

Minister voor Medische Zorg en Sport
Drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

cc. Ir. Drs. R. Roozendaal, CIO VWS en directeur I-beleid

Datum 19 december 2018
Betreft Voortgang online toestemmingsvoorziening voor gespecificeerde toestemming
Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, art. 15a, lid 2

Hooggeachte heer Bruins,

Met deze brief informeer ik u namens de stuurgroep gespecificeerde toestemming over het onderzoek naar de werkbaarheid en uitvoerbaarheid dat in de afgelopen periode heeft plaatsgevonden en het bestuurlijk dilemma waar de stuurgroep zich voor geplaatst ziet: de goede balans tussen gespecificeerdheid en uitvoerbaarheid is nog niet gevonden. Daarom doen wij u in deze brief een aanbod om in samenwerking met uw ministerie een scenario uit te gaan werken.

Aanleiding

Op 4 oktober 2016 heeft de Eerste Kamer na zorgvuldige beraadslaging de Wet 'aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg' aangenomen. Het amendement van het Tweede Kamerlid Bruins Slot heeft geleid tot artikel 15a, lid 2 in de wet, waarin het recht van de patiënt om gespecificeerde toestemming te geven voor gegevensuitwisseling met bepaalde (categorieën van) hulpverleners is vastgelegd.

'Gespecificeerde toestemming' conform de wet Aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (artikel 15a, tweede lid) is nieuw waarbij er nog onduidelijkheden bestonden over de uitvoering. Dit was voor de minister van VWS in 2015 aanleiding een Bestuurlijk Overleg met de KNMG, de KNMP, de LHV, de Patiëntenfederatie en Nictiz te organiseren, met het doel te komen tot een eensluidende interpretatie van het artikel en een aanpak die werkbaar is voor zowel de cliënt als de zorgaanbieder. Om partijen daarvoor voldoende tijd te gunnen, heeft de Minister de inwerkingtreding van artikel 15a, tweede lid, met drie jaar uitgesteld tot 1 juli 2020.

Het Bestuurlijk Overleg heeft geleid tot een gedeelde visie op de uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel, waarbij de cliënt uiteindelijk zelf zijn toestemmingsprofiel moet kunnen vastleggen, inzien en aanpassen. In maart 2016 is door alle partijen, inclusief VWS, een programmaplan inclusief begroting geaccordeerd, waarna door het ministerie van VWS een subsidie beschikbaar is gesteld.

Onderzoekperiode

De zorgpartijen, verenigd in de stuurgroep Gespecificeerde Toestemming (GTS), hebben het daaruit voortkomende programma de opdracht gegeven om met experts en partijen in de zorg te onderzoeken of, en zo ja hoe, het wetsartikel over gespecificeerde toestemming werkbaar en uitvoerbaar gemaakt kan worden voor burger/patiënt en zorgaanbieder.



Door het programma is:

- het wetsartikel vertaald naar een uitvoeringskader;
- een toestemmingsmodel ontwikkeld voor het registreren van toestemmingen passend bij het juridisch kader en in lijn met informatiestandaarden in de zorg;
- een prototype van de toestemmingsapp ontwikkeld passend bij het toestemmingsmodel, dat in een eerste oriëntatie op uitvoerbaarheid en werkbaarheid aan patiënten is voorgelegd;
- een eerste versie van het architectuurmodel opgesteld, die op technische haalbaarheid is beproefd.

Voor het opstellen van genoemde producten zijn door het programma diverse interpretaties van het wetsartikel onderzocht. Het streven van de stuurgroep is steeds geweest om de juiste balans te vinden tussen de mate van gespecificeerdheid en de uitvoerbaarheid voor patiënt, zorgaanbieder en informatiesystemen. De stuurgroep heeft het uitvoeringskader en het toestemmingsmodel, inclusief de daarbij gehanteerde interpretatie, ter toetsing voorgelegd aan adviesbureau PBLQ.

Uitwerking toestemmingsmodel

PBLQ heeft deze uitwerking als juridisch optimum betiteld.

In dit juridisch optimum is de definitie in het wetsartikel gevolgd zodat de patiënt moet specificeren of een zorgaanbieder alle of bepaalde gegevens beschikbaar mag stellen en aan welke zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders die gegevens beschikbaar mogen worden gesteld. Iedere unieke combinatie leidt tot 1 toestemmingsmogelijkheid; in totaal zijn er nu al 160 toestemmingsmogelijkheden voorzien waar de patiënt zich over moet uitspreken. Een ruimere interpretatie van de definitie leidt tot abstracte, voor de patiënt onvoldoende te onderscheiden, mogelijkheden en strengere interpretatie leidt tot nog meer mogelijkheden.

Door de groei in elektronische uitwisseling tussen zorgprofessionals neemt het aantal toestemmingsmogelijkheden naar verwachting in de komende jaren toe.

Door het grote aantal (160) toestemmingmogelijkheden is de werkbaarheid en uitvoerbaarheid in het geding en kan de patiënt ontmoedigd raken of het overzicht verliezen. Het logisch combineren van toestemmingsmogelijkheden biedt geen volledige oplossing; de patiënt moet terugkoppeling krijgen over gemaakte keuzes en nog openstaande keuzes. Kortom, de volledige lijst wordt altijd getoond. Het gevolg kan zijn dat patiënten geen toestemming verlenen, waardoor medische gegevens niet worden uitgewisseld met mogelijke gezondheidsrisico's voor de patiënt.

Dit zal leiden tot extra inspanningen van zorgverleners om de patiënt te informeren en te ondersteunen bij het vastleggen van de toestemmingen.

De belasting van de verschillende zorginformatie- en uitwisselingssystemen kan door het grote aantal toestemmingsmogelijkheden fors zijn.

Conclusie

De stuurgroep is tot de conclusie gekomen dat de huidige uitwerking van het wetsartikel juridisch en technisch passend is, maar onvoldoende werkbaar en uitvoerbaar voor burgers, patiënten en zorgaanbieders. Dit is ook de uitkomst van de oriëntatie onder patiënten. Patiënten geven aan regie te willen voeren op de uitwisseling van hun gegevens maar schrikken van het grote aantal toestemmingsmogelijkheden. Als belangrijkste adoptiefactoren worden overzicht van toestemmingsmogelijkheden en laagdrempelig gebruik genoemd.

De stuurgroep heeft het bestuurlijk dilemma over de werkbaarheid en uitvoerbaarheid ook besproken met organisaties als Adviescollege toetsing regeldruk, Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid en ECP | Platform voor de InformatieSamenleving en in een technische briefing toegelicht aan de Eerste en Tweede Kamer.



De stuurgroep is op basis van de opgebouwde expertise en de toetsing bij patiënten tot de conclusie gekomen dat gespecificeerde toestemming eenvoudiger moet teneinde de bedoeling van het wetsartikel te halen: de patiënt die regie kan voeren over de eigen gegevens. En dat in lijn met de WGBO en AVG, zodat de patiënt goed geïnformeerd over het doel, voor toestemmingen die voldoende specifiek en ondubbelzinnig zijn, in vrijheid beslist om een toestemming wel of niet te geven.

De stuurgroep vindt het van groot belang dat de patiënt in de positie wordt gebracht om de bedoeling van het wetsartikel te realiseren. Niet alleen omdat de patiënt behoefte heeft aan regie, maar ook omdat zorgaanbieders het van belang vinden dat de patiënt zelf kan bepalen voor wie zijn medische gegevens beschikbaar zijn. Zoals hierboven al uiteengezet, is de stuurgroep van mening dat de goede balans tussen gespecificeerdheid en uitvoerbaarheid nog niet is gevonden.

Daarom biedt de stuurgroep de minister aan om mee te denken over een scenario waarin de bedoeling van de wet als uitgangspunt wordt genomen, het gebruik van informatiestandaarden in de zorg bepaalt hoe gespecificeerd het *kan* en de burger bepaalt hoe gespecificeerd het *moet*. Graag horen wij of u gebruik wilt maken van ons aanbod en op welke wijze de samenwerking met uw ministerie een vervolg kan krijgen.

Hoogachtend,

Mede namens Actiz GGZ Nederland, InEen, KNMG, KNMP, LHV, NFU, Nictiz, Patiëntenfederatie en NVZ,

Voorzitter Stuurgroep Programma GTS

