereld, worden deze gegevens bijvoorbeeld op papier of dvd bij de vorige behandelaar opgevraagd. De patiënt geeft daar in de praktijk aan de behandelend, opvragend arts toestemming voor. Maar feitelijk wordt dan toestemming gegeven aan de geraadpleegde vorige behandelaar omdat deze het beroepsgeheim doorbreekt en informatie verstrekt. Wanneer toestemming nodig is en waarom is niet altijd voor iedereen duidelijk. Om het veld te ondersteunen wanneer welke grondslag voor uitwisseling vereist is draag ik zorg voor een factsheet waarin het toestemmingsvraagstuk voor zowel zorgverleners als patiënten inzichtelijk wordt gemaakt.

Het verkrijgen van de juiste toestemmingen is in de huidige praktijk voor zorgverleners soms erg ingewikkeld. Wanneer informatie uit een andere behandelrelatie elders opgevraagd moet worden, moet allereerst een vorige behandelaar gevonden en gecontacteerd worden. De toestemming van de patiënt hiervoor moet, bijvoorbeeld met een schriftelijke verklaring, worden bewezen. En tot slot moeten de gegevens ook nog worden uitgewisseld. Daarom wil ik ook samen met het veld een digitale variant uitwerken waarbij de uitwisseling gericht kan plaatsvinden na digitale uitdrukkelijke toestemming door de burger en waarbij de zorgverlener die gegevens verstrekt kan vertrouwen op deze toestemming.

Ik acht het – in de geest van de motie Van den Berg/Raemaekers en de achterliggende bedoeling van de betreffende artikelen – van groot belang dat de burger kan kiezen om zijn/haar medische gegevens vooraf beschikbaar te stellen als een uitwisseling toch via een elektronisch uitwisselingssysteem verloopt. Op deze manier behoudt de burger de regie over zijn medische gegevens. Die regie kan alleen vorm krijgen als het geven van deze toestemming duidelijk, hanteerbaar en gebruiksvriendelijk kan. Mijns inziens is dit niet mogelijk.

De ATR wijst in haar advies tot slot op het belang van helderheid van de herkomst van gegevens en inzage in wie bepaalde informatie heeft ingezien en op welk moment. In dat kader is per 1 juli 2020 de plicht van de zorgaanbieders om deze gegevens te loggen wettelijk geregeld. Zo kan de burger uitwisselingen achteraf controleren en zo de regie houden. Uitwisselingen die in de toekomst wettelijk verplicht elektronisch gaan verlopen moeten, zo is opgenomen in het voorstel voor de Wegiz, ook anders dan ongericht via een elektronisch uitwisselingssysteem, kunnen verlopen. Hiervoor is dan geen aanvullende uitdrukkelijke toestemming conform de Wabvpz vereist.

Daarnaast ben ik een apart spoedzorgtraject gestart waarover u in de vorige paragraaf heeft kunnen lezen. Uitgangspunt bij het uitwisselen van (medische) gegevens bij spoedzorg is het principe van informed consent: toestemming van de patiënt is vereist.

Tenslotte ga ik met het veld aan de slag om gegevens uit een vorige behandelrelatie eenvoudiger beschikbaar te krijgen. Met deze drie acties draag ik bij aan regie voor de patiënt op zijn medische gegevens die ik en uw Kamer zo van belang achten. De omvang van de gegevensuitwisseling waarop gespecificeerde toestemming van toepassing zou zijn zal hierdoor de komende jaren ook dalen.

Medicatieoverdracht

Medicatieveiligheid is belangrijk. Op dit moment zijn er jaarlijks meer dan 25.000 vermijdbare ziekenhuisopnames en 1000 dodelijke slachtoffers door medicatiefouten. Onder meer omdat sommige patiënten meerdere voorschrijvers (huisarts, verpleeghuisarts, specialist, SEH-arts) en verstrekkers hebben die onvoldoende zicht hebben op reeds voorgeschreven medicatie. Vanzelfsprekend moet de kans op medicatiefouten verkleind worden. (..) Essentieel voor goede zorg is een actueel medicatieoverzicht. Tegelijkertijd kan dit alleen opgesteld worden met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Dat heeft te maken met het feit dat een actueel medicatieoverzicht samengesteld wordt uit informatie uit mogelijke andere of eerdere behandelrelaties. De zorgverlener die dergelijke informatie uit een andere behandelrelatie verstrekt aan de samensteller van het medicatieoverzicht doorbreekt het beroepsgeheim. De WGBO kent geen grondslag voor het doorgeven van dergelijke informatie aan een andere behandelaar dan uitdrukkelijke toestemming.

Daarnaast is het opstellen van een medicatieoverzicht complex. Immers: elke andere zorgprofessional in Nederland kan medicatie hebben voorgeschreven of verstrekt, gegevens hebben over allergieën, etc. Er is geen eenduidige bron van deze informatie. In de huidige praktijk wordt daarom voornamelijk gewerkt met beschikbaarstelling vooraf van relevante informatie voor nog onbekend later gebruik. Daarvoor wordt het Landelijk Schakelpunt (LSP) samen met aanpalende voorzieningen, zoals voor zorgadressen (Zorgadresboek) en toestemmingen in combinatie met regionale (zgn. XDS) netwerken gebruikt. Op dit moment zijn er ruim 6000 zorgaanbieders aangesloten op het LSP. In februari 2020 zijn via de zorgaanbieders 12,6 miljoen toestemmingen geregistreerd voor de uitwisseling van medicatie, contra-indicaties en allergieën. Er zijn op dit moment geen andere infrastructures met een dergelijke adoptiegraad.

Net als mijn voorganger in zijn brief van 16 maart 2020 heeft aangegeven in relatie tot spoedgevallen, wil ik deze toestemmingen voor medicatiegegevens, contra-indicaties en allergieën zoveel mogelijk kunnen hergebruiken opdat zorgverleners bij een behandeling een zo compleet mogelijk medicatieoverzicht kunnen samenstellen. Om snel stappen te kunnen zetten in de reductie van medicatiefouten hebben de sectoren vorig jaar zelf besloten om naast eventuele andere infrastructures vooralsnog te willen gaan starten met het LSP.

Tegelijkertijd wijs ik in lijn met het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg niet één infrastructuur verplichtend aan. Met mijn inzet nu op het (her)gebruik van bestaande toestemmingen en het LSP wil ik voorkomen dat een gebruikelijke efficiënte route wordt afgesloten met mogelijk tot gevolg een afname van raadpleegbare en zo compleet mogelijke medicatiegegevens, en daarmee een toename van medicatiefouten. Dat laat onverlet dat ook andere leveranciers in de toekomst, als zij aan open standaarden voldoen, de gegevensuitwisseling kunnen (blijven) ondersteunen. In mijn brief over open standaarden en open architecturen die ik binnenkort naar uw kamer stuur zeg ik

meer over het gewenste open karakter van het informatiestelsel zorg. Daarbij wordt ook het op dit moment ontbreken van een grondslag voor het melden van relevante informatie ten behoeve van een dergelijk overzicht meegenomen. (..)

Zorgverlener identificatie

Voor de juiste zorg op de juiste plek is het randvoorwaardelijk dat zorgprofessionals toegang krijgen tot de juiste (medische) informatie op het juiste moment, waarbij de privacy van patiënten en cliënten gewaarborgd is. Daarvoor is het van belang dat zorgaanbieders en zorgverleners zich op een veilig en betrouwbare manier digitaal kunnen identificeren, authentifieren en autoriseren voor het uitwisselen van medische gegevens. Daarom geef ik op dit moment elektronische identificatiemiddelen uit aan zorgaanbieders en zorgprofessionals via het Unieke Zorgverlener Identificatie Register (UZI-register).

De techniek achter de huidige UZI-middelen raakt verouderd en is niet toekomstbestendig. Daarom ben ik deze zomer gestart met het project 'toekomstbestendig maken UZI'. Doel van dit project is om – in samenspraak met het zorgveld – te komen tot digitale identificatiemiddelen voor algemeen gebruik in het zorgveld. Dit moet de uitgifte van de huidige UZI-middelen op termijn vervangen. Mijn streven is om in de eerste helft van 2021 een eerste concept te presenteren van de oplossingsrichting en uw Kamer te informeren over verdere ontwikkelingen. (..)

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg en Sport,
T. van Ark