Adviescollege toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg
De heer mr. drs. B.J. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

ATR, Adviescollege toetsing regeldruk
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/2019-U127
Uw referentie

Datum 18 september 2019
Betreft Advies over de (uitwerking van) gespecificeerde toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling (Wabvpz)

Geachte heer Bruins,

Aanleiding

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) is per 1 juli 2017 in werking getreden. Een deel van de wet treedt echter pas per 1 juli 2020 in werking. Dit deel ziet op de invoering van een gespecificeerde toestemming van de cliënt/patiënt voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Vanaf die datum moet de clëint/patiënt voor deze gegevensuitwisseling kunnen aangeven of hij gegevens aan (categorieën van) hulpverleners beschikbaar stelt. Om tot een werkbare uitvoering van de toestemming te komen is door het programma Gespecificeerde Toestemming (GTS) een scenario ontwikkeld waarlangs deze zou kunnen worden gerealiseerd. Het rapport[1], dat op 19 augustus 2019 door de stuurgroep GTS aan u is aangeboden, bevat vier onderdelen:

- een beproefde methode om gespecificeerde toestemmingsmogelijkheden te bepalen;
- de eerste gespecificeerde toestemmingsmogelijkheden voor huisartsen, apotheken en ziekenhuizen die aansluiten bij de definitie van gespecificeerde toestemming in het wetsartikel en die in lijn zijn met digitale gegevensuitwisseling en beproefd door een representatief cliëntenpanel;
- een beredeneerd overzicht van alle verwachte toestemmingsmogelijkheden, waaronder die voor het medisch specialistische dossier;
- implementatieadviezen voor adoptie door cliënten/patiënten.

Het idee is dat de cliënt/patiënt via een online voorziening de gevraagde gespecificeerde toestemming(en) vastlegt en beheert.

Bij de behandeling van de voortgangsrapportage van het programma GTS heeft u aangegeven belang te hechten aan het oordeel van ATR over de werkbaarheid (van de uitwerking) van een gespecificeerde toestemming. Het college geeft graag gevolg aan deze wens. De belangrijkste bevindingen, conclusies en adviezen treft u in deze brief aan. De bijlage bij de brief bevat een nadere toelichting op de adviespunten alsmede onze overige bevindingen en conclusies.

[1] Brief Stuurgroep GTS d.d. 19 augustus 2019 en rapport Scenario wetsartikel Gespecificeerde Toestemming d.d. 9 augustus 2019

Belangrijkste conclusies en adviezen

Het college constateert dat bij de uitwisseling van (medische) gegevens in de zorg en het werken met een toestemming van de cliënt/patiënt twee belangen een rol spelen. Het eerste belang is de kwaliteit van de zorg. Deze is gediend met een goede, tijdige en zorgvuldige uitwisseling van (medische) gegevens en het ontbreken van onnodige belemmeringen. Niemand (cliënt, instelling noch professional) heeft er baat bij dat door het ontbreken van gegevens kansen op een adequate behandeling worden gemist, waardoor onnodig herstel uitblijft of onnodig overlijden plaatsheeft. Het tweede belang is dat van de privacy en de mogelijkheid van de cliënt/patiënt om regie te kunnen voeren over de omgang met zijn gegevens. Bij deze regie gaat het om de vraag wie voor welk doel (doelbinding) mag beschikken over welke gegevens.

De twee belangen liggen niet vanzelfsprekend in elkaars verlengde. De spanning tussen beide belangen wordt vooral zichtbaar als zij in het kader van de gegevensuitwisseling concreet worden ingevuld. De Wabvpz vult de regierol van de cliënt/patiënt bij elektronische gegevensuitwisseling concreet in door hem de mogelijkheid te bieden tot het geven van gespecificeerde toestemming. Het college komt op basis van de rapporten en diverse gesprekken met partijen uit de zorg tot de conclusie dat de introductie van deze gespecificeerde toestemming voor gegevensuitwisseling in de zorg niet goed mogelijk is zonder risico's voor de kwaliteit van de zorg. Het rapport van het programma GTS laat zien dat een strikte interpretatie van de regierol ertoe leidt dat de cliënt/patiënt 160 toestemmingsmogelijkheden krijgt. Dat zijn er voor de cliënt/patiënt te veel om deze goed te (kunnen) bevatten en om daarin vervolgens een bewuste en weloverwogen keuze te maken. Het zijn er ook teveel om er een goede en zorgvuldige uitvoering aan te (kunnen) geven. Dit kan ertoe leiden dat essentiële informatie niet beschikbaar is voor zorgaanbieders, omdat de cliënt/patiënt – bewust of onbewust - geen toestemming heeft verleend of heeft kunnen verlenen (bijvoorbeeld in het geval van comapatiënten). In het meest extreme geval kan dit leiden tot onnodig overlijden. Andere mogelijke gevolgen zijn klachten, verzekeringsclaims en tuchtrechtelijke procedures. Verder betekent de strikte interpretatie van de regierol een aanzienlijke regeldruk voor patiënten, instellingen en professionals.

Het rapport van de Stuurgroep GTS komt met een minder strikte invulling van de regierol. Bij deze invulling is geen sprake meer van 160 maar van 28 toestemmingsmogelijkheden. Dit zijn er nog steeds veel. Bovendien zijn ze minder concreet zijn geworden, waardoor het voor de cliënt/patiënt moeilijker wordt om bij elk van de mogelijkheden een (goede) keuze te maken. Belangrijker echter is dat er bij de voorgestelde invulling geen sprake meer is van een gespecificeerde toestemming, zoals die in de wet is opgenomen. Dit betekent dat het risico bestaat dat in procedures bij incidenten (fouten in behandeling, onnodig overlijden) blijkt dat het toestemmingenregister juridisch niet houdbaar is, omdat (teveel) is wegbewogen van de specificatie-eis van de wet. Dat zou een herinrichting en hernieuwde vulling van het register noodzakelijk maken, hetgeen van alle partijen veel tijd en geld (regeldruk) gaat vergen.

Het college is op grond van het voorgaande van mening dat een gespecificeerde toestemming, zoals opgenomen in de Wabvpz, niet van een werkbare invulling is te voorzien. Het college adviseert daarom een heroverweging van de wet ten einde risico's voor de kwaliteit van de zorg en ongewenste regeldruk te voorkomen. Deze heroverweging is des te meer van belang omdat de hierboven beschreven spanning

tussen de regierol van de cliënt/patiënt enerzijds en de kwaliteit van de zorg anderzijds in de komende jaren alleen maar manifester zal worden. Door de vergrijzing en de toename van comorbiditeit is steeds meer samenwerking (en dus ook gegevens-uitwisseling) tussen disciplines nodig om goede zorg te kunnen (blijven) leveren. In uw brief aan de Tweede Kamer d.d. 9 april 2019 wijst u op het belang van een wetswijziging.[2] U stelt in die brief dat goede zorg is gediend met tijdige en goede gegevensuitwisseling zonder onnodige belemmeringen. Het college onderschrijft de noodzaak van een wetswijziging die een dergelijke gegevensuitwisseling mogelijk maakt.

Het college stelt vast dat bij wijziging van de wet eerst een heldere keuze moet worden gemaakt tussen de beide belangen. De vraag daarbij is welk belang uiteindelijk moet prevaleren: de kwaliteit van de zorg of de regierol van de cliënt/patiënt door middel van gespecificeerde toestemming. Het college merkt daarbij op dat de privacy van de cliënt/patiënt ook op andere manieren kan worden geborgd dan door middel van gespecificeerde toestemming. Een eerste mogelijkheid is een stelsel waarin voor gegevensuitwisseling ten behoeve van goede zorg wordt uitgegaan van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional en waarbij de cliënt/patiënt de mogelijkheid heeft om via het inzagerecht de uitwisseling te controleren (regie te voeren). In dit stelsel is het mogelijk om de gegevens uit te wisselen die nodig zijn voor het bieden van goede zorg. Tegelijkertijd biedt het al in de wet vastgelegde inzagerecht de cliënt/patiënt de mogelijkheid om te worden geïnformeerd over wie van zijn gegevens gebruik maakt c.q. kan maken. Het stelsel vraagt van de cliënt/patiënt geen actie om verstoringen in het verlenen van (goede) zorg te voorkomen. Een (digitale) registratie van toestemmingen kan achterwege blijven. Het stelsel gaat met relatief weinig regeldruk gepaard.

Een alternatief is een stelsel waarin de cliënt/patiënt de mogelijkheid heeft om bezwaar te maken tegen gegevensuitwisseling. Dit bezwaar kan zich richten op het uitwisselen van specifieke gegevens of het delen van gegevens met bepaalde hulpverleners. Een dergelijk 'opt out'-stelsel gaat er van uit dat als geen bezwaar kenbaar is gemaakt, de cliënt/patiënt toestemming verleent voor de gegevensuitwisseling. Een dergelijk stelsel wordt ook toegepast bij toestemming voor orgaandonatie. Dit 'opt out'-stelsel biedt ook een balans tussen enerzijds privacybescherming en anderzijds de kwaliteit van zorg. Het gaat echter wel met meer regeldruk gepaard dan het eerstgenoemde stelsel. Overigens is ook een combinatie van de beide alternatieven denkbaar.

Het college adviseert:

1. **om de gespecificeerde toestemming te heroverwegen en de wet (de Wabvpz) op dit punt zo aan te passen dat risico's voor de kwaliteit van de zorg en ongewenste regeldruk worden voorkomen;**
2. **vanwege de spanning tussen beide belangen een duidelijke keuze te maken tussen het belang van goede zorg en die van de regie van de cliënt/patiënt over de gegevensuitwisseling;**
3. **in de wet te opteren voor een stelsel waarin voor gegevensuitwisseling ten behoeve van goede zorg wordt uitgegaan van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional en waarbij de uitoefening van de regierol via het inzagerecht loopt.**

---

[2] Brief van de minister voor Medische zorg d.d. 9 april 2019, Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 27529, nr. 183

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Het verneemt graag van u op welke wijze u met onze adviespunten rekening houdt. Uiteraard is het college bereid u van nader advies te dienen om tot een lastenluw stelsel te komen zonder risico's voor de gezondheid van de cliënt/patiënt en met voldoende houvast en zekerheid voor de professional.

Een afschrift van dit advies is gezonden aan de staatssecretaris van Economische Zaken en Klimaat.

In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris

Bijlage: onderbouwing en de bevindingen, conclusies en adviespunten.

Adviescollege toetsing regeldruk

Bijlage bij de brief aan de minister voor Medische Zorg

Onze referentie: MvH/RvZ/MK/bs/2019-U127

Deze bijlage schetst de context en aanleiding voor het advies. Het bevat ook een nadere onderbouwing van de adviezen uit de brief en de overige bevindingen, conclusies en adviezen.

Context en aanleiding

De centrale vraag in het advies is of een gespecificeerde toestemming voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg werkbaar is. De wettelijke basis voor de gespecificeerde toestemming ligt in de Wabvpz. De Wabvpz regelt twee zaken die voor de gespecificeerde toestemming van belang zijn:

- de plicht van de zorgaanbieder om een uitdrukkelijke en (vanaf 1 juli 2020) ook gespecificeerde toestemming aan de cliënt/patiënt te vragen, alvorens medische gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar worden gesteld (artikel 15a, lid 1 Wabvpz).
- de gehoudenheid om bij de toestemmingsverlening vanaf 1 juli 2020 aan te geven of alle of bepaalde gegevens aan bepaalde (categorieën van) hulpverleners voor de gegevensuitwisseling via een elektronisch uitwisselingssysteem beschikbaar kunnen worden gesteld (artikel 15a lid 2 Wabvpz).

De aanscherping van de toestemmingseis voor elektronische gegevensuitwisseling (niet alleen uitdrukkelijk, maar ook gespecificeerd) is op basis van de motie van het Tweede Kamerlid Bruins Slot in de wet gekomen. Aan de wijziging ligt ten grondslag de overweging dat een generieke opt-in in de zorg geen goed idee is. Met een generieke opt-in kan de cliënt een algemene toestemming geven voor het beschikbaar stellen van gegevens aan alle op het elektronisch uitwisselingssysteem aangesloten zorgaanbieders. Het zou voor een patiënt moeilijk te overzien zijn welke gegevens dan precies beschikbaar worden gesteld. Verder was het volgens de motie onduidelijk hoe het elektronisch uitwisselingssysteem zich in de toekomst ontwikkelt'.[1] De regeldrukeffecten zijn bij de wijziging van het wetsvoorstel niet in beeld gebracht, evenmin de risico's voor de kwaliteit van de zorg. Een motie van het Eerste Kamerlid Tan ligt ten grondslag aan de formulering van het recht van de cliënt/patiënt om (de) toestemming te verlenen voor bepaalde (categorieën van) hulpverleners. Ook bij deze wijziging zijn de regeldrukgevolgen niet in beeld gebracht.

Rapport programma GTS

De eerste stap naar een werkbare uitvoering van de wettelijk vastgelegde gespecificeerde toestemmingseis is het formuleren van een juridisch houdbare uitwerking van het begrip geweest. Het programma GTS is gekomen tot een juridisch optimum van 160 toestemmingsmogelijkheden voor de cliënt/patiënt om de elektronische gegevens-uitwisseling gespecificeerd mogelijk te maken. Hoewel juridisch optimaal had de stuurgroep GTS zorgen bij de werkbaarheid en uitvoerbaarheid van dit hoge aantal toestemmingsmogelijkheden. De stuurgroep heeft u over deze zorgen geïnformeerd.[2]

---

[1] Motie Bruins Slot, 33509, nr. 13.

[2] Brief d.d. 19 december 2018 Betreffende de Voortgang online toestemmingsvoorziening voor gespecificeerde toestemming Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, art. 15a, lid 2

Hierover zijn ook de Eerste en Tweede Kamer in een briefing geïnformeerd. De stuurgroep GTS heeft u aangeboden om te kijken naar een alternatief, waarin 'de bedoeling van de wet als uitgangspunt zou worden genomen, en waarbij de standaarden in de zorg bepalen hoe gespecificeerd het kan en de burger bepaalt hoe gespecificeerd het moet.' Met het rapport van 19 augustus jl. geeft de stuurgroep invulling aan dit alternatief.[3] Met een aantal aanvullende adviezen ter implementatie van het alternatief zou de uitwerking een werkbare uitvoering kunnen bewerkstelligen. Uw ministerie heeft ambtelijk aangegeven dat u voornemens bent met de toezending van het rapport de Kamer te informeren over de werkbaarheid van de gespecificeerde toestemming. Daarbij zal tevens op de vervolgactiviteiten op weg naar 1 juli 2020 worden ingaan.

Bevindingen, conclusies en adviespunten ATR

Er is in de wet geen heldere keuze qua doelen en belangen gemaakt

Er zijn twee belangen die bij gegevensuitwisseling in de zorg en het werken met een toestemmingseis een rol spelen: goede zorg en regie op de omgang met gegevens van de cliënt/patiënt. In de motie Bruins Slot, en de verwoording daarvan in de wet, lijkt het er op dat het belang van de regierol van de cliënt/patiënt doorslaggevend is geweest. Als keuze is dat op zich helder, zij het echter dat onderbelicht is gebleven wat het effect op de kwaliteit van de zorg is en wat de gevolgen voor de regeldruk zijn. De kwaliteit van de zorg is gebaat bij een tijdige en goede gegevensuitwisseling zonder onnodige belemmeringen, zoals u in uw brief aan de Kamer van 9 april 2019 heeft onderstreept.[4] Het is niet duidelijk of bij de keuze voor de gespecificeerde toestemming is onderkend dat deze door zijn complexiteit negatieve gevolgen voor de kwaliteit van de zorg heeft. De complexiteit brengt namelijk het risico met zich mee dat cliënten/patiënten onbedoeld geen toestemming verlenen, omdat zij niet kunnen overzien wat daarvan de gevolgen zijn. Ook zijn sommige cliënten/patiënten niet in staat om de toestemming te verlenen (bijvoorbeeld comateuze patiënten).

Het college ziet de worsteling met de beide belangen niet alleen in de wet terug. Ook in het rapport van het programma GTS is deze zichtbaar. Als strikt uitvoering wordt gegeven aan de regierol van de cliënt/patiënt, zoals die in de wet is opgenomen, dan zijn 160 toestemmingsmogelijkheden het gevolg ('het juridisch optimum'). Het programma GTS onderkent dat een dergelijk groot aantal mogelijkheden praktisch niet werkbaar is. Het richt zich daarom op een kleiner aantal dat wel werkbaar is. Daarmee beweegt het rapport weg van de regierol die is opgenomen in de wet, en zorgt het voor een andere balans tussen de beide belangen. Het rapport baseert het kleiner aantal 28 mogelijkheden niet meer op de tekst van de wet, maar zoekt aansluiting bij de bedoeling van de wet.

De keuze voor 'de bedoeling' van de wet is niet zonder problemen. Allereerst lost het niet het probleem op van de risico's voor de kwaliteit van de zorg. Ook in de variant met 28 toestemmingsmogelijkheden zijn er risico's als gevolg van het bewust of onbewust nalaten toestemming te verlenen. Een ander probleem is dat wordt wegbewogen van de regierol, terwijl de oorspronkelijke keuze (van de wet) was deze centraal te stellen. Verder

---

[3] Brief d.d. 19 december 2018 Betreffende de Voortgang online toestemmingsvoorziening voor gespecificeerde toestemming Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg, art. 15a, lid 2

[4] Brief van de minister voor Medische zorg d.d. 9 april 2019, Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 27529, nr. 183

rijst de vraag wat dan precies de bedoeling van de wet is. Het rapport schrijft deze bedoeling niet uit. Daardoor is niet vast te stellen of een invulling met 28 toestemmingsmogelijkheden daarbij ook echt aansluit. Evenmin maakt het rapport duidelijk of de regeldruk en de risico's voor de kwaliteit van de zorg met deze uitwerking acceptabel zijn. Naar het oordeel van het college is het noodzakelijk een heldere keuze te maken met betrekking tot het doel van de wet en tussen de beide belangen. Dat is bij de Wabvpz niet gebeurd. Uw brief van 9 april 2019[5] aan de Kamer geeft hiertoe een aanzet. U stelt in de brief dat een goede zorg gebaat is bij een tijdige en goede gegevensuitwisseling zonder onnodige belemmeringen. Daarom stelt u een voorstel tot wijziging van de Wabvpz in het vooruitzicht. Het college onderschrijft de noodzaak daarvan, mede vanuit het oogpunt van zo min mogelijk onnodige regeldruk. Het besluiten tot implementatie van de aanbevelingen van het rapport zou betekenen dat de onduidelijkheid over doelen en belangen blijft sluimeren. Dat is niet gewenst. Als zich in de uitvoeringspraktijk incidenten voordoen (bijvoorbeeld onnodig overlijden door niet tijdige gegevensuitwisseling) kan bij claims en toetsing door rechter of toezichthouder wel eens blijken dat een uitwerking met 28 toestemmingsmogelijkheden niet valide is. Herontwerp en een hernieuwde vulling van het register zouden in dat geval een enorme en ongewenste impact op de regeldruk voor cliënten, instellingen en professionals hebben.

1. **Het college adviseert de gekozen invulling van de regierol te heroverwegen en de wet op dit punt aan te passen en daarbij allereerst aan te geven hoe de balans tussen het belang van een goede zorg en de regie van de cliënt/patiënt er uit moet zien.**

Bij heroverweging van de wet is helderheid over de verantwoordelijkheden nodig

Naast een keuze op het punt van doelen en belangen is ook helderheid nodig ten aanzien van de verantwoordelijkheden bij het gebruik van een toestemmingsstelsel voor gegevensuitwisseling in de zorg. Duidelijk moet worden bij wie de verantwoordelijkheden liggen als bij een adequate behandeling herstel mogelijk was geweest of levens gespaard hadden kunnen worden omdat de daarvoor noodzakelijke gegevens wel (elektronisch) zouden zijn uitgewisseld. Deze verantwoordelijkheid kan worden neergelegd bij de (zorg)instelling/professional of bij de betreffende cliënt/patiënt. De onduidelijkheid die hierover bestaat, kan aanleiding geven tot onnodige regeldruk, omdat het bij incidenten tot wederzijdse verwijten, claims, procedures etc. leidt. Ook kan het leiden tot terughoudendheid onder artsen om gegevens uit te wisselen, uit angst om over de schreef te gaan. Deze terughoudend werpt een extra drempel op om tot goede zorg voor de patiënt te komen. Dit alles is te voorkomen als bij gegevensuitwisseling de verantwoordelijkheid slechts bij één van de partijen is belegd.

2. **Het college adviseert bij de heroverweging van de gespecificeerde toestemming helderheid over de verdeling van de verantwoordelijkheden over (zorg)instelling/professional en cliënt/patiënt te bieden en de verantwoordelijkheid bij slechts één van de partijen te leggen.**

Vertrouwensmodel is bepalend bij wetgeving over gegevensuitwisseling

Bij de mogelijkheden tot gegevensuitwisseling, zoals in dit geval met behulp van de gespecificeerde toestemming, speelt het vertrouwensmodel dat daaraan ten grondslag

[5] Brief van de minister voor Medische zorg d.d. 9 april 2019 , Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 27529, nr. 183

ligt een belangrijke rol. Centrale vraag is of en in welke mate het vertrouwen bestaat dat de arts/specialist prudent met persoonsgegevens omgaat. De toelichting op de regelgeving maakt dit niet duidelijk. De overwegingen die aan de motie ten grondslag liggen, wijzen op de onduidelijkheid over hoe het elektronisch uitwisselingssysteem zich in de toekomst gaat ontwikkelen en het gebrek aan inzicht bij de cliënt/patiënt over welke gegevens de (zorg)instelling/professional beschikt. Die verwijzingen lijken te duiden op een model waarin het vertrouwen in de cliënt/patiënt groter is dan het vertrouwen in de (zorg)instelling/professional. Het is echter niet met zekerheid te zeggen of deze keuze qua vertrouwensmodel ook daadwerkelijk is gemaakt. Als het vertrouwen in de cliënt/patiënt inderdaad groter is dan dat in de (zorg)instelling/professional, dan wijkt de regeling qua vertrouwensmodel af van het vertrouwensmodel dat ten grondslag ligt aan andere vormen van gegevensuitwisseling in de zorg. De WGBO maakt het bijvoorbeeld mogelijk om het medisch beroepsgeheim op te heffen als de uitwisseling van de gegevens noodzakelijk is ter uitvoering van de behandelovereenkomst met de cliënt/patiënt. Een toestemming van de cliënt/patiënt is daar niet voor nodig.[6] Uit deze keuze spreekt een groter vertrouwen in de (zorg)instelling/professional. Vanuit de optiek van regeldruk zou daar ook de voorkeur naar moeten uitgaan. Het is een model dat, zoals ook de afgelopen jaren het geval is geweest, uitgaat van vertrouwen in de arts/specialist. Het maakt toestemmingen van de cliënt/patiënt en registraties overbodig, hetgeen aanzienlijk aan regeldruk scheelt. Belangrijker misschien nog is dat de kwaliteit van de zorg er het meest mee is gebaat, zeker wanneer bedacht wordt dat door toenemende vergrijzing en comorbiditeit steeds meer samenwerking tussen de verschillende disciplines vereist is.

3. Het college adviseert bij de heroverweging van de gespecificeerde toestemming - vanuit de optiek van zo min mogelijk regeldruk en het voorkomen van risico's voor de kwaliteit van de zorg - te kiezen voor een model dat van vertrouwen in de (zorg)instelling en professional uitgaat.

Alternatieven voor de (gespecificeerde) toestemming bij gegevensuitwisseling in de zorg

Er zijn naar de mening van het college verschillende mogelijkheden om met behoud van een optimale balans tussen het belang van goede zorg en regie van de cliënt/patiënt tot tijdige en goede gegevensuitwisseling in de zorg te komen. Het is daarbij van belang dat het stelsel ongewenste gevolgen voor de regeldruk voorkomt of in elk geval met aanzienlijk minder regeldruk gepaard gaat dan het stelsel met de gespecificeerde toestemming. Naar de mening van het college zijn er ten minste twee alternatieve stelsels denkbaar.

1. Vertrouwen in (zorg)instelling/professional en regie van de cliënt/patiënt via het inzagerecht

Het eerste stelsel gaat uit van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional. Het veronderstelt dat de (zorg)instelling/professional prudent omgaat met de persoonsgegevens van de cliënt/patiënt en dat die gegevens worden uitgewisseld die nodig zijn voor het bieden van goede zorg. De cliënt/patiënt heeft in dit stelsel de mogelijkheid om via het inzagerecht de uitwisseling te controleren (en regie te voeren). Het stelsel werpt geen belemmering voor de uitwisseling van gegevens (elektronisch of niet elektronisch). Een (digitale) registratie van toestemmingen - en de daarbij behorende regeldruk – kan in dit stelsel achterwege blijven. Het vraagt bovendien van de

[6] Zie art. 7:457 BW

cliënt/patiënt geen handelingen om verstoringen in het verlenen van (goede) zorg te voorkomen. De regierol kan in het stelsel invulling krijgen met de uitoefening van het al bestaande inzagerecht (in de uitwisselingen/logfiles van de uitwisselingen). Om strijdigheid met de AVP te voorkomen is vastlegging in regelgeving wel noodzakelijk.

2. Opt-out stelsel

Het tweede stelsel legt meer regie bij de cliënt/patiënt dan het hierboven genoemde stelsel dat uitgaat van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional. Het is een 'opt-out'-stelsel waarin de cliënt/patiënt wordt verondersteld toestemming te hebben verleend, als hij niet zijn bezwaren tegen een gegevensuitwisseling heeft vastgelegd. Dit stelsel is vergelijkbaar als het stelsel dat wordt gehanteerd bij orgaandonatie. Tegenover de grotere regierol voor de cliënt/patiënt staan echter risico's voor de kwaliteit van de zorg. Het is immers mogelijk dat de cliënt/patiënt bepaalde (zorg)instellingen/professionals de toegang tot gegevens heeft ontzegd, terwijl op een later moment deze toegang noodzakelijk is (geworden). De regeldruk in dit stelsel vloeit voort uit het uitoefenen van het bezwaarrecht en de registratie van de bezwaren. Voor dat laatste is overigens geen nieuwe registratie of online voorziening nodig. Daarvoor kan gebruik worden gemaakt van de reeds bestaande registraties van de (zorg)instelling.

Naar de mening van het college worden de risico's voor de kwaliteit van de zorg en ook de gevolgen van de regeldruk met meest beperkt in het eerstgenoemde model. De regierol van de cliënt/patiënt blijft daarbij gehandhaafd via het al in de regelgeving opgenomen inzagerecht.

4. Het college adviseert u te kiezen voor een stelsel dat voor de gegevens-uitwisseling uitgaat van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional en waarin de cliënt/patiënt via het inzagerecht de regierol kan vervullen.

Overige kanttekeningen en adviezen bij de werkbaarheid van een gespecificeerde toestemming

De belangrijkste kanttekening bij de werkbaarheid van een gespecificeerde toestemming is dat een strikte invulling tot 160 toestemmingsmogelijkheden leidt. Dat is te veel om goed te kunnen begrijpen en om vervolgens bewuste keuzes te maken. De complexiteit van het toestemmingsstelsel heeft negatieve gevolgen voor de kwaliteit van de zorg, indien toestemming achterwege blijft. Er zijn dan risico's op fouten in de behandeling die voorkomen hadden kunnen worden met een tijdige en goede uitwisseling van de gegevens. De uitwerking die het rapport aan de wet geeft, leidt niet tot andere conclusies, omdat er nog steeds veel toestemmingsmogelijkheden zijn. Wellicht belangrijker is dat de toestemmingsmogelijkheden minder concreet zijn, waardoor de cliënt/patiënt minder inzicht heeft in de effecten van zijn keuzes. Daarbij komt nog dat er strikt genomen geen sprake meer is van een gespecificeerde toestemming, wat juridische risico's oplevert met ongewenste regeldruk als gevolg.

Bij de uitwerking van het rapport zijn uit het oogpunt van werkbaarheid ook nog andere kanttekeningen te plaatsen:

- De uitwerking van het rapport met bijbehorende ontwikkeling van een nieuwe online voorziening ziet uitsluitend op het elektronisch uitwisselen van gegevens in de zorg. Dat betekent dat een toestemming uit het register niet ziet op alle andere vormen van gegevensuitwisseling (bijvoorbeeld mondeling, schriftelijk, telefonisch). De eisen

en voorwaarden aan deze laatste vormen van uitwisseling zijn in andere regelgeving vastgelegd (WGBO, AVG, Wmo en dergelijke). De cliënt/patiënt moet niet het idee hebben dat hij uitsluitend een gespecificeerde toestemming hoeft te verlenen. Hij heeft ook te maken met de toestemmingen voor de andere manieren waarop gegevens kunnen worden uitgewisseld. De cliënt/patiënt moet bovendien beseffen dat een toestemming voor het uitwisselen en verstrekken van gegevens niet automatisch betekent dat de gegevens ook door de ontvanger mogen worden geraadpleegd. In een aantal gevallen is daarvoor een afzonderlijke toestemming van de cliënt/patiënt nodig (bijvoorbeeld raadpleging voor wetenschappelijk onderzoek). In andere situaties is het wel weer zonder een expliciete toestemming toegestaan, bijvoorbeeld indien raadpleging voor de behandeling noodzakelijk is. Dit alles maakt duidelijk dat het wettelijk regiem voor uitwisseling en raadpleging van gegevens in de zorg nu al omvangrijk en uiterst complex is. Het aan het bestaande kader toevoegen van de gespecificeerde toestemming met weer afwijkende eisen, ook met de uitwerking van het rapport, maakt het er zeker niet simpeler op.

- Toestemming als voorwaarde voor uitwisseling van gegevens is niet nieuw. De praktijk laat zien dat de huidige toestemmingen in de regel op instellingsniveau worden gevraagd en verleend. In de regel gebeurt dat voorafgaand aan een bezoek van de cliënt/patiënt aan de instelling/professional. De (zorg)instellingen registreren de verleende toestemmingen. Het rapport werkt met een clustering van de zorg en komt tot vier zorgclusters[7] waaraan gegevens ter beschikking kunnen worden gesteld door zeven categorieën van zorgaanbieders[8] (totaal dus 28 toestemmingsmogelijkheden). Door met een clustering van de zorg te werken wijkt het rapport af van de staande praktijk waarin de toestemming niet alleen op instellingsniveau wordt gevraagd en maar ook op dat niveau wordt verleend. Het rapport maakt niet duidelijk waarom bij de gespecificeerde toestemming niet bij de huidige praktijk aangesloten kan worden, hetgeen aanzienlijk aan regeldruk zou schelen (geen afzonderlijke – digitale – voorziening nodig).
- Het rapport laat onbesproken of het alternatieve scenario met 28 toestemmingsmogelijkheden juridisch houdbaar is. Een dergelijke bespreking is echter wel nodig, omdat het rapport een ander uitgangspunt hanteert dan de wet, namelijk het aansluiten bij 'de bedoeling' van de wet. Dat gebeurt zonder de bedoeling uit te schrijven en te toetsen aan de toelichting op de wet. In het voorgaande is al aangegeven dat de uitwerking spanning met de tekst van de wet oplevert, met alle juridische risico's van dien. Duidelijkheid over de juridische houdbaarheid is overigens ook nodig om angst (terughoudendheid) bij artsen en instellingen weg te nemen en zo te voorkomen om tot een uitwisseling van gegevens over te gaan.
- Of de uitwerking in het rapport van de gespecificeerde toestemming voldoende uitlegbaar en te begrijpen is, is twijfelachtig. De ervaring leert dat burgers bij het verlenen van toestemming vooral gericht zijn op het wat (in dit geval de gegevens) en minder op het hoe (elektronisch bij de gespecificeerde toestemming).
- Strengere eisen voor een gespecificeerde toestemming kunnen ook met de uitwerking van het rapport tot een toevlucht in andere vormen van gegevensuitwisseling (telefoon, brief, mail en fax) leiden. Dat is niet in het belang van een goede en tijdige gegevensuitwisseling (en goede zorg). Het staat ook haaks op uw

[7] Huisartsen en medische specialistische zorg, wijkverpleging en verzorging thuis, apotheekzorg en Paramedisch en mondzorg.
[8] Huisartsenpraktijken, ziekenhuizen, GGZ-instellingen, tandartsenpraktijken, verpleegkundige zorg thuis, apotheken en medische onderzoekscentra

voornemen om prioriteit te geven aan het digitaliseren van gegevensuitwisseling in de zorg.[9]

- Voor een gespecificeerde toestemming zou uitgangspunt moeten zijn dat de gehele doelgroep gebruik kan maken van de online toestemmingsvoorziening. Het is niet duidelijk of en in hoeverre dit het geval is. In het onderzoek[10] is gekeken of 80% van de doelgroep (85% van de Nederlandse burgers) met de toestemmingsvoorziening kan werken. Door 80% van de doelgroep als uitgangspunt te nemen is op voorhand gekozen voor onduidelijkheid voor de resterende 20% van de doelgroep. In de opdeling van de doelgroep gaat het onderzoek er verder van uit dat 50% van de burgers de voorziening zelfstandig kan gebruiken, 30% met een beetje hulp en 20% niet. Onderzoek en rapportage laten dan ook zien dat een deel van de groep cliënten niet in staat is om (zelfstandig) de digitale voorziening te gebruiken (de exacte omvang vermeldt het rapport overigens niet). Daartoe behoren mensen met een grote taalachterstand en cognitieve beperkingen alsmede mensen die over een lage digitale vaardigheid beschikken en/of geen toegang hebben tot de benodigde apparatuur (smartphone, laptop, e.d.) om de voorziening te kunnen gebruiken. Er zijn dus aanvullende mogelijkheden tot het verlenen van toestemming nodig. Het rapport noemt in deze de mantelzorger die de keuzes registreert, of de wettelijke vertegenwoordiger die namens de cliënt de keuzes vastlegt. Die zijn echter niet voldoende om iedereen van de voorziening gebruik te laten maken. Niet duidelijk is of tot de aanvullende mogelijkheden ook niet zou moeten behoren een toestemming die op papier wordt gegeven (vergelijkbaar met de mogelijkheid bij toestemming voor orgaandonatie) en dat instellingen faciliteiten ter beschikking moeten stellen om ter plekke bij de (zorg)instelling/professional nog de toestemming te geven. Daarbij merkt het college op dat deze additionele mogelijkheden leiden tot meer regeldruk.
- Het beheer van de 'uitzonderingen op de toestemmingen' is in de uitwerking van het rapport complex. Omdat het om een gespecificeerde toestemming gaat, moet het mogelijk zijn dat de cliënt/patiënt bepaalde beroepsbeoefenaren van de toestemming uitsluit of bepaalde specifieke medische informatie van de toestemming uitsluit. Het eerste zou via de te ontwikkelen digitale voorziening mogelijk zijn, aldus het rapport. Voor een uitsluiting van bepaalde specifieke medische informatie kan echter geen gebruik worden gemaakt van de voorziening. De cliënt/patiënt is voor de vastlegging van de uitzondering aangewezen op het informatiesysteem van de zorgaanbieder. Dat betekent dat de uitzondering een aanvullende (afzonderlijke) actie van hem/haar vergt.
- De zorg kent een forse dynamiek. Dat geldt niet alleen voor het zorgaanbod en de daarbij betrokken professionals (bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, specialismen en disciplines), maar ook voor de ontwikkeling en het onderhoud van professionele standaarden en informatiestandaarden. Als een cliënt/patiënt door veranderingen in de standaarden regelmatig zijn toestemmingen moet actualiseren, betekent dat voor hem een extra belasting. Hij kan moeite hebben om het waarom te begrijpen (en het wanneer wel en wanneer niet). De extra belasting in combinatie met een niet eenvoudige uitleg van het waarom schept het risico dat hij op een gegeven moment afhaakt. Dat is niet in het belang van het verlenen van goede zorg.

---

[9] Brief van de minister voor Medische zorg d.d. 9 april 2019, Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 27529, nr. 183

[10] Rapport Makerstreet: Eindrapportage validatie online toestemmingsvoorziening

- Het werken met een afzonderlijke online toestemmingsvoorziening vereist regelgeving omdat die voorziening niet uitsluitend de verantwoordelijkheid van zorgaanbieders is. Niet duidelijk is of een wijziging van de wet voor juli 2020 haalbaar is. Daarmee komt de werkbaarheid van de uitwerking in gevaar. Het werken met het BSN-nummer voorkomt onnodige regeldruk omdat het vergissingen, uitval, onnodige herstelhandelingen etc. voorkomt. Ook maakt het nummer het mogelijk om met voor ingevulde informatie te werken (bij inlog met DigiD en de vulling van het register), hetgeen de omvang van de extra regeldruk beperkt houdt.
- Alhoewel het rapport vele waardevolle inzichten biedt, is er nog geen compleet beeld van de impact van de wetswijziging op de systemen, de administratieve organisatie en de bedrijfsvoering van (zorg)instellingen/professionals. Het rapport ziet namelijk vooral op het toestemmingenregister. Er is evenmin zicht op mogelijke verschillen op dit punt tussen grote en kleine(re) (zorg)instellingen. Dat inzicht is nodig, omdat de sector een grote verscheidenheid in omvang van de organisaties kent. De wettelijke vereiste van gespecificeerde toestemming verplicht alle organisaties om mee te doen; uitzonderingen zijn niet toegestaan.

Beschrijving en berekening van de regeldrukgevolgen is noodzakelijk

Hiervoor is al vermeld dat de regeldrukgevolgen tijdens het wetgevingsproces niet in beeld zijn gebracht. Deze gevolgen worden node gemist. Hoewel het rapport alsnog op een aantal plaatsen op de mogelijke effecten ingaat, ontbreekt het aan een volledige beschrijving en berekening van de gevolgen voor burgers, zorgaanbieders en professionals. Inzicht in deze effecten is voor een zorgvuldige en weloverwogen besluitvorming onmisbaar. Bovendien is het staand beleid van het kabinet om deze gevolgen te verantwoorden. Dat ligt niet anders als wetswijzigingen het gevolg zijn van moties of amendementen van de Eerste en Tweede Kamer. Het verdient daarom aanbeveling de gevolgen voor de regeldruk volledig te beschrijven en te berekenen, alvorens de keuze voor een (ander) stelsel te maken.

5. Het college adviseert u om de regeldrukgevolgen van de uiteindelijke keuze volledig te beschrijven en te berekenen conform de Rijksbrede methodiek en de beschrijving en berekening in de besluitvorming te betrekken.