

Programma GTS



Scenario wetsartikel Gespecificeerde toestemming

Een praktisch optimum van toestemmingsmogelijkheden
en adviezen voor de ontwikkeling en het gebruik van een
online toestemmingsvoorziening



Inhoud

1. Inleiding en wat vooraf ging	3
2. Werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en hun leveranciers	6
3. Beproeving met toekomstige gebruikers	12
4. Randvoorwaarden voor een online toestemmingsvoorziening	16
5. Adviezen voor ontwikkeling en gebruik van een online toestemmingsvoorziening	17
Bijlagen	20

Documentatie onderzoeksperiode:

- Juridisch kennisdocument Toestemming bij elektronische uitwisseling
- PBLQ - Rapport Met succes online toestemmingen registreren
- Makerstreet - Eindrapportage gebruikerspanels inclusief opvolging adviezen
- Deloitte - Gegevensbescherming per onderwerp.



1. Inleiding en wat vooraf ging

Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de Eerste Kamer is de toestemming die wordt vereist om medische informatie elektronisch beschikbaar te stellen voor raadpleging door andere zorgaanbieders aangescherpt door middel van de motie Bruins Slot (33509, nr. 13). Het gevolg is dat die toestemming 'gespecificeerd' moet zijn. Een begrip dat verschillend werd geïnterpreteerd en op zorgen rond uitvoerbaarheid stuitte. Dit was voor de minister van VWS 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 en een aanpak die werkbaar is voor zowel de cliënt als de zorgaanbieder. Dit Bestuurlijk Overleg heeft geleid tot een gedeelde visie op de uitvoerbaarheid van het wetsartikel waarbij de cliënt zelf zijn toestemmingsprofiel moet kunnen vastleggen, inzien en aanpassen via een online toestemmingsvoorziening. Gefaciliteerd door VWS en Nictiz, is door het Bestuurlijk Overleg een gezamenlijk plan opgesteld. Zo heeft de Minister ook de beide Kamers bericht.

De bestuurlijke visie is basis geweest voor de opdracht van de zorgpartijen verenigd in de stuurgroep Gespecificeerde Toestemming Structureel (GTS) aan het programma GTS om met experts en partijen in de zorg te onderzoeken of, en zo ja hoe, het wetsartikel werkbaar en uitvoerbaar gemaakt kan worden voor burgers en zorgaanbieders.

Op 4 oktober 2016 heeft de Eerste Kamer na zorgvuldige beraadslaging de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) aangenomen. De motie van het Eerste Kamerlid Tan c.s. heeft geleid tot artikel 15a, lid 2 in deze wet, waarin het recht van de cliënt om gespecificeerde toestemming te geven voor gegevensuitwisseling tussen bepaalde (categorieën van) hulpverleners is vastgelegd. Dit deel van de wet zal per 1 juli 2020 van kracht worden.

Tussen maart 2016 en december 2017 heeft het programma GTS een eerste onderzoek uitgevoerd naar de technische en praktische mogelijkheden voor het online beheren van gespecificeerde toestemmingen door de burger. De bestaande en in 2020 operationele elektronische uitwisselingen waar uitdrukkelijke toestemming voor nodig is, zijn geïnventariseerd. Voor deze scope zijn de toestemmingsmogelijkheden beredeneerd. De uitwerking van de definitie van gespecificeerde toestemming in het betreffende wetsartikel is nader getoetst door juridische experts en gevalideerd door PBLQ. Er is gekeken naar een model voor aansluiting van informatie- en uitwisselingssystemen in de zorg op een dergelijke voorziening. De eerste onderzoeksfase heeft geleid tot een juridisch optimum met 160 toestemmingsmogelijkheden.



Het streven van de stuurgroep GTS is steeds geweest om een juiste balans te vinden tussen de mate van gespecificeerdheid en de uitvoerbaarheid voor cliënten, zorgaanbieders en informatiesystemen. De stuurgroep heeft de minister van Medische Zorg in december 2017 geïnformeerd over haar zorgen met betrekking tot de uitvoerbaarheid van het hoge aantal toestemmingsmogelijkheden dat door PBLQ als juridisch optimum was betiteld. Dit was aanleiding voor de minister om in april 2018 de Eerste en Tweede Kamer uit te nodigen voor een werkbezoek aan het programma GTS, met als doel de Kamerleden te informeren over de dilemma's die de stuurgroep zag en te reflecteren op het vervolg. Dit heeft geresulteerd in een technische briefing in de Eerste Kamer (juni 2018) resp. de Tweede Kamer (december 2018), en uiteindelijk in de aangenomen motie-Van den Berg/Raemakers ([27 529, nr. 172](#)) d.d. 20 februari 2019.

In december 2018 heeft de stuurgroep GTS de minister van Medische Zorg geïnformeerd over de technische briefing aan de Eerste en Tweede Kamer en haar gesprekken met organisaties als het Adviescollege toetsing regeldruk, de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid en ECP I Platform voor de InformatieSamenleving. De stuurgroep concludeerde dat de uitwerking van het wetsartikel weliswaar juridisch en technisch passend was, maar eenvoudiger moest teneinde de bedoeling van het wetsartikel te halen: de cliënt de regie geven over de eigen gegevens. Waarbij de cliënt, in lijn met de WGBO en AVG, goed geïnformeerd moet zijn over het doel van de toestemmingen, die voldoende specifiek en ondubbelzinnig zijn, zodat hij in vrijheid beslist om een toestemming wel of niet te geven

De stuurgroep vindt het van groot belang dat de cliënt in de positie wordt gebracht om de bedoeling van het wetsartikel te realiseren. Niet alleen omdat de cliënt behoefte heeft aan regie, maar ook omdat zorgaanbieders het van belang vinden dat de cliënt zelf kan bepalen voor wie zijn medische informatie beschikbaar is. Daarom heeft de stuurgroep de minister in december 2018 aangeboden om mee te denken over een alternatief 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.

Na acceptatie van dit aanbod door de minister voor Medische Zorg heeft de stuurgroep in januari 2019 de minister geïnformeerd dat zij het volgende laat uitwerken:

- 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 voor het medisch specialistisch dossier.
- Implementatie adviezen voor adoptie door cliënten.



In dit rapport is een scenario beschreven voor die situaties waarin uitdrukkelijke toestemming voor elektronische uitwisseling nodig is en hoe dit voor zowel burgers als zorgaanbieders op een werkbare en uitvoerbare wijze zou kunnen gaan gebeuren.

Hoofdstuk 2 gaat over de toestemmingsmogelijkheden. Toegelicht wordt op welke manier het nieuwe aantal toestemmingsmogelijkheden tot stand is gekomen en hoe de werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en hun leveranciers gewaarborgd kan worden.

Hoofdstuk 3 beschrijft de beproeving met een cliëntenpanel. Deze heeft aangetoond dat het aantal toestemmingsmogelijkheden voor cliënten een praktisch optimum is: het zijn er voldoende om keuzes te maken die recht doen aan persoonlijke privacy voorkeuren en niet te veel om het overzicht kwijt te raken met het risico dat daardoor geen keuzes worden gemaakt.

Hoofdstuk 4 benoemt de randvoorwaarden die tijdens de onderzoeksperiode zijn geconstateerd en die noodzakelijk zijn om het toenemen van regeldruk bij zorgaanbieders en overmatige ICT-inspanningen te voorkomen.

Hoofdstuk 5 bevat adviezen voor zowel adoptie van de cliënt als het werkbaar en uitvoerbaar houden van gespecificeerde toestemming.



2. Werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders en hun leveranciers

Toestemmingsmogelijkheden in aansluiting op wat nodig is voor goede kwaliteit van zorg (wie)

Uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgaanbieders is van belang voor een goede kwaliteit van zorg aan de cliënt. Deze uitwisseling dient altijd in overeenstemming te zijn met de regels van het medisch beroepsgeheim (WGBO). Voor het doorbreken van het beroepsgeheim zijn er situaties waarin de toestemming van de cliënt mag worden verondersteld. In dit scenario wordt ingegaan op de situaties waarin de toestemming van de cliënt *wel* noodzakelijk is. Met of zonder uitdrukkelijke toestemming, altijd dient de uitwisseling in overeenstemming te zijn met de verantwoordelijkheid voortvloeiende uit de geldende professionele standaard voor een beroepsgroep. Zo'n standaard bevat onder meer afspraken over wat in een zorgproces nodig is en welke informatie daarvoor op welk moment en op welke plaats beschikbaar moet zijn.

Bij het bepalen van de toestemmingsmogelijkheden zijn de professionele standaarden van en tussen beroepsgroepen¹ als leidend principe aangehouden. Beroepsnormen en multidisciplinaire richtlijnen voor huisartsen, apothekezorg en medische specialistische zorg bepalen het aantal verschillende soorten behandelaars waartussen medische informatie gedeeld mag en zou moeten worden.

De professionele standaarden van de beroepsgroepen zijn divers. Zo is bijvoorbeeld afgesproken dat een huisarts met andere artsen een samenvatting van het patiëntendossier mag delen, met de fysiotherapeut alleen de gegevens noodzakelijk voor behandeling van een specifieke aandoening en met de apotheker de gegevens noodzakelijk voor medicatiebewaking maar niet het gespreksverslag. Een ander voorbeeld betreft de apotheek die op basis van een multidisciplinaire richtlijn met een arts het volledige medicatieoverzicht mag delen en met de thuiszorg alleen de toedieninformatie voor goed geneesmiddelengebruik.

Een inventarisatie van professionele standaarden heeft plaatsgevonden om de toestemmingsmogelijkheden te bepalen in lijn met de definitie in de Wabvpz: aan welke zorgaanbieders kan de cliënt toestemming geven om gegevens beschikbaar te stellen en aan welke zorgaanbieders kunnen gegevens beschikbaar worden gesteld.

In de tweede onderzoeksfase is de inventarisatie van professionele standaarden en operationele elektronische uitwisselingen uit de eerste fase hergebruikt. Dit betekent dat voor dezelfde groep zorgaanbieders opnieuw de toestemmingsmogelijkheden zijn beredeneerd met de bedoeling van het wetsartikel voor ogen.

¹ De scope omvat elektronische uitwisselingen die al in 2017 of naar verwachting in 2020 operationeel zijn en waar uitdrukkelijke toestemming voor nodig is.



De groepen zorgaanbieders die medische informatie elektronisch beschikbaar kunnen stellen, zijn in beide onderzoeksperiodes gelijk gehouden; zo kan ook een vergelijking worden gemaakt of binnen eenzelfde scope het aantal toestemmingsmogelijkheden tot een praktisch optimum teruggebracht kan worden.



Figuur 1 Model toestemmingsmogelijkheden

Bij de 160 toestemmingsmogelijkheden uit de eerste onderzoeksfase zijn de categorieën van beroepsgroepen **aan** wie gegevens beschikbaar gesteld kunnen worden veel en divers. In dit nieuwe scenario is ervoor gekozen om in plaats van met diverse losse beroepsgroepen te werken met vier sectoren die het zorgnetwerk van de cliënt beslaan:

- Huisartsen en medische specialistische zorg
- Wijkverpleging en verzorging thuis
- Apotheekzorg
- Paramedische en mondzorg.

De clustering van beroepsgroepen naar deze sectoren van het zorgnetwerk is vanuit het standpunt van de cliënt beredeneerd. Door niet meer te spreken van medisch specialisten maar van medische specialistische zorg wordt duidelijk gemaakt dat alle zorgmedewerkers betrokken bij de behandeling informatie kunnen zien die van belang is voor goede kwaliteit van zorg. Denk bijvoorbeeld bij opname in een ziekenhuis aan het hele behandelteam; van de specialist die de cliënt ziet tot aan de ziekenhuisapotheker en radioloog die niet altijd zichtbaar zijn voor de cliënt. Artsen, zorgmedewerkers die onder verantwoordelijkheid van een behandelend arts werken en zorgverleners die onderdeel zijn van een behandelteam in de curatieve en langdurige zorg zijn geclusterd in de nieuwe categorie huisartsen- en medische specialistische zorg. De sectoren wijkverpleging en verzorging thuis en apotheekzorg spreken voor zich. De sector paramedische en mondzorg bestaat uit die zorgverleners die niet vanuit een instelling voor curatieve of langdurige zorg de cliënt behandelen. Een opdeling of uitbreiding van deze sector kan op termijn nodig zijn bij groei van de elektronische uitwisseling.

Deze reductie in de lijst van beroepsgroepen aan wie informatie beschikbaar kan worden gesteld, werkt door in iedere toestemmingsmogelijkheid per zorgaanbieder. Bij het juridisch optimum waren er nog 48 toestemmingsmogelijkheden voor huisartsenpraktijken mede door differentiatie van de beroepsgroepen. Dat aantal is nu gereduceerd tot vier; één per sector uit het zorgnetwerk.

De aansluiting tussen professionele standaarden en toestemmingsmogelijkheden borgt dat

- het doorbreken van het beroepsgeheim altijd in lijn met de WGBO plaatsvindt
- de essentiële gegevens voor continuïteit van zorg gedeeld kunnen worden als de cliënt daar toestemming voor geeft.



Toestemmingsmogelijkheden in aansluiting op elektronische uitwisseling (de gegevens)

Er dient samenhang te bestaan tussen de medische informatie die nodig is (zoals bepaald in professionele standaarden) in het zorgproces, de manier van vastleggen en elektronische uitwisseling en de toestemmingsmogelijkheden. Het ICT-equivalent van een professionele zorgstandaard is een informatie-standaard; zo'n standaard regelt de eenheid in taal en techniek van een elektronische uitwisseling. De aansluiting tussen standaarden en toestemmingsmogelijkheden borgt dat toestemmingskeuzes van de cliënt geëffectueerd kunnen worden in de elektronische uitwisseling en de eenheid van taal en techniek wordt doorgezet. Het uitwisselen op basis van deze eenduidige afspraken over taal en techniek wordt op termijn zelfs verplicht.

In dit scenario is binnen de scope² gekeken naar de gegevens- en informatiestandaarden die voor elektronische uitwisselingen worden gebruikt. Zo is gecontroleerd of de toestemmingsmogelijkheden ook duurzaam, werkbaar en uitvoerbaar zijn voor de informatie- en uitwisselingssystemen in de zorg.

Ontwikkelingen in de zorg en de digitalisering van de zorg gaan betekenen dat de elektronische uitwisseling groeit. Zorgaanbieders gaan meer medische informatie delen of nieuwe zorgaanbieders gaan deelnemen aan de elektronische uitwisseling. Groei van het toestemmingsmodel moet gelijk opgaan met de groei van de elektronische uitwisseling en het Duurzaam informatiestelsel zorg. Uitbreiding van bestaande of nieuwe elektronische uitwisselingen in de zorg zullen niet per definitie gaan leiden tot nieuwe mogelijkheden. Waar een nieuwe uitwisseling voldoende te relateren is aan een al bestaande, kan de bestaande toestemmingsmogelijkheid worden uitgebreid. Denk bijvoorbeeld aan het beschikbaar stellen van gegevens door een verpleeginstelling of revalidatiecentrum waarvoor de toestemmingsmogelijkheid voor ziekenhuizen kan worden verbreed. Het is dan wel van belang dat de burger hierover adequaat geïnformeerd wordt. De burger heeft ook altijd de mogelijkheid om de toestemmingskeuzes te wijzigen.

Een ander voorbeeld zijn medicatiegegevens die nu voornamelijk elektronisch worden uitgewisseld tussen voorschrijvers en apothekers. Na implementatie van de informatiestandaard [Medicatieproces](#) zijn straks naast de logistieke ook de therapeutische gegevens beschikbaar. Het is van belang om bij het ontwerpen van toestemmingsmogelijkheden al rekening te houden met deze verrijking van de elektronische uitwisseling, zonder dat dit direct leidt tot nóg meer toestemmingsmogelijkheden.

Als laatste voorbeeld wordt de Basisgegevensset Zorg (BGZ) en bijbehorende bouwstenen genoemd. De BGZ zorgt ervoor dat bij een doorverwijzing van het ene naar een ander ziekenhuis de gegevens op eenduidige wijze en zonder verlies van betekenis uitgewisseld kunnen worden. De bouwstenen worden geschikt gemaakt voor ieder patiëntendossier dat door een arts wordt bijgehouden, dus ook de dossiers van huisartsen en GGZ-instellingen. Tijdens de eerste onderzoeksfase was de BGZ nog niet door het Informatieberaad vastgesteld. Nu dat inmiddels wel het geval is, is er in dit scenario voor gekozen om de afspraken over gegevens die nodig zijn voor goede kwaliteit van zorg onverkort te volgen. Een cliënt kan dus voor de hele gegevensset bepalen of deze wel of niet beschikbaar gesteld mag worden tussen artsen. De set van gegevens die bijvoorbeeld door een ziekenhuis beschikbaar gesteld kan worden aan een apotheek is beperkter, omdat zoals eerder aangegeven een apotheker niet alle gegevens uit het dossier van een arts mag zien.

2 De scope omvat elektronische uitwisselingen die al in 2017 of naar verwachting in 2020 operationeel zijn en waar uitdrukkelijke toestemming voor nodig is.



Een cliënt behoudt de regie over de uitwisseling van zijn gegevens zonder de detailkeuze te moeten maken welke gegevens voor continuïteit van zorg uitgewisseld moeten worden. Uiteraard dient de cliënt hier goed over geïnformeerd te worden. In hoofdstuk 5 is een advies ter verbetering van publieksinformatie. Een cliënt die een meer gespecificeerde toestemmingskeuze wil maken, heeft nog steeds die mogelijkheid. In een online toestemmingsvoorziening kan dit gefaciliteerd worden door zowel voor alle apotheken tegelijk als per apotheek keuzes vast te leggen. Een cliënt heeft ook het recht om specifieke medische informatie voor beschikbaar stellen uit te sluiten; dit kan in het informatiesysteem van de zorgaanbieder waar deze gegevens zijn geregistreerd.

Door in een online toestemmingsvoorziening gebruik te maken van koppelvlakken met gestandaardiseerde bevraging wordt voorkomen dat systeemleveranciers de toestemmingsmogelijkheden in de systemen moeten inbouwen. Het aanpassen of uitbreiden van toestemmingsmogelijkheden heeft geen directe impact op de systemen.

Juridisch kader

Om van het juridisch optimum aan toestemmingsmogelijkheden te komen tot een praktisch optimum is opnieuw het wettelijk kader bekeken. De samenhang van de WGBO, AVG en Wabvpz is als toetsingskader gebruikt. De bestaande juridische factsheet van VWS over het wetsartikel gespecificeerde toestemming is verbreed met deze samenhang. Zo is het juridisch kennisdocument 'Toestemming bij elektronische uitwisseling' ontstaan.

Model toestemmingsmogelijkheden

De voorgaande stappen hebben voor de scope³ die tijdens de eerste onderzoeksperiode is bepaald, een model met 28 toestemmingsmogelijkheden tot stand gebracht.

Om ervoor te zorgen dat burgers erop kunnen vertrouwen dat geregistreerde toestemmingskeuzes geëffectueerd worden in de elektronische uitwisseling is geïnventariseerd welke partijen naar verwachting in 2020 medische informatie beschikbaar kunnen stellen. Dat zijn onderstaande zeven categorieën van zorgaanbieders van wie een cliënt kan bepalen of de gegevens beschikbaar gesteld mogen worden:

- Huisartsenpraktijken
- Ziekenhuizen
- GGZ-instellingen
- Tandartspraktijken
- Verpleegkundige zorg thuis
- Apotheken
- Medische onderzoekscentra.

Deze zorgaanbieders kunnen informatie beschikbaar stellen **aan** beroepsgroepen die zijn gebundeld in vier sectoren die voorkomen in het zorgnetwerk van de cliënt:

- Huisartsen en medische specialistische zorg
- Wijkverpleging en verzorging thuis
- Apotheekzorg
- Paramedische en mondzorg.

Zorgverleners in deze sectoren kunnen gegevens opvragen bij zorgaanbieders, als de cliënt toestemming geeft; ook als zij zelf nog geen gegevens beschikbaar stellen.

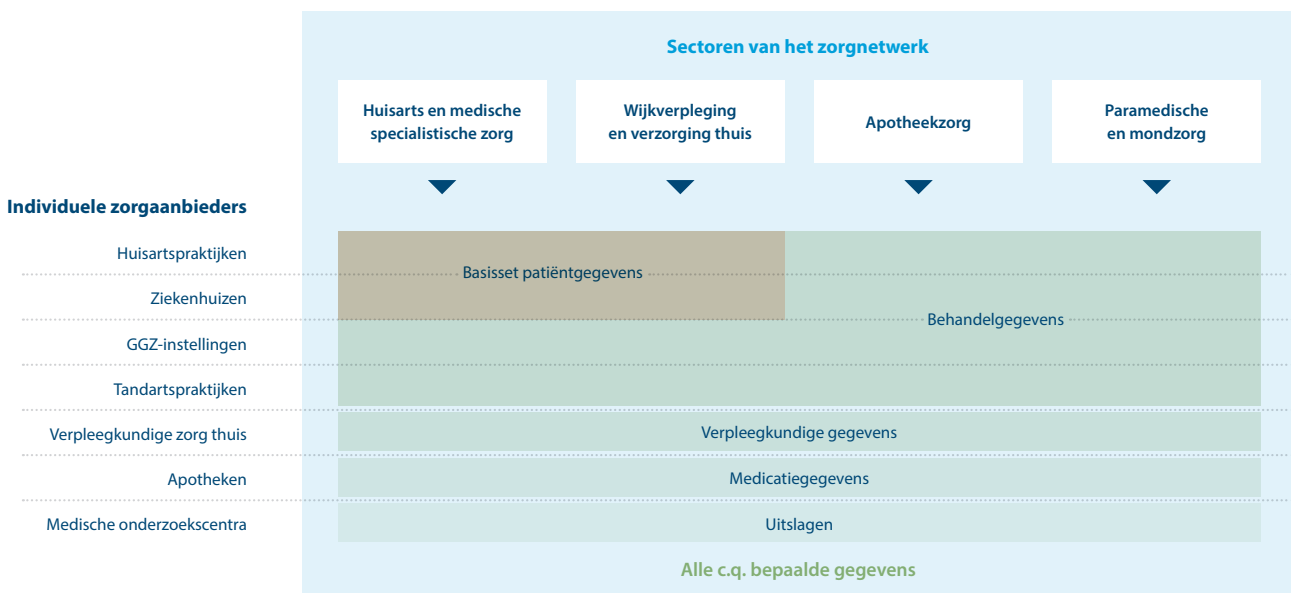
³ De in 2017 bestaande en in 2020 te verwachten elektronische uitwisselingen waar uitdrukkelijke toestemming voor nodig is.



Tussen deze zorgaanbieders kunnen vijf soorten gegevenssets⁴ worden uitgewisseld. De inhoud van deze sets is in lijn met de professionele en informatiestandaarden:

- Basisset patiëntgegevens (dit is de meest volledige set en is de samenvatting van het dossier dat door een huisarts of ziekenhuis is geregistreerd. Deze set bevat cliëntinformatie, diagnoses, uitslagen, medicatie enz.)
- Behandelgegevens (een beperktere set uit het dossier; de medische informatie die nodig is voor de behandeling door een volgende zorgverlener, niet zijnde een arts. Specifieke cliëntinformatie, bijvoorbeeld anamnese, is geen onderdeel van deze set)
- Verpleegkundige gegevens (gegevens die de wijkverpleging registreert en die over de verpleging en verzorging van cliënt gaan)
- Medicatiegegevens (gegevens die de apotheek registreert en die gaan over gebruik van medicatie en gegevens relevant voor medicatiebewaking)
- Uitslagen (bepalingen, beeld e.d. inclusief het eventuele verslag die door een zelfstandig onderzoekscentrum zijn uitgevoerd).

De toestemmingsmogelijkheden zijn samengevat in het volgende schema:



Figuur 2 Schema toestemmingsmogelijkheden

Ter illustratie: om het dossier van de huisarts beschikbaar te laten stellen aan alle behandelaars geeft de burger toestemming om:

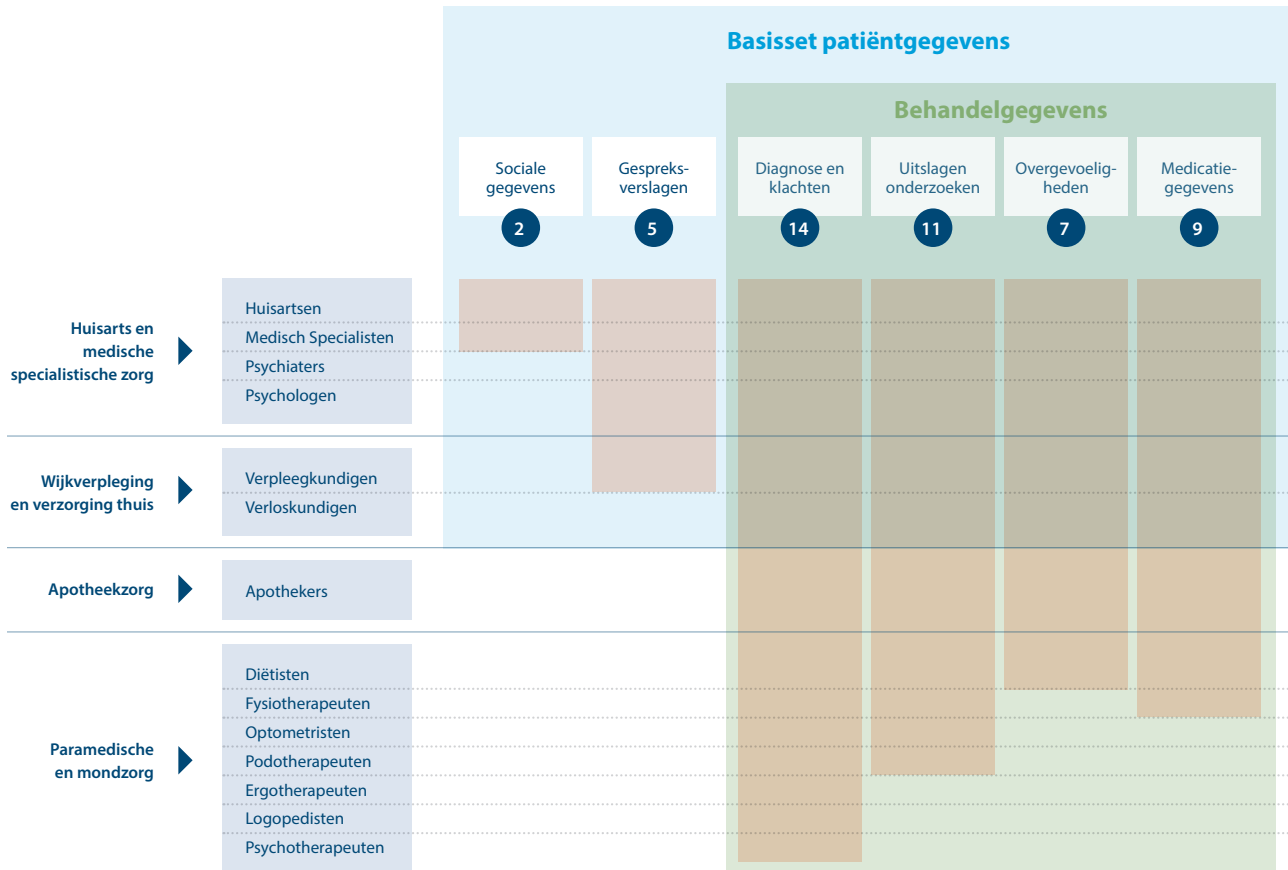
- de basisset patiëntgegevens te delen met de sectoren 'huisarts en medische specialistische zorg' en 'wijkverpleging en verzorging thuis'
- de behandelgegevens te delen met de sectoren 'apotheekzorg' en 'paramedische en mondzorg'.

Met 4 toestemmingsmogelijkheden kan een burger dus bepalen welke gegevens de huisartsenpraktijk met andere behandelaars mag delen.

⁴ Omdat publieksinformatie over de elektronische uitwisselingen nog niet beschikbaar is, is de aanbeveling om bovenstaande termen nog af te stemmen.



In de onderstaande figuur zijn de toestemmingsmogelijkheden voor de huisartsenpraktijken van de vorige uitwerking (48) en de uitwerking conform dit nieuwe scenario (4) over elkaar gelegd, zodat zichtbaar wordt waar de complexiteit voor de cliënt is gereduceerd.



Figuur 3 Vergelijking toestemmingsmogelijkheden huisartsenpraktijken

Toelichting: Voor het juridisch optimum (160 mogelijkheden) zijn de afspraken in de professionele standaarden gedetailleerd vertaald naar gegevenssets. Voor het volledige huisartsendossiers waren daardoor zes sets nodig: sociale gegevens, gespreksverslagen, diagnoses en klachten, uitslagen onderzoeken, overgevoeligheden en medicatiegegevens. Voor iedere set bepaalde de cliënt of deze gegevens uit het huisartsendossier beschikbaar gesteld mochten worden aan bepaalde beroepsgroepen. Het onderscheid tussen deze sets was voor burgers niet eenvoudig te begrijpen.

Door de afspraken over de Basisgegevensset Zorg en de zorginformatiebouwstenen te volgen, is in het nieuwe scenario uitgegaan van de twee gegevenssets. Eén set met de relevante patiëntgegevens, dus inclusief persoonlijke informatie, die voor artsen en hun behandelteam beschikbaar is en een set met behandelinformatie die voor andere behandelaars, zoals fysiotherapeut en apotheker, beschikbaar is. Dat een cliënt toestemming geeft voor het beschikbaar stellen van bepaalde gegevens betekent overigens niet dat altijd alle beschikbare informatie wordt gedeeld. In de feitelijke elektronische uitwisseling wordt alleen die informatie gedeeld die relevant is voor de behandeling, zoals is vastgelegd in beroepsnormen en -richtlijnen. Het is de verantwoordelijkheid van de instelling dat alleen de bij de behandeling betrokken zorgverleners toegang hebben tot de voor hen relevante informatie.



3. Beproeving met toekomstige gebruikers

Om te bepalen of de beredeneerde toestemmingsmogelijkheden het praktisch optimum zijn, heeft een beproeving met de toekomstige gebruikers plaatsgevonden. Er is getoetst of aan de AVG-vereiste voor toestemming wordt voldaan: een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm, in duidelijke en eenvoudige taal, met een duidelijk onderscheid tussen de verschillende mogelijkheden, aspecten die betrekking hebben op de werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor burgers.

Om te toetsen of de manier van toestemming geven begrijpelijk en toegankelijk is voor burgers is een demo gemaakt die laat zien hoe een online toestemmingsvoorziening kan werken. Uit onderzoek en aanbevelingen van de Patiëntenfederatie (Patiëntenfederatie, 2018) blijkt dat ontwerpen mét betrokkenheid van toekomstige gebruikers leidt tot versnelde adoptie van een digitale voorziening. Tijdens de diverse paneltesten zijn waardevolle inzichten opgedaan en adviezen verkregen. Het is dan ook aan te bevelen om bij de realisatie van een online toestemmingsvoorziening het principe van 'patient included design', zoals ingezet door het programma GTS, te continueren.

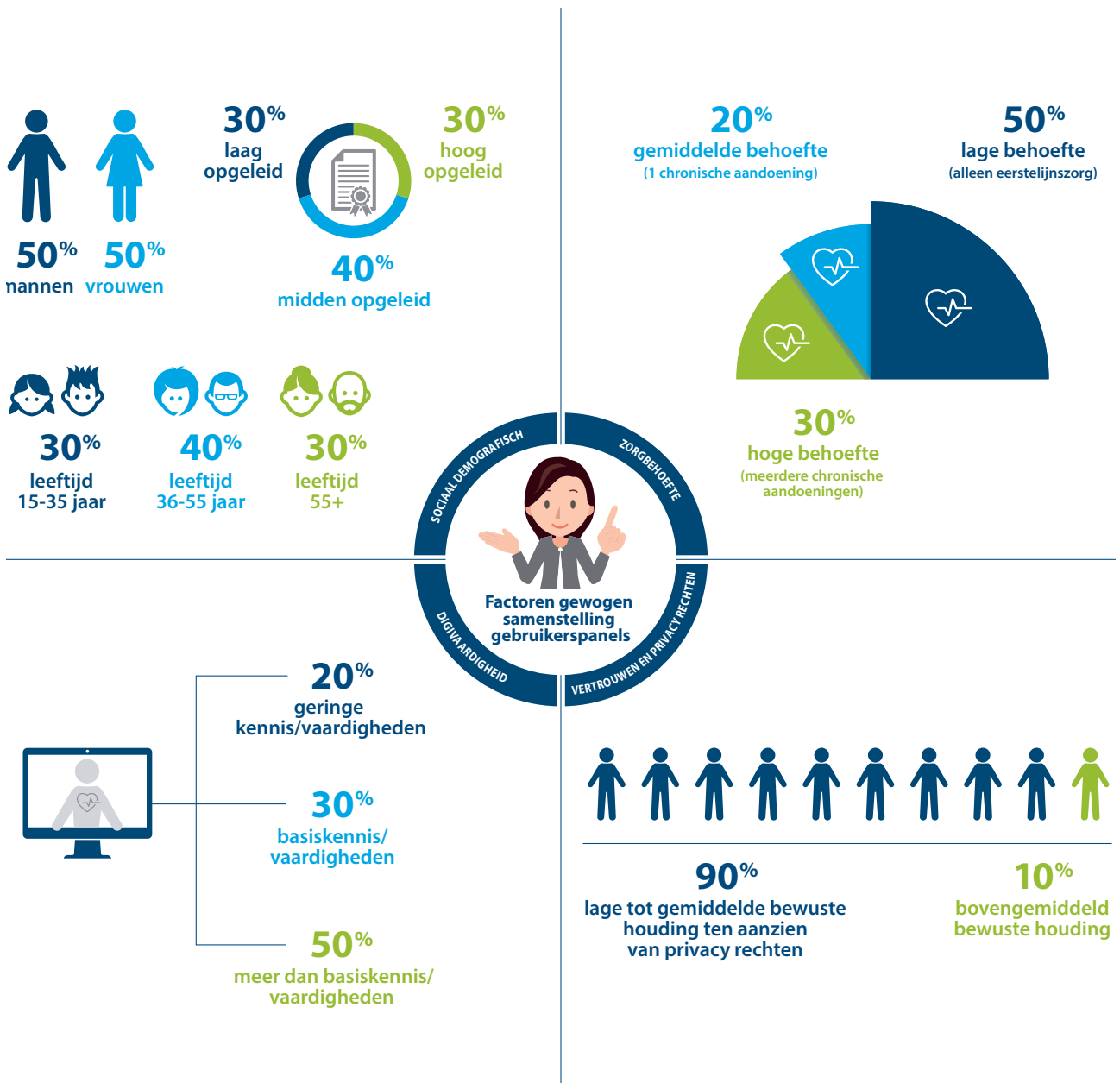
Voor het 'patient included design' is door het programma GTS een panel samengesteld dat een kwalitatieve en kwantitatieve afspiegeling vormt van de toekomstige gebruikers. Hiervoor is opdracht gegeven aan onderzoeksbureau PBLQ⁵ om uit grootschalige kwantitatieve onderzoeken de kwalitatieve factoren af te leiden die zorgen voor een goede afspiegeling. Door het programma zijn al deze factoren gekwantificeerd voor de weging van de panelsamenstelling. Deze zorgvuldige samenstelling van het panel maakt dat de uitkomsten van de beproeving als maatgevend kunnen worden beschouwd voor de werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor cliënten. De factoren zijn in de onderstaande infographic afgebeeld, een inhoudelijke beschrijving is opgenomen in bijlage 1.

In gesprekken met beide Kamers als expert organisaties is extra aandacht gevraagd voor de groep kwetsbare cliënten bij het gebruik van een online voorziening. Uit de diverse onderzoeken is een beeld naar voren gekomen dat een deel van de samenleving een dermate lage digitale vaardigheid heeft dat deze groep niet tot vrijwel niet in staat is om zelfstandig gebruik te maken van een digitale voorziening. Denk bijvoorbeeld aan mensen met een grote taalachterstand of cognitieve beperkingen. Door bij het ontwerpen van een voorziening ook deze cliënten te betrekken, kunnen digitale drempels verlaagd worden. Dit helpt om digitale inclusie te bevorderen maar het kunnen overzien van de consequenties van gespecificeerde toestemming vraagt ook om een bepaald begripsvermogen. Het is dus verstandig om naast een laagdrempelige voorziening ook aanvullende mogelijkheden te bieden voor burgers en cliënten die hulp nodig hebben om tot een afgewogen toestemmingskeuze te komen. Dit kan een mantelzorg zijn maar ook een zorgverlener die de door de cliënt bepaalde toestemmingskeuzes kan registreren. In voorkomende gevallen moet ook een wettelijk vertegenwoordiger namens de cliënt keuzes kunnen vastleggen.

Om zelfstandig gebruik van een online toestemmingsvoorziening voor een zo groot mogelijke groep gebruikers te bevorderen, is het raadzaam om de standaarden voor DigiToegankelijkheid toe te passen. De standaarden zorgen ervoor dat het online zelf beheren van toestemmingen:

- makkelijker te begrijpen is
- sneller zelfstandig aan te leren is
- makkelijker in operationeel gebruik is
- aantrekkelijker in gebruik is.

⁵ Het rapport "Met succes online toestemmingen registreren" is onderdeel van de documentatie bij dit scenario.



Figuur 4 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling panel als afspiegeling toekomstige gebruiker



Toetsing begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en duidelijke en eenvoudige taal: werkbaar en uitvoerbaar voor burgers

Voor de beproeving in de panels is een demo ontwikkeld waarmee een gebruiker verschillende situaties krijgt voorgelegd. Bij de ontwikkeling zijn steeds toekomstige gebruikers betrokken geweest.

In opdracht van het programma GTS heeft ontwerpbureau Makerstreet het design thinking traject en de beproeving met panels uitgevoerd. De demo is in drie ontwikkeliteraties gemaakt met steeds een beproeving aan het einde van elke iteratie.

Voor de start van de eerste ontwikkeliteratie zijn diepte interviews afgenomen om ervaringen op te halen met het geven van toestemmingen binnen en buiten de zorg en om de kennis over medische informatie en de elektronische uitwisseling ervan te toetsen. Deze inzichten zijn gecombineerd met de uitkomsten van de eerdere panels die in opdracht van het programma GTS zijn uitgevoerd en gesprekken met zorgaanbieders. In aanvulling hierop zijn de uitkomsten meegenomen van een wetenschappelijk literatuuronderzoek⁶ dat PBLQ in opdracht van het programma GTS heeft uitgevoerd naar het gebruik van online medische- en cliëntendossiers door cliënten en welke adoptie- en gebruiksfactoren de adoptie van online toestemming beheren vergroten.

In de eerste ontwikkeliteratie zijn de basisfunctionaliteiten ontwikkeld waarmee een gebruiker toestemmingskeuzes kan vastleggen. Uit het onderzoek van PBLQ is gebleken dat adoptie van een digitale voorziening toeneemt als een burger toegevoegde waarde ervaart bij gebruik van een voorziening en ook direct datgene kan doen wat die toegevoegde waarde realiseert. Het attenderen op een online toestemmingsvoorziening voorafgaand aan geplande zorg, waarbij het belang van de beschikbaarheid van medische informatie wordt aangegeven, helpt om de gebruiker de toegevoegde waarde te laten ervaren. In [de demo](#) is te zien dat een cliënt per mail een verzoek ontvangt voorafgaand aan een poliklinisch consult in het ziekenhuis. Voor deze cliënt zijn precies die toestemmingsmogelijkheden klaargezet die de medische informatie betreffen die voor de behandelaar in het ziekenhuis het meest relevant is. Zo worden cliënten geholpen om gericht de toestemmingskeuzes te maken binnen de context van een zorgvraag. Uiteraard moet er altijd de vrijheid zijn om keuzes niet te maken en de mogelijkheid om keuzes later te wijzigen.

Een zorgvuldig samengesteld panel heeft de demo beproefd tijdens individuele testsessies.

In de tweede ontwikkeliteratie zijn aanpassingen gedaan op basis van de testen en is het beheer van toestemmingsmogelijkheden toegevoegd aan de demo. Nadat de cliënt voor de eerste toestemmingsmogelijkheden op verzoek van het ziekenhuis een keuze heeft bepaald, is gevraagd om ook voor de huisartsenpraktijk de keuzes te bepalen en daarna voor de overige toestemmingsmogelijkheden. Een cliënt kan zelf kiezen hoe hij of zij de keuzes wil vastleggen: per mogelijkheid, per clustering van mogelijkheden (alle vier de mogelijkheden voor huisartsenpraktijken in één keer) of alle mogelijkheden in één keer. Kortom: de gebruiker heeft volledige keuzevrijheid en wordt ondersteund in persoonlijke behoeften.

In de toekomst, wanneer door de groei in elektronische uitwisseling het aantal toestemmingsmogelijkheden noodzakelijk is, is het aan te raden andere vormen van clustering mogelijk te maken, bijvoorbeeld door de toestemmingsmogelijkheden voor een specifieke medische situatie snel te kunnen filteren. Voor een cliënt die de diagnose dementie heeft gekregen of een levensbedreigende diagnose als kanker, kan het veel comfort bieden om zaken goed te regelen, waaronder de beschikbaarheid van medische informatie zoals deze cliënt dat wil.

Na de gerichte kennismaking in de eerste beproeving is beproefd of de verdere verkenning van [de overige toestemmingsmogelijkheden](#) laagdrempelig is.

⁶ Het rapport "Met succes online toestemmingen registreren" is onderdeel van de documentatie bij dit scenario.



In de derde en laatste ontwikkeliteratie zijn verfijningen aangebracht en zijn teksten aangescherpt en verbeterd. Deze iteratie is afgesloten met zogenaamde remote testen. De panelleden hebben opdrachten gekregen die zij zelfstandig hebben uitgevoerd. De handelingen tijdens deze testen zijn gemonitord en gemeten zodat duidelijk is welke informatie het meest wordt gelezen, hoe snel wordt doorgegaan naar een volgend scherm en welke functies op een pagina worden gebruikt.

De belangrijkste uitkomsten van het panelonderzoek⁷ zijn:

- Personen met een hogere zorgbehoefte zijn al bekend met het delen van hun medische informatie en zien het nut in van een online toestemmingsvoorziening
- Voor personen met een lage zorgbehoefte biedt een mail van een zorgaanbieder samen met een introductie van de voorziening voldoende uitleg om in een specifieke situatie, bijvoorbeeld bij een afspraak in het ziekenhuis, toestemming te geven voor het delen van gegevens
- Het geven van toestemming lukt iedereen zelfstandig, maar met name de personen die goed begrijpend kunnen lezen, de wat jongere en meer digivaardige personen gaat dit iets eenvoudiger af
- De wijze waarop keuzes vastgelegd worden (stuk voor stuk, alles in één keer), lijkt een persoonlijke voorkeur en niet afhankelijk van de mate van zorgbehoefte of digivaardigheid.
- Men is vertrouwd met DigiD, dit draagt bij aan de betrouwbaarheid.

Duidelijk onderscheid tussen de verschillende mogelijkheden: het praktisch optimum

Bij de beproeving is naast gebruik van de voorziening ook steeds achteraf gevraagd om aan te geven welke handelingen zijn uitgevoerd en wat de betekenis hiervan is. Alle panelleden hebben kunnen uitleggen welke toestemmingskeuzes zij hebben gemaakt. De persoonlijke voorkeur in de wijze van vastleggen komt hierbij ook tot uitdrukking; personen die graag willen dat hun volledige medische informatie voor alle en toekomstige behandelaars beschikbaar zijn, verklaren op die manier hun handelingen. Personen die hun keuzes willen maken in aansluiting op de omvang van hun zorgnetwerk kunnen dit achteraf ook zo uitleggen. Zij bepalen bijvoorbeeld geen toestemmingskeuze voor verpleegkundige zorg thuis omdat zij geen gebruik maken van deze zorgsoort.

In de eerdere panels waarbij de 160 mogelijkheden zijn beproefd, bleken weinig personen in staat om het onderscheid tussen de verschillende mogelijkheden te duiden. Dit betrof zowel het onderscheid tussen de zes gegevenssoorten (nu twee) als de verschillende beroepsgroepen aan wie medische informatie beschikbaar gesteld kan worden. De terminologie van de twee gegevenssoorten (basisset patiëntengegevens en behandelgegevens) is voor burgers nog te abstract; zoals eerder al vermeld, verdient het aanbeveling om vanuit een online voorziening te kunnen verwijzen naar publieke informatie over elektronische uitwisseling en de daar gebruikte terminologie over te nemen.

Dat het aantal van 28 toestemmingsmogelijkheden het praktisch optimum is, volgt uit het kunnen herkennen en begrijpen van het onderscheid tussen 28 toestemmingsmogelijkheden door burgers en de aansluiting van deze mogelijkheden op de professionele standaarden en informatiestandaarden (zie hoofdstuk 3).

⁷ De 'Eindrapportage gebruikerspanels inclusief opvolging adviezen' is onderdeel van de documentatie bij dit scenario.



4. Randvoorwaarden voor een online toestemmingsvoorziening

Tijdens de onderzoekperiodes zijn binnen het programma en in afstemming met partijen in de zorg en leveranciers inzichten ontstaan over de randvoorwaarden die nodig zijn om de cliënt zelf zijn toestemmingsprofiel te laten vastleggen, inzien en aanpassen via een online toestemmingsvoorziening.

Draag zorg voor een unieke digitale identificatie van zorgverleners

Een zorgaanbieder die namens een cliënt toestemmingskeuzes vastlegt, moet zich onweerlegbaar digitaal kunnen identificeren (authenticatie), waarbij geregistreerd wordt dat deze zorgverlener de toestemming van een cliënt heeft vastgelegd (logging). Bij het controleren of een cliënt toestemming heeft gegeven voor een bepaalde elektronische uitwisseling, moet de digitale identiteit en zorgaanbidersrol bekend zijn en gelogd kunnen worden. De cliënt moet eenvoudig kunnen controleren wat er met de toestemmingskeuzes is gebeurd; het verdient daarom aanbeveling om een unieke digitale identiteit voor zorgaanbieders zorgbreed beschikbaar te stellen. De huidige zorgverlener identificatienummers voldoen niet, omdat deze niet zorgbreed uitgegeven worden, onvoldoende eenduidig zijn en/of hoge administratieve lasten en kosten hebben.

Regel de wettelijke grondslag voor gebruik BSN voor een online toestemmingsvoorziening

Zorgaanbieders zijn bij wet verplicht het BSN te registreren en het nummer te gebruiken als zij gegevens over cliënten uitwisselen. Het BSN is onder meer bedoeld om persoonsverwisseling te voorkomen. Een online toestemmingsvoorziening die tot doel heeft om de elektronische uitwisseling tussen zorgaanbieders onder regie van de burger te laten plaatsvinden, moet derhalve gebruik kunnen maken van hetzelfde nummer. Zodat persoonsverwisseling en regeldruk door gebruik van verschillende nummerstelsels, met de nodige risico's van dien, worden voorkomen.

De huidige wet- en regelgeving biedt geen of een te beperkte grondslag voor gebruik van het BSN door een online toestemmingsvoorziening die niet uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van een zorgaanbieder gegevens verwerkt.



5. Adviezen voor ontwikkeling en gebruik van een online toestemmingsvoorziening

In dit scenario is de uitkomst van het onderzoek of, en zo ja hoe, het wetsartikel gespecificeerde toestemming werkbaar en uitvoerbaar gemaakt kan worden voor burgers en zorgaanbieders zoals beschreven in de bestuurlijke visie. Dat wil zeggen dat de cliënt zelf zijn toestemmingsprofiel moet kunnen vastleggen, inzien en aanpassen via een online toestemmingsvoorziening.

Een dergelijke voorziening is mogelijk, zo blijkt uit de technische beproeving in de eerste onderzoeksfase. In de tweede onderzoeksfase is het praktisch optimum van het aantal toestemmingsmogelijkheden beproefd binnen de gestelde scope. De contouren en content voor het realiseren van een online toestemmingsvoorziening zijn bekend. Het vinden van de goede balans tussen regie door de cliënt op een werkbare en uitvoerbare wijze, het voorkomen van extra regeldruk bij zorgaanbieders en de aansluiting bij de wetgeving was geen sinecure. De inzichten die zijn opgedaan heeft de stuurgroep GTS vertaald naar onderstaande adviezen voor de ontwikkeling en het gebruik van een online toestemmingsvoorziening.

Organiseer het beheer van het dynamisch toestemmingsmodel

Om de werkbaarheid en uitvoerbaarheid voor burgers en zorgaanbieders zeker te stellen, moet bij aanpassing van het model steeds getoetst worden of het aantal mogelijkheden nog steeds praktisch is. Het is wenselijk om een te grote diversiteit in toestemmingsmogelijkheden te voorkomen en ervoor te zorgen dat toestemmingsmogelijkheden de uitwisselingsafspraken tussen beroepsgroepen blijven volgen.

De groei van het model moet gelijk opgaan met de groei van de elektronische uitwisseling en het duurzaam informatiestelsel zorg. Een eerste concrete 'use case' die zich leent voor opname in het model is het beschikbaar stellen van informatie door verpleeginstellingen. Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat geregistreerde keuzes geëffectueerd worden in de elektronische uitwisseling; nu en in de nabije toekomst (bijvoorbeeld binnen een periode van zes maanden).

Het is aan te raden om voorafgaand aan de publicatie van toestemmingsmogelijkheden een finale validatie met zorgkoepels uit te voeren. Naast aansluiting op de actuele zorgstandaarden heeft een koepel zo de mogelijkheid om zijn leden op het goede moment te informeren.



Zorg voor openbare publieksinformatie over elektronische uitwisseling

Goede informatievoorziening aan burgers is essentieel. Om goed geïnformeerd een toestemmingskeuze te kunnen maken, moeten burgers bij gebruik van een online voorziening weten wat het belang van adequate en volledige medische informatie voor een goede kwaliteit van zorg is. Ook moeten burgers begrip hebben van de elektronische uitwisseling en de gegevens die daarbij worden uitgewisseld.

Het inrichten van een openbare publieke bron met uitleg over elektronische uitwisseling in de zorg helpt om eenduidig en begrijpelijk uit te leggen aan burgers wat deze behelst. Zorgaanbieders en ook een online toestemmingsvoorziening kunnen deze informatie gebruiken om precies duidelijk te maken waar toestemming geven over gaat. Omdat elektronische uitwisseling steeds meer plaats vindt op basis van de bouwstenen van het duurzaam informatiestelsel zorg kan het handig zijn om van iedere vastgestelde (kandidaat-) bouwsteen publieksinformatie op te stellen.

Organiseer betrokkenheid van burgers bij (door)ontwikkeling van een online toestemmingsvoorziening

Het is aan te bevelen om bij de realisatie en het beheer van een online toestemmingsvoorziening het principe van 'patient included design', zoals ingezet door het programma GTS, te continueren.

De aanpassing of uitbreiding van het toestemmingsmodel zou steeds getoetst moeten worden aan de AVG-vereisten voor toestemmingen om zo zeker te stellen dat een groter aantal toestemmingsmogelijkheden voor de burger nog steeds voldoende te herkennen en te begrijpen is.

Gebruikerservaring met een online toestemmingsvoorziening en verdere digitalisering van de zorg, zoals PGO's, kunnen tot andere functionele behoeften of informatiebehoeften bij cliënten leiden. Doorontwikkeling van een voorziening zou ook deze veranderende behoeften moeten kunnen ondersteunen.

Veranderingen in bronnen die binnen het model gebruikt worden, moeten tijdig zijn gesignaleerd en verwerkt zodat de toestemmingsmogelijkheden de organisatie van de zorg volgen. Denk bijvoorbeeld aan wijzigingen in beroepsgroepen en de verwerking daarvan in de vier zorgsectoren.

Vergroot adoptie en gebruik door beheren van toestemmingen te relateren aan de zorgvraag

Uit het onderzoek van PBLQ is gebleken dat adoptie van een digitale voorziening toeneemt als een burger toegevoegde waarde ervaart bij het gebruik van een voorziening en ook direct datgene kan doen wat die toegevoegde waarde realiseert. Het attenderen op een online toestemmingsvoorziening voorafgaand aan geplande zorg, waarbij het belang van beschikbaarheid van medische informatie wordt aangegeven, helpt om de gebruiker de toegevoegde waarde te laten ervaren.

Een burger uitnodigen voor deze zogenaamde 'toestemming-APK' verlaagt de drempel tot gebruik. Logische momenten zijn bijvoorbeeld bij de inschrijving bij een zorgaanbieder of bij het bevestigingen van de afspraak. Ook de start van een behandeltraject, na het eerste consult, is een moment waarop het effect van het delen van medische informatie voor een cliënt beter te relateren is aan de persoonlijke situatie.

Burgers aan het woord laten over hun ervaringen met een online toestemmingsvoorziening kan stimulerend werken voor burgers die hiermee nog onbekend zijn (sociale beïnvloeding). Uitgebreidere adviezen zijn opgenomen in bijlage 2.



Digitale inclusie vergroten via zorgverleners

Om vrijwel alle cliënten te ondersteunen bij het registreren en beheren van hun toestemmingskeuzes is het verstandig om ook derden namens de cliënt toestemmingskeuzes te laten beheren.

Dit kan een mantelzorger of wettelijk vertegenwoordiger zijn. In relatie tot het vorige advies is het ook goed denkbaar dat een zorgverlener de cliënt helpt. Hierbij gaat het niet alleen om cliënten die moeite hebben om zelfstandig een online voorziening te gebruiken, maar ook om cliënten die op het moment van het zorgcontact nog onbekend zijn met de voorziening.

De cliënt dient altijd goed geïnformeerd te zijn om in vrijheid een keuze te maken. De zorgverlener legt alleen en precies die keuzes vast die de cliënt aangeeft. De cliënt kan vervolgens zelf de keuzes beheren of dit laten doen.

Een online toestemmingsvoorziening moet het voor zorgverleners net zo eenvoudig maken als voor cliënten om keuzes vast te leggen. Dit moet veilig en betrouwbaar gebeuren; onweerlegbare elektronische identificatie en logging zijn randvoorwaarden om dit zonder toename van administratieve lasten te kunnen doen.

Voer een standaard in voor controle op elektronische uitwisseling via logging

Het vertrouwen in elektronische uitwisseling wordt versterkt als er naast mogelijkheden voor regie vooraf, ook laagdrempelige mogelijkheden zijn voor controle achteraf. In panels is genoemd dat het achteraf kunnen controleren het gevoel van vertrouwen en de adoptie ten goede komt.

In de controle mogelijkheden voor de burger van de elektronische uitwisseling is nog niet generiek voorzien. Hoewel wettelijke bepaald is wat de adequate eisen zijn aan logging, zullen burgers zelf hun weg moeten vinden naar de verschillende informatie en uitwisselingssystemen om de logging in te zien. Als een burger wil weten óf en met wie welke medische informatie is gedeeld, dan is het nu veelal nodig om alle zorgaanbieders in het zorgnetwerk één voor één te benaderen.

In enkele cliëntenportalen kan logging digitaal worden ingezien. Een voorbeeld is volgjezorg.nl waar inzage in de uitwisseling via het LSP voor de burger te volgen is. Voor het tonen van de logging zijn nog geen afspraken gemaakt.

Het laagdrempelig kunnen invullen van dit deel van de regierol van de burger wordt vereenvoudigd door het opnemen van een standaard voor inzage in logging van elektronische uitwisseling in het MedMij Afsprakenstelsel. Zodat een burger vanuit één plek, naast het kunnen opvragen van medische informatie, inzage kan hebben in de verschillende omgevingen waarin elektronische uitwisseling plaatsvindt. Indien een burger van mening is dat elektronische uitwisseling van zijn medische informatie niet in lijn is met de toestemmingskeuzes, dan moet bezwaar eenvoudig kenbaar gemaakt kunnen worden.



Bijlage 1: Toelichting bij demo - *het verhaal van Robin*

Om te toetsen of de manier van toestemming geven begrijpelijk en toegankelijk is voor burgers is een demo gemaakt die laat zien hoe een online toestemmingsvoorziening kan werken.

Stap 1: Vraag van het ziekenhuis

Robin Mulders (40 jaar) heeft van de huisarts een verwijzing naar het ziekenhuis gekregen nadat een medicatie niet voldoende is aangeslagen. Hij heeft een afspraak op 2 mei bij Medisch centrum Meerdijk voor een poliklinisch consult.

Enkele dagen voor deze afspraak ontvangt Robin een mail waarin het ziekenhuis aangeeft dat de behandelend arts graag medische gegevens wil ophalen bij andere zorgaanbieders. Dat kan alleen bij zorgaanbieders waar Robin een behandelovereenkomst heeft.

Met de knop in de mail gaat Robin naar de website van een online toestemmingsvoorziening waar deze toestemmingsmogelijkheden klaar staan om een keuze voor te bepalen.

Stap 2: Onboarding en inloggen met DigiD

Het is de eerste keer dat Robin gebruik maakt van een online toestemmingsvoorziening. Hij krijgt daarom eerste uitleg over de voorziening en waarom het belangrijk kan zijn om medische gegevens elektronisch uit te wisselen. Na de 4 informatieve schermen kan Robin inloggen met DigiD met SMS.

Toegang tot jouw medische gegevens

Vandaag om 10:00

Beste Robin,

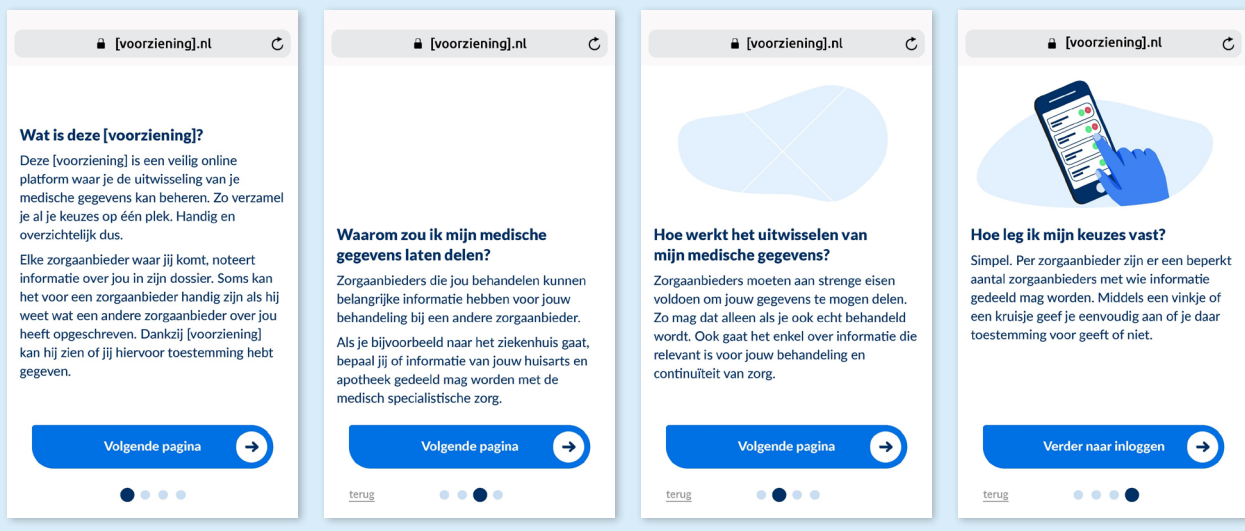
Op donderdag 2 mei kom je bij ons langs voor een poliklinisch consult. Om je zo goed mogelijk te kunnen helpen, is het belangrijk dat de behandelend arts toegang heeft tot je medische gegevens.

Hiervoor is uiteraard wel jouw toestemming nodig. Je keuze kun je eenvoudig via de website van [voorziening] doorgeven. Ook de toegang van andere zorgaanbieders kan je zelf instellen. Probeer het maar eens uit.

Door te klikken op de onderstaande knop ga je naar de website van [voorziening]. Om het je makkelijk te maken, hebben we een voorselectie gemaakt:

- basisset patiëntgegevens van jouw huisarts en eventuele andere ziekenhuizen
- verpleegkundige gegevens van jouw verpleegkundige zorg thuis
- medicatiegegevens van jouw apotheek/apotheken.

Geef je keuzes door





Stap 3: Keuzes vastleggen

Na het inloggen komt Robin op een scherm waar de toestemmingsmogelijkheden al klaar staan voor de medische gegevens die voor de behandelend arts in het ziekenhuis belangrijk zijn.

- > *Het vastleggen kan per keuze of alle in 1 keer. Door te kiezen voor 'alle onderstaande keuzes' wordt overal dezelfde keuze ingevuld die altijd aangepast kan worden.*

Robin besluit om toestemming te geven aan huisartsenpraktijken, ziekenhuizen en apotheken om zijn gegevens te delen met huisartsen en medisch specialistische zorg. Zo kan straks de behandelend arts maar mogelijk ook andere zorgverleners binnen het behandelteam bij zijn medische gegevens.

Omdat hij geen gebruik maakt van verpleegkundige zorg thuis besluit hij om daar geen toestemming voor te geven.

- > *In deze demo is voor het behandelteam in het ziekenhuis deze selectie gemaakt. Het advies is om in samenspraak met zorgkoepels, die goed zicht hebben op de professionele standaarden, de vaste selectie per zorgaanbieder of voor een zorgpad te maken. Per set kan bijvoorbeeld op een website meer informatie worden aangeboden zoals een digitale informatiefolder of een filmpje.*

- > *Bij iedere toestemmingsmogelijkheid wordt uitgelegd wat de begrippen betekenen. Op ieder scherm waar een gebruiker keuzes kan maken, wordt informatie aangeboden zoals hiernaast te zien is.*

Als alle keuzes zo staan zoals hij dat wil, klikt hij onderaan de pagina op de knop om deze te bevestigen.

[voorziening].nl

[voorziening] R. Mulders

< Terug

Jouw keuzes

Wat wil je precies doorgeven?

Alle onderstaande keuzes (4) ✓ ✕

Huisartsenpraktijken

basisset patiëntgegevens delen met:

- Huisartsen en medisch specialistische zorg ✓ ✕

Ziekenhuizen

basisset patiëntgegevens delen met:

- Huisartsen en medisch specialistische zorg ✓ ✕

Verpleegkundige zorg thuis

verpleegkundige gegevens delen met:

- Huisartsen en medisch specialistische zorg ✓ ✕

Apotheken

medicatiegegevens delen met:

- Huisartsen en medisch specialistische zorg ✓ ✕

Goed om te weten

- Dat je toestemming geeft, betekent niet dat er direct gegevens worden uitgewisseld. Dat gebeurt alleen als de zorgaanbieder deze opvraagt. [Lees meer](#)
- Alleen de zorgaanbieders die jou ook echt behandelen mogen je gegevens zien. [Lees meer](#)
- Je kan al je keuzes later nog wijzigen of intrekken. [Lees meer](#)

Bevestig mijn keuzes ✓

[Annuleren](#)



Vervolg: Toestemming voor huisartsenpraktijk

Na het succesvol vastleggen van zijn keuzes ziet Robin het overzicht van alle keuzes.

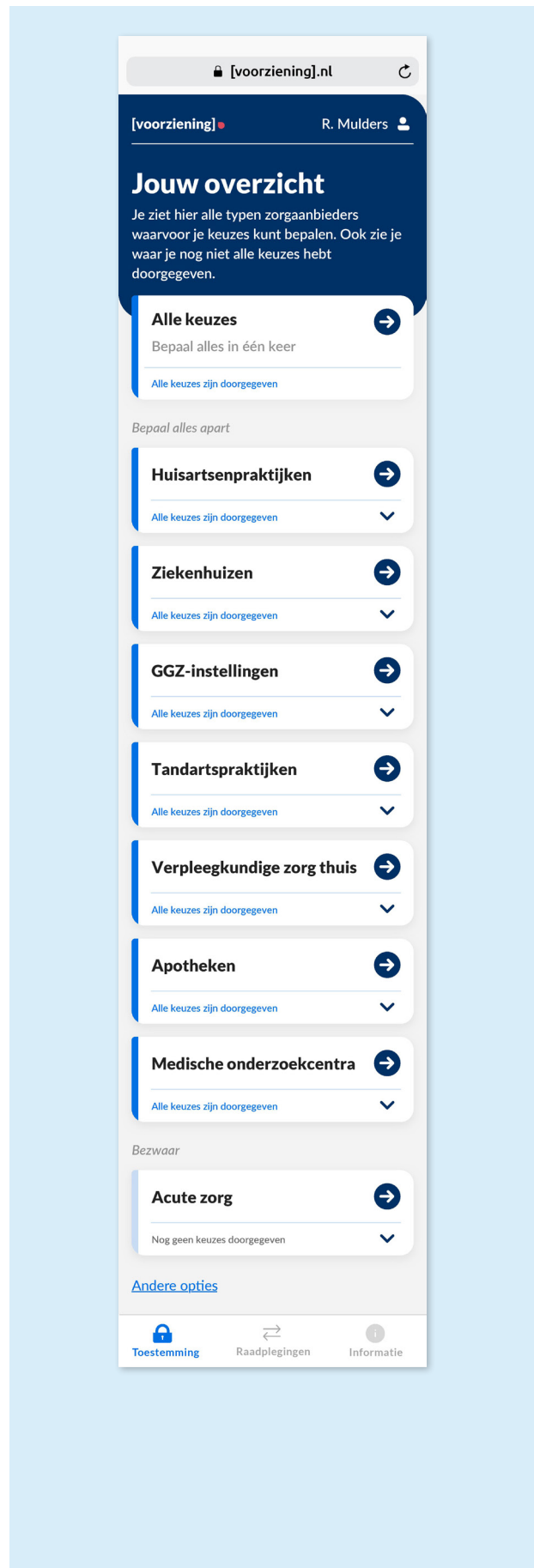
Bij iedere categorie van zorgaanbieders kan hij zien of er al keuzes zijn doorgegeven. Naast de actuele status van zijn toestemmingsprofiel kan hij vanaf deze pagina ook heel eenvoudig nieuwe keuzes doorgegeven of keuzes aanpassen.

> *In deze demo is de overzichtspagina standaard gesorteerd op de categorie zorgaanbieders voor wie de gebruiker de toestemmingsvoorkeuren kan bepalen. Het advies is gebruikers opties aan te bieden om op andere manieren de mogelijkheden te sorteren of filteren. Het filteren kan bijvoorbeeld voor de eigen medische situatie: toon de toestemmingsmogelijkheden die het meest van belang zijn voor de aandoening die de gebruiker invult.*

Robin besluit om de toestemmingskeuzes voor de huisartsenpraktijk door te geven. Eerst wil hij weten welke informatie de huisartsenpraktijk kan delen met andere behandelaars.. Hij klikt op de informatie button:



Robin kiest ervoor om zijn huisartsenpraktijk toestemming te geven om zijn patiënt- en behandelgegevens te delen.





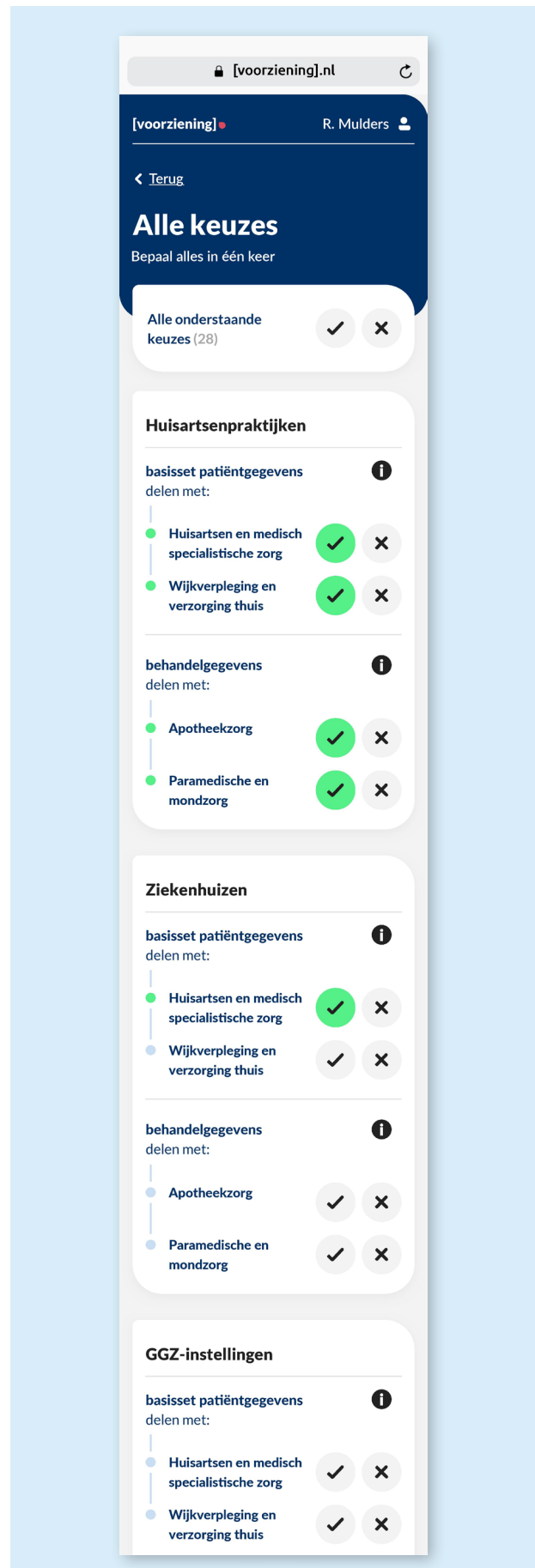
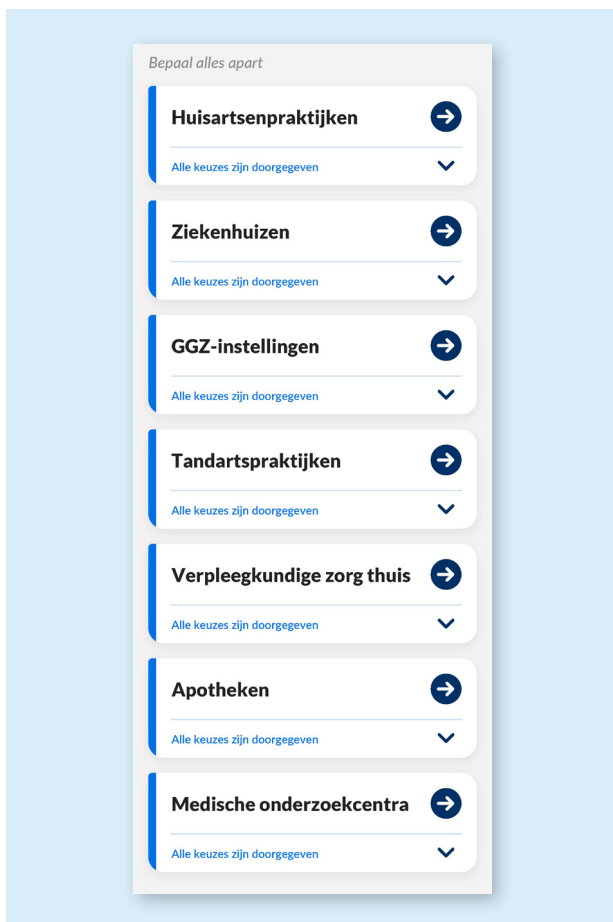
Vervolg: Alle keuzes

Nu de keuzes voor de huisartsenpraktijken zijn doorgegeven, ziet Robin in zijn overzicht dat er nog meer keuzemogelijkheden zijn.

Hij besluit om alle keuzes in 1 keer door te geven. Nadat hij zijn keuze heeft bepaald bovenin het scherm, worden alle mogelijkheden van die keuze voorzien.

Daar waar hij wil, kan hij de keuze weer aanpassen.

Onderaan het scherm bevestigt hij zijn keuzes. In het overzicht ziet hij nu dat alle keuzes zijn gemaakt.





Bijlage 2: Samenvatting kwalitatieve en kwantitatieve factoren voor samenstelling panel

Voor het 'patient included design' is door het programma GTS een panel samengesteld met een kwalitatieve en kwantitatieve afspiegeling van de toekomstige gebruikers. Hiervoor is opdracht gegeven aan onderzoeksbureau PBLQ¹ om uit grootschalige kwantitatieve onderzoeken de kwalitatieve factoren af te leiden die zorgen voor een goede afspiegeling. Door het programma zijn al deze factoren gekwantificeerd voor de weging van de panelsamenstelling.

Sociaal demografische factoren

Belangrijke denkrichtingen met betrekking tot sociaal demografische factoren zijn:

- Naarmate mensen ouder zijn, neemt de kans op adoptie en gebruik van digitale diensten in zijn algemeenheid af. Rondom eHealthgebruik zijn ontwikkelingen zichtbaar die een andere kant op wijzen. Er zijn namelijk steeds meer groepen van ouderen die eHealth toepassingen zijn gaan gebruiken (zie bijvoorbeeld de eHealthmonitor 2018 (Nictiz & Nivel, 2018) en onderzoek Patient Know Best (Gamet et al. 2016)). Leeftijd is nog steeds een factor om rekening mee te houden waarbij de indeling in leeftijdscategorieën de komende jaren zal veranderen.
- Naarmate mensen hoger opgeleid zijn, neemt de kans op adoptie en gebruik hoogstwaarschijnlijk toe.
- Naarmate mensen een hoger inkomen hebben, neemt de kans op adoptie en gebruik hoogstwaarschijnlijk toe.
- Internationale onderzoeken laten zien dat de sociaal-culturele achtergrond een rol speelt bij adoptie en gebruik. In de Nederlandse samenleving is deze factor als zelfstandige factor minder van belang. De factoren over opleiding en digitale vaardigheden geven voldoende invulling aan de sociale verschillen binnen de Nederlandse samenleving.

De bijbehorende percentages zijn afgeleid van de dataset Leeftijd, geslacht en opleidingsniveau van de NL bevolking (Centraal Bureau voor de Statistiek, z.d.-a)²

Zorgbehoefte

Op 1 januari 2016 hadden 8,8 miljoen mensen in Nederland één of meer chronische aandoeningen, aldus Volksgezondheidszorg.info. Het is aannemelijk dat mensen die een grote zorgbehoefte hebben vaker zorgvragen hebben, vaker in aanraking komen met hun gezondheidsgegevens en zich meer bewust zijn van het nut van de beschikbaarheid van hun gegevens. Wellicht ervaren zij vaker ongemak als gegevens niet gedeeld worden. Dit kan van invloed zijn op het begrip van en de mate waarin zij bereid zijn om hun toestemmingsvoorkeuren vast te leggen en te beheren.

Het rapport "Succesfactoren voor het (zinvol) gebruik van digitale patiëntomgevingen" dat in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) is opgesteld, onderschrijft dit en geeft aan dat de mate van informatiebereidheid van een cliënt kan wijzigen bij een andere ziektefase (Hulter, Pluut, & Weggelaar, 2019).

De bijbehorende percentages zijn afgeleid uit rapportages van het RIVM (RIVM, z.d.).

¹ Het rapport "Met succes online toestemmingen registreren" is onderdeel van de documentatie bij dit scenario.

² Dit is in lijn met de cijfers uit de eHealth monitor 2018, waarbij gebruik is gemaakt van de leeftijdsverdeling 18-39 (34%), 40-64 (44%) en 65-ouder (23%).



Digitale vaardigheden

Niet iedere burger is even digivaardig. Denk daarbij aan de mate waarin iemand via internet informatie kan verkrijgen, lezen, begrijpen en gebruiken, om op basis hiervan de juiste 'besluiten' te nemen of instructies op de juiste manier op te volgen.

Van de vijf verschillende soorten digitale vaardigheden (van Deursen et al, 2014) zijn twee het meest relevant om rekening mee te houden voor het online beheren van toestemmingsvoorkeuren:

1. operationele vaardigheden, ook wel 'knoppenkennis'. Deze vaardigheden zijn nodig om te weten hoe toestemming kan worden geactiveerd, bijvoorbeeld door ergens op te klikken of te swipen.
2. digitale informatievaardigheden die het begrip van het handelen bepalen. Bijvoorbeeld 'de weg in een toestemmingsapp niet kwijtraken', begrijpen van een menustructuur en begrijpen waarvoor of aan wie zojuist wel of geen toestemming is gegeven en de mogelijke consequenties hiervan kunnen overzien.

Digivaardigheid kan worden onderverdeeld in drie niveaus van kennis en vaardigheden. Mensen met meer dan basiskennis en vaardigheden zijn bijvoorbeeld goed in staat om zelfstandig apps te installeren, wifi-instellingen op een smartphone in te stellen of om privacy instellingen van bijvoorbeeld Facebook aan te passen. Mensen met basiskennis hebben daar wat meer moeite mee en zijn gebaat bij goede uitleg en instructie om het een volgende keer zelf te kunnen doen. Mensen met geringe kennis hebben vaker hulp nodig of zijn soms helemaal op hulp aangewezen. Het advies is dan ook om bij een online toestemmingsvoorziening digitale inclusie van deze groep mogelijk te maken door derden namens de cliënt toestemmingskeuzes te laten beheren.

De bijbehorende percentages zijn afgeleid van het overzicht Computerkennis en vaardigheden (Centraal Bureau voor de Statistiek, z.d.-b) en de eHealth monitor 2018 (Nictiz & Nivel, 2018).

Vertrouwen in digitale (zorg)toepassingen

De mate van vertrouwen in een digitale zorgtoepassing, of in elektronische uitwisseling als geheel, is bepalend voor de attitude ten opzichte van gebruik. Ook voor online toestemmingen beheren geldt, net als bij andere zorgtoepassingen, dat het gehele systeem vertrouwen moet geven. Goede en transparante informatie, voldoende keuzemogelijkheden, inzicht in gemaakte keuzes zijn allemaal aspecten die kunnen bijdragen aan het vertrouwen.

Het kwantificeren van deze laatste kwalitatieve wegingsfactor is gebaseerd op recent onderzoek (januari 2019) van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP). De AP publiceerde dat 12% van alle Nederlanders op dit moment zijn privacyrecht heeft uitgeoefend, bijvoorbeeld door het recht van bezwaar uit te oefenen en organisaties te vragen gegevens te wissen. De AP concludeert hieruit dat mensen hun rechten nog niet goed kennen of het niet belangrijk genoeg vinden om in actie te komen.

De bijbehorende percentages zijn afgeleid van de rapportage Privacy-onderzoek AP (Autoriteit Persoonsgegevens, 2019).

**Gebruikte bronnen:**

- Actiz. (2018). Cijfers over mantelzorg in Nederland. Geraadpleegd op 16 februari 2019, van <https://www.zorgvoorbeter.nl/mantelzorg/cijfers-nederlandeden>
- Autoriteit Persoonsgegevens. (2019). Nederland maakt zich zorgen over privacy (Flitspeiling privacyrechten). Geraadpleegd van <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>
- Centraal Bureau voor de Statistiek. (z.d.-a). CBS StatLine | Leeftijd, geslacht en opleidingsniveau van de NL bevolking tussen 15 en 75 jaar in percentages [Dataset]. Geraadpleegd op 27 januari 2019, van <https://statline.cbs.nl/Statweb/>
- Centraal Bureau voor de Statistiek. (z.d.-b). CBS StatLine | Computerkennis en vaardigheid [Dataset]. Geraadpleegd op 11 maart 2019, van <https://statline.cbs.nl/Statweb/>
- Gamet, K., Al-Ubaydli, M., Humphreys, L., Boerner, D., (2016). The effectiveness and impact of patient-controlled records: A report on Patients Know Best.
- Hulter, P., Pluut, B., & Weggelaar, A. M. (2019). Succesfactoren voor het (zinvol) gebruik van digitale patiëntomgevingen. Geraadpleegd van <https://www.nvz-ziekenhuizen.nl/>
- NICTIZ, & NIVEL. (2018). E-health in verschillende snelheden (eHealth-monitor 2018) Geraadpleegd van <https://www.ehealth-monitor.nl/>
- PBLQ (2019). Met succes online toestemmingen registreren.
- Rechtspraak.nl (2017). Toezicht: bewind, curatele en mentorschap. Geraadpleegd op 16 februari 2019, van <https://www.rechtspraak.nl/SiteCollectionDocuments/Factsheet-toezicht.pdf>
- RIVM. (z.d.). Chronische ziekten en multimorbiditeit | Cijfers & Context | Huidige situatie | Volksgezondheidszorg.info. Geraadpleegd op 16 februari 2019, van <https://www.volksgezondheidszorg.info/>
- Van Deursen, A., Courtois, C. & Van Dijk, J. (2014). Internet Skills, Sources Of Support And Benefiting From Internet Use. International Journal of Human-Computer Interaction, 30(4), 278-290.



Bijlage 3: Samenvatting adoptie- en gebruiksfactoren online toestemming beheren

Om de beweging van het online toestemmingen beheren door burgers op gang te brengen, is meer nodig dan toestemmingsmogelijkheden die door het merendeel van de burgers begrepen kunnen worden. In een wetenschappelijk literatuuronderzoek³ heeft PBLQ, in opdracht van het programma GTS, gekeken naar het gebruik van online medische- en cliëntendossiers door cliënten en welke adoptie- en gebruiksfactoren de adoptie van online toestemming beheren vergroot. Zeven adoptie- en gebruiksfactoren komen hier aan bod.

Gepercipieerd nut oftewel ervaren van voordeel door de gebruiker

Om de kans te maximaliseren dat burgers hun toestemmingskeuzes gaan vastleggen, moet als eerste het gepercipieerde nut duidelijk en hoog zijn. Bij gepercipieerd nut gaat het om de voordelen zoals gebruikers die ervaren of verwachten te ervaren. Deze voordelen kunnen op verschillende manieren tot uiting komen, bijvoorbeeld doordat medische informatie op het juiste moment bij de juiste persoon beschikbaar is en het dossier niet meer onder de arm meegenomen hoeft te worden.

In de e-Health monitor 2018 wordt aangegeven dat de behoefte om te begrijpen wat je overkomt als cliënt en daar zelf wat aan te willen doen, een impuls geeft aan het gebruik van digitale zorgtoepassingen.

Om het gebruik te bevorderen is het advies om cliënten binnen de context van een gepland zorgcontact met een zorgaanbieder te vragen hun toestemmingsvoorkeuren te bepalen of aan te passen. Deze zogenaamde 'toestemming-APK' maakt duidelijk waarom de zorgaanbieder medische informatie van andere behandelaars nodig kan hebben. Logische momenten zijn bijvoorbeeld bij de inschrijving bij een zorgaanbieder of bij het bevestigingen van de afspraak. Ook de start van een behandeltraject, na het eerste consult, is een moment waarop het effect van het delen van medische informatie voor een cliënt beter te relateren is aan de persoonlijke situatie.

Het gepercipieerde gebruikersgemak oftewel laagdrempelig gebruik

Als het voordeel wordt gezien, dan wordt de adoptie alsnog belemmerd als iets te moeilijk of handelingsintensief is. Dit geldt zeker voor eHealth toepassingen en dus ook voor de online voorziening voor toestemming. Gebruikersgemak betekent dat burgers snel datgene kunnen doen waartoe zij zijn uitgenodigd of waar zij interesse in hebben.

Gebruiksgemak kan worden ervaren door binnen een online gezondheidsomgeving cliënten te attenderen op de mogelijkheid om online toestemmingskeuzes vast te leggen, bijvoorbeeld in een zorgportaal, PGO, medische app of op een informatiesite van een aandoeningsgerichte cliëntengroep. Dit moet zo laagdrempelig mogelijk worden aangeboden, bijvoorbeeld door opnieuw inloggen met DigiD te voorkomen en de relevante toestemmingskeuzes direct te presenteren.

Een burger die uit eigen beweging naar de online voorziening gaat, is gebaat bij een overzichtelijk menu. Een ontwikkelproces van een online toestemmingsvoorziening met een zorgvuldig samengesteld panel haalt drempels voor gebruik zoveel mogelijk weg.

³ Het rapport "Met succes online toestemmingen registreren" is onderdeel van de documentatie bij dit scenario.



Gebruikersgemak wordt bevorderd door bij de ontwikkeling van de digitale vormgeving rekening te houden met standaarden voor DigiToegankelijkheid. De standaarden zorgen ervoor dat het online zelf beheren van toestemmingen voor grote groepen gebruikers:

- makkelijker te begrijpen is
- sneller zelfstandig aan te leren is
- makkelijker in operationeel gebruik is
- aantrekkelijker in gebruik is.

Daarnaast raadt Pharos in de projectevaluatie 'De Wijk in' van het Maasstad Ziekenhuis aan om alle uitingen over toestemming geven voor het delen van medische informatie met en tussen zorgaanbieders op taalniveau B1 te schrijven.

Kennis hebben van het bestaan (van een mogelijkheid...)

Onderzoek toont aan hoe belangrijk het is dat gebruikers überhaupt weten dat de mogelijkheid om toestemmingen te beheren bestaat. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) heeft geïnventariseerd welke communicatiemiddelen en -kanalen door hun leden worden ingezet om de patiëntenportalen onder de aandacht te brengen. Dit blijkt een bijzonder breed en gevarieerd palet te zijn. Er is niet één manier om succesvol te zijn, juist een goede mix van middelen en kanalen helpt om cliënten te bereiken.

Er zijn veel manieren om gebruikers op de hoogte te brengen van het bestaan van een digitale toepassing. Zo zette de Belastingdienst rond de campagne van het afschaffen van de blauwe envelop vele middelen in. Naast de tv commercials was het tonen van een informatiescherm tijdens de online aangifte inkomstenbelasting een van de meest effectieve middelen om de digitale omgeving onder de aandacht te brengen. Zo werden burgers op een voor hen relevant moment geïnformeerd over deze nieuwe dienst.

Om burgers te bereiken is het dus verstandig om verschillende instrumenten en kanalen in te zetten.

Hulpstructuren

De mate van digitale vaardigheden in de Nederlandse samenleving varieert. Zoals al blijkt uit de factor 'digitale vaardigheid' bij de samenstelling van een panel, zijn hulpstructuren nodig om digitale inclusie te bevorderen. Denk bij hulpstructuren aan begeleiding door een naaste of zorgaanbieder bij het activeren en gebruiken van toestemmingsmogelijkheden. De hulp kan bestaan uit voordoen en instructies geven om iemand op weg te helpen zodat hij of zij het later zelf kan doen. Maar hulp kan ook bestaan uit 'overnemen' of 'uit handen nemen' en 'namens iemand anders doen'.

Dit laatste zal vooral het geval zijn bij zorgaanbieders. Een cliënt die aangeeft het moeilijk te vinden om zelf zijn toestemmingen te beheren of nog geen weet heeft van het bestaan van de mogelijkheid, kan door de zorgaanbieder op weg worden geholpen. Het is wel van belang om de cliënt uit te nodigen het een volgende keer zelf te doen. Het versturen van een notificatie om te controleren wat door de zorgaanbieders is gedaan, is een manier om de digitale drempel te verlagen.

Cliënten die, ook na hulp van een zorgaanbieder, niet in staat zijn zelf hun toestemmingen te beheren, kunnen actief geïnformeerd worden over de mogelijkheid van het machtigen van een naaste.

Sociale norm

Hoe meer de sociale omgeving van iemand positief is over iets, hoe groter de kans op adoptie en het gebruik daarvan. Mond-tot-mondreclame is een effectieve manier om kennis te nemen van een nieuwe voorziening. De sociale omgeving bestaat niet alleen uit familie en vrienden. In geval van de zorg maken ook zorgaanbieders en andere cliënten onderdeel uit van deze sociale omgeving. Laatstgenoemden kan gevraagd worden om de rol van ambassadeur of 'influencer' op zich te nemen. Deze mensen moeten natuurlijk wel enthousiast zijn over het vastleggen en beheren van toestemmingen.



En ze moeten diverse doelgroepen willen en kunnen benaderen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan partijen als de Patiëntenfederatie Nederland, de cliëntenraad van een ziekenhuis, de stichting IKONE of een zorgaanbieder met naamsbekendheid in een regio.

Gewoonte

Uit de eHealthmonitor 2018 blijkt dat zowel aan de kant van de zorgaanbieder als aan de kant van de cliënt het gebruik van digitale zorgtoepassingen toeneemt. Gebruik leidt vaak tot meer gebruik. En hoe vaker je iets gebruikt, hoe meer het een gewoonte wordt en hoe minder inspanning het kost. De vraag is of het reëel is om te verwachten dat burgers veelgebruikers gaan worden van een online toestemmingsvoorziening. In belang van gebruikersgemak moet het ook mogelijk zijn om toestemmingskeuzes eenmalig vast te leggen en hier 'geen omkijken meer naar te hebben' totdat bijvoorbeeld de gezondheidssituatie verandert en een burger andere zorg nodig heeft.

Een gewoonte kan ontstaan bij zorgaanbieders: door het attenderen van cliënten op het bestaan van een online toestemmingsvoorziening onderdeel te maken van de cliëntcommunicatie.

Vertrouwen in de zorgtoepassing

Veel burgers maken zich zorgen over hun privacy en staan positief tegenover het beschermen ervan. Maar ze doen er tegelijk erg weinig aan om hun gegevens daadwerkelijk te beschermen en te beveiligen. Het beschermen van persoonlijke informatie op bijvoorbeeld Facebook is belangrijk maar bij het doorlopen van alle privacy instellingen raken gebruikers soms verward of ontmoedigd. Het verschijnsel van 'het wel belangrijk vinden maar er niet naar handelen' wordt ook wel de 'privacy paradox' genoemd.

Ook in de zorg speelt de privacy paradox. Tegelijk laat onderzoek zien dat de factor vertrouwen een belangrijke rol speelt. Als het vertrouwen in een zorgaanbieder hoog genoeg is, speelt de vrees voor inbreuk op de privacy een minder grote rol in de adoptie van zorgtoepassingen. Het is voor het verhogen van de kansen op adoptie daarom belangrijk dat zorgaanbieders zich opstellen als betrouwbare en behulpzame partners richting zorgvragende burgers als het gaat om elektronische uitwisseling en het beheren van bijbehorende toestemmingen.

Vanzelfsprekend moet een burger ervan uit kunnen gaan dat een digitale zorgtoepassing veilig is. Onbevoegden mogen geen toegang kunnen verkrijgen en gegevens moeten beschermd zijn tegen lekken en digitaal afluisteren. Een voorziening zal dan ook moeten kunnen aantonen dat het principe van 'privacy by design' is toegepast. Het vertrouwen in een online toestemmingsvoorziening kan groeien als een burger kan controleren of in de elektronische uitwisseling de toestemmingskeuzes op correcte wijze zijn toegepast.