



Reactie NFU wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Bijgaand vindt u de reactie van de NFU op de wet gegevensuitwisseling. Deze bestaat uit drie elkaar aanvullende perspectieven, namelijk die van de ICT directeuren (AcZie) en de ICT architecten van de umc's, het College Medisch Directeuren van de umc's en Health-RI.

1. IT-directeuren van de Universitaire Medische Centra (AcZie) en ICT architecten UMC's

Blij met regie vanuit VWS en het verplicht stellen van elektronische gegevensuitwisseling. Niet blij met beperkingen in het gebruik van elektronisch uitwisselingssystemen.

Regie van VWS en het Informatieberaad is nodig om een eind te maken aan de sterke versnippering aan oplossingen voor gegevensuitwisseling in de zorg. Er is behoefte aan dwingende afspraken en standaarden, op alle lagen van het interoperabiliteitsmodel. Wij zijn dan ook blij met het wetsvoorstel waarmee die regie weer wordt genomen.

Echter, om problemen met de gespecificeerde toestemming van de patiënt te voorkomen, wordt in het memorie van toelichting (MvT) beschreven dat er bij verplichte uitwisselingen, gebruik moet worden gemaakt van een alternatief voor elektronische uitwisselingssystemen, zodat geen toestemming nodig is. In de dagelijkse zorgpraktijk leidt deze beperking in het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen, tot sub-optimale oplossingen die slechts gedeeltelijk aan de behoeftes van onze zorgverleners voldoen. Daarnaast dreigen er twee verschillende infrastructuren te ontstaan, één voor de verplichte uitwisselingen in het kader van geplande- en één voor spoedzorg, die dan nog steeds niet kunnen voldoen aan de behoefte van de zorg en onze zorgverleners.

In deze reactie zullen we hier nader op in gaan en met voorbeelden toelichten.

Waarom elektronische uitwisselingssystemen voor goede zorg nodig zijn

In par. 3.3.2, bladzijde 17 in de MvT, staat bij het laatste opsommingspunt: “- de norm mag er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz (zie de toelichting in paragraaf 4.2 van deze memorie van toelichting)”.

Met het begrip “elektronisch uitwisselingssysteem” in de Wabvpz, wordt een specifieke vorm van de inrichting van een gegevensuitwisseling bedoeld, waarbij zorgaanbieders op elektronische wijze medische gegevens voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar maken. Een tweede/andere zorgaanbieder, die met de patiënt te maken krijgt, kan daardoor in de toekomst elektronisch patiëntgegevens inzien, zonder dat de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gesteld, hier nog specifiek toegang voor moet verlenen. Dit wordt ook wel pull-verkeer genoemd. Voor deze vorm van gegevensuitwisseling is de uitdrukkelijke toestemming van een cliënt vereist. De twee meest gebruikte elektronische uitwisselingssystemen in Nederland zijn het LSP (opvragen medicatieverstrekkingen en professionele samenvatting huisartsdossier) en XDS (opvragen medische documenten en beelden).

In par. 4.2, bladzijde 21 in de MvT, staat verder: “Daarom wordt aan bij opdrachtverlening altijd meegegeven dat de uitwisseling ook op een andere manier elektronisch moeten plaatsvinden dan slechts via een elektronisch uitwisselingssysteem (zie paragraaf 3.3.2. van deze memorie van toelichting). In dat geval zal die uitwisseling op een andere manier elektronisch moeten plaatsvinden waarvoor de gespecificeerde toestemming, bedoeld in artikel 15a Wabvpz, niet nodig is”.



Op een andere manier elektronisch uitwisselen, betekent dus anders dan elektronische uitwisselingssystemen zoals het LSP of via XDS, ofwel: een systeem waarbij mag worden uitgegaan van 'veronderstelde toestemming' (push verkeer).

Ook in zijn brief uit oktober 2019 over GTS (kenmerk: 1586479-195405-DICIO), refereert minister Bruins al aan een andere, specifieke oplossing in relatie met spoedzorg: *"Zoals ik in de derde brief gegevensuitwisseling in de zorg al aangaf, zoek ik nog naar een specifieke oplossing voor uitwisseling van informatie bij spoedzorg"*.

De UMC's vinden een (nieuwe) andere manier van uitwisselen niet gelukkig vanuit het oogpunt van eenduidigheid voor gebruikers, al gedane investeringen en het reeds brede gebruik van elektronische uitwisselingssystemen (zie verder).

Voorbeelden van zorg waarvoor elektronische uitwisselingssystemen nodig zijn

Een belangrijke vraag is, bij welke vormen van zorg het in het kader van veilige zorg ook voldoende is elektronisch gegevens uit te wisselen zonder dat daarvoor gespecificeerde toestemming van de patiënt nodig is? In de praktijk gaat het dan in ieder geval om geplande zorg waarbij zorgverleners bewust kunnen kiezen welke gegevens ze moeten delen, en met wie. Het gaat dan meestal om één-op-één communicatie tussen zorgverleners/zorgaanbieders, met een zender/verwijzer en een bekende ontvanger (push systemen). In onderstaande voorbeelden willen wij aangeven dat dit model ook voor geplande zorg niet voldoet aan de behoefte van zorgverleners en dat ook geplande zorg, om goed en adequaat te handelen, elektronische uitwisselingssystemen (pull-systemen) nodig heeft.

Voorbeeld 1: Verwijzing van een patiënt door de huisarts naar een specialist

Het gaat hierbij om geplande zorg waarbij de huisarts bewust kan kiezen welke gegevens hij of zij wil delen met de specialist. Echter, tijdens het anamnesegegesprek van de specialist met de patiënt, bij het eerste polibezoek, blijkt dat de patiënt eerder voor een bepaalde aandoening onder behandeling is geweest in een ander ziekenhuis A. De specialist wil hierover meer weten, omdat deze gegevens relevant zijn in relatie met de huidige klachten van de patiënt. In veel ziekenhuizen gebeurt er dan het volgende:

- De patiënt wordt, door middel van een handtekening op een papieren formulier, gevraagd toestemming te geven voor het opvragen van zijn gegevens in ziekenhuis A.
- Dit formulier wordt per post of fax naar het andere ziekenhuis gestuurd met het verzoek de gevraagde gegevens te verstrekken.
- In ziekenhuis A worden de gegevens opgezocht, afgedrukt op papier of overgebracht naar een pdf-bestand en vervolgens, per post of fax, opgestuurd aan het B.
- Daar moeten ze worden in gescand zodat ze voor de behandelaar beschikbaar zijn in het EPD.

Hoewel hier dus in eerste instantie sprake is van geplande zorg, blijkt dat er verder in het zorgtraject behoefte is aan aanvullende gegevens. Een elektronisch uitwisselingssysteem waarmee gegevens beschikbaar worden gesteld voor nog onbekend later gebruik, kan in deze behoefte voorzien. De specialist zou hiermee, binnen enkele minuten, kennis kunnen nemen van de historische gegevens en daarop direct zijn verdere medisch beleid kunnen bepalen. Dat zou veel extra werk, vertraging en een extra polibezoek van de patiënt, kunnen voorkomen.

Voorbeeld 2: Opvragen van oud beeldmateriaal door de radioloog (Beeldbeschikbaarheid)

Ook hier is in eerste instantie sprake van geplande zorg; er wordt bijvoorbeeld een longfoto aangevraagd voor een patiënt. De aanvrager kan weer kiezen welke gegevens hij of zij wil delen met de radioloog. Echter, voor een goede beoordeling van het nieuwe beeldmateriaal, wil de radioloog kunnen beschikken over eventueel aanwezig ouder beeldmateriaal. Hier herhaalt zich hetgeen al onder voorbeeld 1 vermeld is.



Voorbeeld 3: Zorg op de juiste plek

Dit is een veelgehoorde term, maar om de juiste zorg op de juiste plek te kunnen realiseren, zal ICT netwerkzorg (d.w.z. instelling overstijgende zorg) moeten ondersteunen. Voor goede en veilige zorg moeten de patiëntgegevens voor alle zorgverleners in de zorgketen toegankelijk zijn.

Aan de hand van twee concrete use cases zullen we dit nader toelichten: het regionaal oncologisch MDO en samenwerking tussen ziekenhuizen rondom hartfalen patiënten.

Voorbeeld 3.a: Regionaal MDO

Bij het regionale oncologisch multidisciplinair overleg (MDO) werken verschillende ziekenhuizen samen met de beste oncologische zorg aan de patiënt te kunnen leveren. In het MDO bespreken specialisten uit verschillende ziekenhuizen nieuw aangemelde patiënten om gezamenlijk te besluiten wat de beste behandeling is en waar die het beste kan plaats vinden.

Het aanmelden van de patiënt voor het MDO, lijkt op een verwijzing, dus dit zou met impliciete patiënttoestemming kunnen. Echter, bij nadere beschouwing is er geen sprake van een verwijzing, immers: naar welke organisatie wordt de patiënt dan verwezen? Het MDO is een oncologisch samenwerkingsverband van verschillende ziekenhuizen die hun kennis en expertise met elkaar bundelen. De patiëntgegevens moeten gedeeld worden met specialisten in alle deelnemende ziekenhuizen en weer verwerkt worden in het EPD van het ziekenhuis dat de patiënt gaat behandelen. Idealiter blijven de gegevens die nodig zijn bij het MDO in het bronsysteem en wordt tijdens het aanmelden de verwijzing naar de relevante data gedeeld met de andere deelnemende huizen. Op deze manier kan men naar de data kijken indien dit tijdens de voorbereiding of tijdens het MDO nodig is. Dit kan alleen ondersteund worden door systemen die werken volgens het “pull” mechanisme.

Voorbeeld 3.a: Hartfalen

Een andere use case is de samenwerking in de zorgketen hartfalen. In deze zorgketen verwijst de huisarts idealiter naar het regionale hartfalen centrum, wat een “expert panel” is van ziekenhuizen. Dit met als doel om de patiënt zo snel mogelijk de best mogelijke zorg op de juiste plek te geven ongeacht waar de patiënt zich in de zorgketen bevindt. Het expert panel beoordeelt de verwijzing en bepaalt waar de patiënt het best en snelst toegang kan krijgen tot de benodigde zorg. Tijdens het zorgtraject kan de patiënt voor specialistische ingrepen meerdere keren verwezen worden tussen verschillende ziekenhuizen. Met point-to-point verwijzingen, ook al verloopt die digitaal, gaat in deze gevallen het overzicht over het totale zorgtraject gemakkelijk verloren.

Voorbeeld 4: Preventieve gezondheidszorg

Secundair gebruik voor Preventieve zorg speelt in steeds meer regio's een rol om te voorkomen dat burgers patiënten worden. Om preventieve gezondheidszorg mogelijk te maken, moet zorgdata in relatie gebracht kunnen worden met andere data zoals bijvoorbeeld die van het kadaster en RIVM. Met slimme algoritmen is het dan mogelijk (groepen) burgers te identificeren die bepaalde risico's lopen waarvoor een interventie gewenst is. Helaas werkt dit niet als dit alleen op geanonimiseerde data mag plaatsvinden, want deze is niet herleidbaar naar de burger waarvoor de interventie gewenst is. Indien systemen met pull mechanisme breder ingezet worden, kunnen deze innovaties richting preventieve zorg beter ondersteunt worden. (Zie verder ook onder het kopje 'Secundair gebruik van gegevens en een lerend zorgsysteem').

Deze voorbeelden kunnen aangevuld worden met talloze andere (opvragen medicatieverstrekkingen, raadplegen lab-uitslagen door de apotheek i.h.k.v. medicatiebewaking,



raadplegen kinddossier voor de kinderarts etc.), waar de behoefte om gegevens van de patiënt te raadplegen, het zelfde is.

Hoe vaak horen we niet dat een patiënt steeds opnieuw zijn verhaal moet vertellen op het moment dat hij of zij bij een andere zorgverlener komt. Dat opnieuw vertellen zou niet nodig zijn als die nieuwe zorgverlener toegang had tot gegevens uit de voorgeschiedenis van de patiënt. In het kader van 'Zorg op de juiste plek' en netwerkzorg, ligt die voorgeschiedenis en de actuele status van de patiënt, steeds vaker verspreid/versnipperd bij verschillende zorgaanbieders. Meestal is ook niet van te voren bekend welke zorgverleners bij de zorg betrokken zullen worden. Dat vraagt een infrastructuur voor het beschikbaar stellen van- resp. het delen van gegevens die deze situaties kan ondersteunen. Elektronisch uitwisselingssystemen zijn hiervoor bedoeld.

Voor spoedzorg is een elektronisch uitwisselingssysteem de enige oplossing.

Waarom patiënt consent (gespecificeerde toestemming) geen probleem hoeft te zijn

Door het gebruik van de term Gespecificeerde Toestemming in het MvT ontstaat onduidelijkheid.

Onze indruk is dat het MvT en het Wetsvoorstel hier vooruitlopen op de verdere uitrol van de artikelen van de Wabvpz en Wkkgz die Gespecificeerde Toestemming eisen.

De term Gespecificeerde Toestemming wordt geassocieerd met de artikelen in de Wabvpz die op het moment van schrijven nog niet in werking zijn. Hierover heeft de Minister in de brief van 4 oktober 2019 gesteld dat invoer van de Gespecificeerde Toestemming tot nader order wordt uitgesteld. Ons verzoek is het wetsvoorstel te richten op de toestemmingsbepalingen die momenteel van kracht zijn, met name artikel 15a Lid 1 van de Wabvpz. Deze wetsbepaling borgt de zeggenschap van de patiënt over het delen van zijn gegevens zonder de zorgverlening te compliceren.

In de bestaande praktijk blijkt namelijk dat vrijwel alle patiënten akkoord gaan met het beschikbaar stellen van hun gegevens (o.b.v. ervaring in het UMC Utrecht, meer dan 95%). De meeste patiënten vinden het heel normaal en gewenst dat andere behandelaars hun gegevens kunnen inzien en begrijpen heel goed dat dit in het belang is van het verlenen van goede zorg. Tot de onduidelijkheid rond gespecificeerde toestemming en de complicaties die dit in de praktijk geeft zijn opgelost, werken verschillende oplossingen en zorgaanbieders met het vragen van een 'generiek' consent aan de patiënt, hetgeen ook past binnen de bepalingen van de huidige wetgeving (artikel 15a, lid 1 van de Wabvpz). Dat is bijvoorbeeld zo bij het LSP en in verschillende ziekenhuizen die aangesloten zijn op een XDS-infrastructuur. Generiek consent betekent dat de patiënt toestemming wordt gevraagd om gegevens uit te mogen wisselen met andere zorgaanbieders en zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn of worden (dus een behandelrelatie hebben), zonder die gegevens en zorgaanbieders precies te specificeren.

Hierbij wordt er vanuit gegaan dat de WGBO al voldoende waarborgen biedt voor de bescherming van de privacy van de patiënt.

Het vragen van generieke toestemming van de patiënt kan bijvoorbeeld als volgt:

Toestemming voor het delen van uw patiëntendossier

Als u patiënt bent in ons ziekenhuis, dan leggen wij uw gegevens vast in een patiëntendossier. Dit patiëntendossier kan gedeeld worden met een zorgverlener buiten ons ziekenhuis als die daar om vraagt. Maar: volgens de wet moeten wij eerst aan u vragen of u dat wilt. In uw dossier komt dan te staan of u wel of geen toestemming heeft gegeven.



Wat staat er in een patiëntendossier

Zorgverleners, zoals artsen en verpleegkundigen, leggen in een patiëntendossier verschillende gegevens over hun patiënten vast. Ook dat moet van de wet. In het dossier staan bijvoorbeeld de resultaten van onderzoeken, welke ziekte iemand heeft en welke behandeling of welk medicijn iemand krijgt.

Delen van uw dossier

Bij elk bezoek van u aan ons ziekenhuis werkt uw zorgverlener de informatie in het dossier bij. Dat helpt bij het geven van goede zorg. De gegevens in uw dossier kunnen ook voor zorgverleners buiten ons ziekenhuis van belang zijn. Bijvoorbeeld:

- *als u wordt opgenomen in een ander ziekenhuis.*
- *als uw huisarts de behandeling van ons overneemt.*

Als een zorgverlener buiten ons ziekenhuis uw dossier mag bekijken, heeft dat voordelen voor u:

- *het geeft een compleet en actueel overzicht van uw situatie.*
- *uw zorgverlener buiten ons ziekenhuis weet precies wat er aan de hand is en kan u dus de beste zorg geven.*
- *onderzoeken die al gedaan zijn hoeven meestal niet nog keer gedaan te worden omdat de uitslagen hiervan al in uw patiëntendossier staan.*
- *u hoeft minder vaak dezelfde vragen te beantwoorden. Bijvoorbeeld over welke gezondheidsklachten u heeft.*

Als u besluit toestemming te geven, dan kunt u dit regelen bij de balie of via mijnZiekenhuis. U kunt uw keuze altijd aanpassen. En andersom ook: als u nu geen toestemming geeft, dan kunt u dit later alsnog doen. Meer informatie staat op www.onsziekenhuis.nl.

Uit ervaring in de ziekenhuizen die, in lijn met artikel 15a, lid 1 van de Wabvpz, met deze vorm van toestemming werken, blijkt dat slechts een zeer beperkt aantal patiënten deze generieke toestemming weigert of niet direct wil geven (2-4%).

Gespecificeerde Toestemming is nog niet van kracht, en naar ons idee biedt de bestaande wet- en regelgeving voldoende waarborgen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Het zou dan ook volstaan om in het kader van dit wetsvoorstel in de MvT uit te gaan van de huidig geldende wetgeving, die een veel generieker toestemming toestaat.

Het vragen van generieke toestemming is niet strijdig met specifieke toestemming maar ligt in het verlengde daarvan. Bij het vragen van toestemming, zoals de wet vereist, zou de patiënt ook de mogelijkheid moeten hebben generiek consent te geven (via dezelfde daarvoor ontwikkelde landelijke toestemmingsvoorziening). Patiënten kunnen dan via deze landelijke voorziening generieke toestemming vastleggen, maar indien zij dat willen, ook specifieke- of geen toestemming geven voor het beschikbaar stellen van gegevens.

In de brief van de minister, van oktober 2019, staat bovenaan bladzijde 4: “*Wat de huidige situatie complex maakt, is dat sommige zorginfrastructuren niet pas informatie uitwisselen als er een behandelrelatie is, maar gegevens opvraagbaar maken voor nog onbekend later gebruik*”.

Dit wekt de indruk dat ‘onbekend later gebruik’ plaats kan vinden zonder dat er sprake is van een behandelrelatie. Maar dat is onjuist. Omdat gegevens opvraagbaar worden gemaakt, betekent dat nog niet dat iedereen er zo maar in mag ‘rondneuzen’. Altijd moet er sprake zijn van een behandelrelatie, zoals dat nu ook al het geval is met bijvoorbeeld het LSP. Alleen kan die



behandelrelatie niet van te voren worden afgedwongen of overgedragen, maar is er sprake van vertrouwen in onze zorgprofessionals, hetgeen achteraf controleerbaar is. Daarnaast is het vreemd dat zorgverleners binnen één zorgorganisatie wel de gegevens van hun patiënt, waarmee ze een behandelrelatie hebben, kunnen raadplegen, maar dat zorgverleners, die ook een behandelrelatie hebben en vaak bij de behandeling van de zelfde aandoening betrokken zijn, die gegevens niet kunnen raadplegen als ze in een andere zorgorganisatie werken. Dat past niet bij het beleid van 'De Juiste Zorg op de Juiste Plek' waarbij steeds meer samenwerking (en dus ook gegevensuitwisseling) tussen disciplines nodig om goede zorg te kunnen (blijven) leveren. Zo worden nu al vaak zorgpaden ondergebracht in Netwerkgpaden, waarbij verschillende zorgaanbieders in het zorgpad participeren en de uitvoering van specifieke delen van de zorg op zich nemen. Daarnaast leiden de zorgportfoliokeuzes die door de zorgaanbieders moeten worden gemaakt regelmatig tot situaties waarin een patiënt gelijktijdig bij diverse zorgaanbieders onder behandeling staat voor verschillende aandoeningen, waarbij er geen verwijzrelatie tussen de zorgaanbieders bestaat en er dus van een "push"-uitwisseling geen sprake kan zijn.

Wij willen daarom een oplossingsvoorstel doen, wat behoorlijk overeenkomt met de voorstellen die het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) doet in haar advies van 18 september 2019, over GTS(referentie MvH/RvZ/MK/bs/2019-U127). Het college merkt daarin 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)".

Oplossingsvoorstel

In het verlengde van dit advies, stellen wij daarom het volgende voor:

1. Ga uit van vertrouwen in de (zorg)instelling/professional.
2. De Wet BIG, de WGBO en de Wabvpz blijven onverkort van kracht: alleen als er sprake is van een behandelrelatie, hebben zorgverleners toegang tot de gegevens van de patiënt. Dit wordt niet door de techniek afgedwongen, maar vindt plaats op basis van vertrouwen en controle achteraf.
3. Conform de AVG heeft de cliënt/patiënt inzage in de logfiles zodat die kan zien wie toegang hebben gehad tot zijn gegevens. De cliënt/patiënt kan hierdoor regie voeren. Ook kan de patiënt een notificatie krijgen zodra een zorgverlener zijn of haar gegevens raadpleegt via een elektronisch uitwisselingssysteem. Maak het makkelijk voor de patiënt om daarover vragen te stellen en/of een klacht in te dienen.
4. Zorgverleners die zich toegang hebben verschaft zonder dat er sprake was van een behandelrelatie, moeten daarover verantwoording afleggen.
5. Maak de systemen geschikt voor het afschermen van zeer specifieke gegevens. Niet alle patiëntgegevens zijn even privacy gevoelig. Natrium, kalium waardes uit labonderzoek, hebben een geheel andere lading dan een HIV-test. Specifieke gegevens in de systemen moeten standaard (by default) of op verzoek van de patiënt afgeschermd kunnen worden.
6. Daarnaast moet de mogelijkheid voor patiënten blijven bestaan om bezwaar te maken tegen uitwisseling. De landelijke toestemmingsvoorziening biedt hiervoor al een oplossing. De bezwaren die leven ten aanzien van gespecificeerde toestemming zullen hier veel minder spelen, omdat uit ervaring blijkt dat slechts een beperkt percentage van de patiënten hiervan gebruik zal willen maken.



Dreigende stilstand in de verdere ontwikkeling van elektronische uitwisselingssystemen en onzekerheid over hun toekomst

Naast het bezwaar van verschillende systemen voor het zelfde doel (gegevensuitwisseling), dreigt dit wetsvoorstel de verdere ontwikkelingen rond elektronische uitwisselingssystemen stil te leggen. Zoals met de voorbeelden toegelicht, is dit niet goed voor de zorg.

Tot duidelijk is welke infrastructuur/techniek voor een aangewezen gegevensuitwisseling verplicht gesteld gaat worden (stap 2), ligt het in de lijn van de verwachting dat leveranciers en zorgaanbieders, pas op de plaats zullen maken. Waarom nog investeren in XDS als niet duidelijk is dat dit de toekomst vaste oplossing is? In het TWIIN programma wordt gewerkt aan generieke en landelijk dekkende oplossingen gebaseerd op elektronische uitwisselingssystemen. Gaan we daarmee nog door?

Dit kan leiden tot het omgekeerde van wat we allemaal willen: afremmen in plaats van versnellen.

Via het LSP worden jaarlijks vele miljoenen berichten uitgewisseld. Het zelfde geldt voor de, langzaam landelijk dekkend wordende, XDS-infrastructuren. Ze voorzien in een belangrijke informatiebehoefte van onze zorgverleners. Juist de laatste jaren is er door de ziekenhuizen veel geïnvesteerd in elektronische uitwisselingssystemen (aansluiting op het LSP en XDS) en de gegevensuitwisseling daarover komt flink op gang.

Enkele recente cijfers:

Van het LSP

- Vanaf het begin (1 januari 2013) zijn 2,37 miljard berichten verzonden via het LSP
- Van 1 januari tot half maart 2020 zijn 145,7 miljoen berichten verzonden via het LSP
- Aangesloten zorgaanbieders:
 - o Apotheken: 100%
 - o Huisartsen: niet exact te zeggen maar 80% - 85%
 - o HAP: alle op 1 na
 - o Ziekenhuizen: 100%
- Van de in totaal 17,4 miljoen burgers (met een BSN) heeft het volgende aantal toestemming gegeven:
 - o Totaal gegeven toestemmingen (op basis van BSN): 14,1 miljoen (81%)
 - o Voor het raadplegen van Medicatiegegevens: 12,5 miljoen (72%)
 - o Voor het raadplegen van de Professionele Samenvatting: 7,68 miljoen (44%)

Over het gebruik van XDS

In Noord Nederland zijn 9 ziekenhuizen aangesloten op het XDS-netwerk van Stichting Gerrit. Gezamenlijk zijn via dit netwerk meer dan een miljoen studies (beeldmateriaal inclusief verslag) beschikbaar voor bevoegde behandelaren. Over deze infrastructuur wordt sinds kort ook dossierinformatie uitgewisseld.

Identificatie en authenticatie

Binnen Europa streeft men ernaar om de burger te positioneren als actieve en bepalende actor in het proces van het delen van gezondheidsgegevens. Daarvoor heeft elke persoon behoefte elektronisch te worden geïdentificeerd en geauthentiseerd. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG/GDPR) en eIDAS zijn belangrijke enablers voor de toegang van burgers tot en het beheer van hun persoonlijke gezondheidsgegevens, door een Europees wettelijk



kader voor het grensoverschrijdend delen van gezondheidsgegevens. Het vraagstuk van identificatie en authenticatie ontbreekt in het wetsvoorstel. Om tot daadwerkelijke versnelling van de gegevensuitwisseling te komen is ook op dit domein sturing en kaderstelling vanuit de rijksoverheid wenselijk.

Afstemming op ontwikkelingen in Europa

Er wordt vanuit Nederland (o.a. via Nictiz) in Europees verband bijgedragen aan het eHealth Network (eHN) en de eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). Ook wordt deelgenomen in een aantal projecten, b.v. in het kader van Horizon 2020, Connecting Europe Facility (CEF) en Innovative Medicines Initiative (IMI). Hoe zorgen we ervoor dat het Wetsvoorstel gegevensuitwisseling in de Zorg aansluit op deze Europese initiatieven en daaraan bijdraagt, en andersom, dat Nederland straks naadloos kan aansluiten op de ontwikkelingen in Europa. Hiertoe zou de invoering van European Electronic Health Record Exchange Formant (EEHRxF) op regionaal, nationaal en Europees niveau een optie kunnen zijn. Op dit moment loopt in Nederland de implementatie van de 'International Patient Summary', de uitwisseling van patiëntgegevens (vergelijkbaar met de BgZ) via landelijke schakelpunten, de zogenoemde 'National Contact Points for eHealth'. De implementatie van use cases voor het uitwisselen van: laboratoriumresultaten, medische beelden en verslagen en ontslagbrieven, liggen in het verschiet. Afstemming van het wetsvoorstel op deze ontwikkelingen lijkt ons gewenst.

Secundair gebruik van gegevens en een lerend zorgsysteem

In het MvT wordt slechts op een punt gerefereerd aan secundair gebruik (pagina 33): *"Bijkomend voordeel van dit wetsvoorstel is bovendien dat gegevens eenvoudiger kunnen worden hergebruikt voor secundair gebruik (kwaliteitsaanleveringen en onderzoek), wat ook het aantal administratieve handelingen beperkt"*.

Wordt hier bedoeld dat voor secundair gebruik men enerzijds van de gerealiseerde infrastructuur om elektronisch uit te kunnen wisselen, gebruikt kan- of zelfs moet worden gemaakt (spoor 1) en daarnaast dat gegevens eenduidig, uniform en voor een uitleg vatbaar worden vastgelegd (spoor 2: interoperabiliteit)?

De combinatie van primair en secundair gebruik van data speelt een onmiskenbare rol in het streven van o.a. VWS naar een lerend zorgsysteem. In een lerend zorgsysteem is het genereren van kennis een integraal onderdeel van de zorgverlening én komt die kennis ook direct weer ten goede aan de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Het huidige wetsvoorstel, c.q. de MvT zou daar veel explicieter in moeten zijn. In onze ogen zijn in een lerend zorgsysteem zowel pull als push technologieën nodig afhankelijk van de vraag die voorligt dan wel het deel van de cyclus van het lerend zorgsysteem/proces waar men zich bevindt. Immers een lerend zorgsysteem is een zorg-, dan wel gezondheidssysteem waarin vooruitgang in wetenschap, informatica en zorg elkaar versterken om nieuwe kennis te genereren als een natuurlijk bijproduct van de zorgervaring, alsook het verfijnen en leveren van best practices voor een continue verbetering van de gezondheid en gezondheidszorg. Hier spelen niet alleen zorgprofessionals en patiënten een rol maar in toenemende mate ook burgers gebruik makend van apps. Zorg, onderzoek/wetenschap en de maatschappij werken steeds meer vervlochten met elkaar samen, en het is gewenst dat het wetsvoorstel dan wel de MvT duidelijk zou maken op welke manier een lerend zorgsysteem met dit wetsvoorstel mogelijk wordt.

**Minimale informatie set:**

In de memorie van toelichting wordt op pagina 8, gesproken over gegevens die uitgewisseld moeten worden als onderdeel van de goede zorg: “Welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg wordt –met het oog op de professionele autonomie- bepaald door de zorgprofessionals en neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden”. Dit betekent dat voor elk type behandeling een professionele standaard bepaald moet zijn met een bijbehorende (minimale) dataset. Dit maakt snelle implementatie lastig. Dit pleit er daarom voor om, zolang er in de professionele standaard geen dataset is vastgelegd, de Basis Gegevensset Zorg (BgZ) als minimale dataset te beschouwen die bij overdracht van een patiënt tussen zorgverleners beschikbaar moet worden gesteld (ook al weten we dat de BgZ tekort schiet waar het aandoening specifieke gegevens betreft, zie verder). Hierdoor hoeft elektronische gegevensuitwisseling niet te wachten op het beschikbaar komen van de professionele standaarden.

Medmij standaarden vs. overdracht standaarden tussen zorgverleners:

In de memorie van toelichting wordt op pagina 5 een vergelijking gemaakt tussen gegevensuitwisselingen van zorgverleners met patiënten en gegevensuitwisselingen tussen zorgverleners onderling: “Het gaat immers bij de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners in de regel om dezelfde gegevens die ook met de cliënt worden uitgewisseld en waarbij gebruik kan worden gemaakt van de zelfde standaarden”.

Hierbij moet wel de kanttekening geplaatst worden dat voor veel aandoening specifieke gegevens nog geen standaarden aanwezig zijn of niet overal geïmplementeerd zijn. Met name als het gaat om de mogelijkheid om gegevens gestructureerd over te kunnen dragen (in de vorm van zibs). De BgZ bevat wel alle basisgegevens van een patiënt in gestructureerde vorm, maar daarin ontbreken de specifieke gegevens voor een bepaalde behandeling waardoor de BgZ in vrijwel alle gevallen onvoldoende is voor uitwisseling tussen zorgverleners.

Data opslag bij de bron

In zijn algemeenheid zouden wij er voor willen pleiten gegevens slechts eenmaal op te slaan en zo min mogelijk te dupliceren. Dus niet uitwisselen maar beschikbaar stellen. Redenen hiervoor zijn o.a.: het recht om vergeten te worden is eenvoudiger te regelen, meer overzicht en regie voor de patiënt die weet waar zijn gegevens zijn, minder opslag (kosten).



2. College medisch directeuren umc's

De wet is een belangwekkende ontwikkeling, die voor een deel vanuit het veld is geïnitieerd en in samenspraak met de EPD leverancier tot stand is gekomen. De wet is ondersteunend aan de verstrekking van digitale gegevens uitwisseling en dient een verbetering van de kwaliteit van zorg (veilig, efficiënt, tijdig). Wij ondersteunen deze ontwikkeling van harte, maar wel met een aantal kanttekeningen.

Artikel 1.1 (begripsbepalingen):

- Definitie toevoegen van het begrip 'elektronische gegevensuitwisseling'; In de Memorie van Toelichting (MvT) wordt wel uitgelegd wat precies onder dit begrip wordt verstaan, maar juist omdat dit wetsvoorstel ziet op 'elektronische gegevensuitwisseling', zou het niet misstaan om hiervan ook een definitie te geven in artikel 1.1. In de art. 1 Wabvpz (Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg) is wel een definitie gegeven van 'elektronisch uitwisselingsstelsel': *een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier'*
- In de MvT spreekt men over het benaderen van gegevens. Dit begrip zou ook in art. 1.1 (begripsbepalingen), moeten worden benoemd.

Artikel 1.2 (doel en reikwijdte van de wet):

Wordt in lid 2 bepaald dat de wet niet van toepassing is in justitiële inrichtingen en instellingen voor de verpleging van ter beschikking gestelden voor zover daar een bijzondere wettelijke regeling geldt op de justitiële setting zich daartegen verzet. In de Memorie van Toelichting wordt hierover opgemerkt dat de regeling aansluit bij hetgeen in de Wkkgz is bepaald en dat hiermee wordt bereikt dat de wet wel van toepassing is, behoudens situaties waarin dat conflicteert met specifieke regels. Het is wenselijker dat de redactie van het artikel uitgaat van het gegeven dat de regels juist wel van toepassing zijn, behoudens uitzonderingen, die apart benoemd moeten worden. Bovendien moeten de uitzonderingen wellicht worden uitgebreid naar justitiabelen die in gewone zorginstellingen worden behandeld. Van die zorginstellingen wordt nu ook verlangd dat zij de mogelijkheden om gegevens elektronisch te raadplegen voor deze groep uitzet, vanwege specifieke justitiële belangen. Het zou goed zijn wanneer de wet de zorginstellingen voorziet van een degelijke grondslag voor het treffen van de maatregelen.

Artikel 2.1 (verplichting zorgaanbieders):

- Aan dit artikel een extra lid toe te voegen, waarin wordt bepaald dat de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg bij elektronische uitwisseling van gegevens van overeenkomstige toepassing is, wanneer gegevens elektronisch worden uitgewisseld. De praktijk zou er bovendien baat bij hebben als in een factsheet duidelijk wordt gemaakt wat de samenhang is tussen deze Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Zo'n factsheet kan bijv. duidelijkheid verschaffen over welke wet wanneer van toepassing is en wanneer toestemming verondersteld kan worden (bijv. in geval van een verwijzing) of juist expliciet en/of specifiek gegeven moet worden (bijv. in geval van een digitaal uitwisselingsstelsel).
- In artikel 2.1 lid 1 benadrukken dat gegevens niet alleen elektronisch uitgewisseld, maar ook elektronisch opgeslagen moeten worden. Daarmee zou de wettekst dan worden: 'Een zorgaanbieder ziet er op toe dat in een aangewezen gegevensuitwisseling het opslaan en uitwisselen van gegevens door zorgverleners ten minste elektronisch plaatsvindt.'



Memorie van Toelichting:

Graag de beschrijving van de antwoorden op onderstaande vragen toevoegen aan de MvT:

- Hoe wordt bepaald welke gegevensuitwisseling tot spoor 1 respectievelijk spoor 2 behoren?
- In de MvT is aangegeven dat ten aanzien van aangewezen gegevensuitwisselingen die tot spoor 1 behoren geen volledige interoperabiliteit kan worden afgedwongen. Als een gegevensuitwisseling tot spoor 1 behoort en partijen komen niet tot een uniforme wijze van gegevensuitwisseling (omdat een deel van de zorgaanbieders gebruik maakt van partij x en anderen van partij y); welke oplossing wordt dat gekozen?
- Krachtens de MvT moeten zorgaanbieders voldoen aan NEN-normen. Hoe wordt georganiseerd dat dit niet veel extra regeldruk met zich meebrengt?

Verder nog een aantal overkoepelende punten die zorgen baren bij deze wet:

Uitvoerbaarheid:

De voorgestelde wettekst beschrijft twee sporen op een aantal (nog vast te stellen) scenario's waarbij informatie moet of kan worden uitgewisseld ("soorten gegevensuitwisseling ... binnen een bij AMvB afgebakend terrein"). In spoor 1 wordt vastgelegd dat in een situatie informatie moet kunnen worden gedeeld, zonder voor te wijzen in welke vorm. In een AMvB kunnen eisen en randvoorwaarden aan deze gegevens worden gesteld ("functionele, technische of organisatorische"). Welke gegevens uitgewisseld moeten worden wordt "bepaald door de zorgprofessionals en neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden"

In deze fase zijn er dus voor uiteenlopende soorten gegevensuitwisseling uiteenlopende eisen. Om aantoonbaar aan deze eisen te voldoen zal gezien de omvang, complexiteit en veranderlijkheid een zware last opleveren bij de zorgaanbieders. De vereiste overeenstemming onder beroepsverenigingen over benodigde inhoud bij deze gegevensuitwisseling vereist een lange weg van afstemming.

Specifiek willen we daarbij nog de kwaliteitsstandaarden uitlichten: de ZIB's zijn daarbij de verbindende schakel; er moet dus een directere link gelegd worden met de ZIB's zodat de gevraagde informatie (indicatoren waaruit blijkt dat de richtlijnen nageleefd worden) direct uit het EPD onttrokken kunnen worden.

Gegevensuitwisseling en toestemming:

De Memorie van toelichting begint met de stelling dat "een belangrijk onderdeel van het kunnen verlenen van goede, veilige, toegankelijke, toekomstbestendige en betaalbare zorg, hulp en ondersteuning en de juiste zorg op de juiste plek, is dat zorgverleners beschikken over adequate, actuele en uniforme informatie op de juiste plek op het juiste moment".

Zorgaanbieders zijn verplicht om goede zorg te verlenen. Deze verplichting is opgenomen in [art. 2 Wkkgz](#), waarin ook opgenomen is wat onder 'goede zorg' wordt verstaan.

De Wegz regelt echter niet of informatie over een patiënt mag worden uitgewisseld. Uitwisseling mag nl. alleen met toestemming van de patiënt (zie onder 3). Dit staat in schril contrast met de aangehaalde stelling waarmee de MvT aanvangt.

De stelling impliceert dat het voor een zorgaanbieder niet mogelijk is om de wettelijk verplichte goede zorg te leveren zonder dat er sprake is van een adequate gegevensuitwisseling.

Het is echter een niet begaanbare weg om wettelijk vast te leggen dat gegevensuitwisseling tussen zorgverleners zonder toestemming van de patiënt kan plaatsvinden.



Daarnaast is op grond van [art. 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg](#) (Wabvpz) nog de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig voor het uitwisselen van gegevens via een elektronisch uitwisselingsstelsel.

Maar als er toestemming van de patiënt is 1) om gegevens uit te wisselen en 2) deze elektronisch uit te wisselen, dan bepaalt de Wegz de wijze waarop de gegevensuitwisseling dient plaats te vinden.

De onderscheiden toestemmingsvereisten kunnen een verschillende inhoud hebben. Je kunt dus als patiënt bijv. toestemming geven om medische gegevens met een andere zorgverlener/-aanbieder te delen, doch geen toestemming geven om dit elektronisch te doen. Sterker nog een patiënt kan bepalen dat een deel wel elektronisch mag worden uitgewisseld en een deel niet¹. Dit maakt de uitvoering heel ingewikkeld.

Interessant is in dit kader ook te merken dat de wetgever wel bereid is om ook zonder toestemming van de patiënt voor elektronische gegevensuitwisseling in bepaalde gevallen toch over te gaan tot elektronische gegevensuitwisseling (p.21 MvT). Dit in geval daar een grondslag voor is en geen strijd met het medisch beroepsgeheim. In dat geval zullen technische eisen moeten worden opgesteld waarbij ook zonder gespecificeerde toestemming in het kader van artikel 15a Wabvpz kan worden uitgewisseld. Voorbeelden van deze uitzonderingssituatie worden echter niet gegeven.

Kosten:

In spoor 2 wordt "bij of krachtens AMvB eisen (...) gesteld die er toe leiden dat het uitwisselen van gegevens tussen zorgverleners moet plaatsvinden op een gestandaardiseerde wijze en met gecertificeerde informatietechnologieproducten of -diensten."

"De certificering van informatietechnologieproducten of -diensten wordt overgelaten aan de markt" Het opzetten van certificerende instanties, uitvoeren van audits en toekennen van certificaten op een nog te bepalen aantal soorten gegevensuitwisseling zal de uitvoering voor zorgaanbieders vereenvoudigen (ten opzichte van de situatie in spoor 1), maar de kosten van de gezondheidszorg nodeloos opdrijven. Bovendien blijft de complexiteit bestaan van een grote hoeveelheid richtlijnen en certificaten.

Baten:

De voorgestelde wet en MvT beschrijven een push van informatie: voor een aantal scenario's wordt vastgesteld welke gegevens naar de andere zorgaanbieder moet worden gestuurd (push). Hiervoor zou (volgens het MvT) geen toestemming van de patiënt nodig moeten zijn: "Daarom zullen technische eisen moeten worden opgesteld waarbij ook zonder gespecificeerde toestemming in het kader van artikel 15a Wabvpz kan worden uitgewisseld."

Voor inrichting van de alternatieve aanpak (pull van informatie naar behoefte van de vragende zorgaanbieder) is altijd uitgegaan van de noodzaak van toestemming van de patiënt. Voordeel is dat de ontvangende zorginstelling kan nagaan welke informatie in het stelsel van de sturende instelling aanwezig is en eventueel voor eigen dossiervoering overgenomen moet worden.

Een versoepeling van de bestaande wetgeving, met een opt-out mogelijkheid voor patiënten in plaats van een opt-in toestemmingsvereiste, zou veel meer voldoen aan wat de zorgverleners nodig hebben. Dit is ook de ontwikkeling die eerder is ingezet, bijvoorbeeld in TWIIN verband.

¹ Lid 2 van art. 15a Wabvpz is weliswaar nog niet in werking getreden. Dit luidt:

De in het eerste lid bedoelde toestemming betreft gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders



Toekomstbestendigheid:

Het voorgestelde wet en MvT verwijzen enkel naar nationale standaarden. Een conformering aan internationale standaarden zou de wet meer toekomstbestendig maken, zodat bijvoorbeeld bij een internationale aanpak van een uitbraak met uitwisseling van patiënten gegevens gedeeld kunnen worden met zorgaanbieders buiten de landsgrenzen.



3. Health RI

Health-RI ziet het positief dat er regie genomen wordt over interoperabiliteit, zowel op technisch als inhoudelijk niveau. Dit is iets wat je niet aan de markt kunt overlaten. Goede zaak dus dat er een wetsvoorstel komt. Echter, met de volgende opmerkingen:

Secundair gebruik

Het leveren van goede zorg nu en in de toekomst is sterk afhankelijk van het gebruik van data voor statistiek en onderzoek van patiënten van nu. Er is weinig tot geen aandacht voor de kansen om binnen de kaders van dit wetsvoorstel het secundair gebruik van de data voor statistiek en onderzoek beter te organiseren, natuurlijk met gebruik van de juiste technische en organisatorische maatregelen om de privacy van burgers te beschermen. Uitwisseling van data tussen dezelfde partijen mbt hetzelfde soort data voor andere toepassingen dan de primaire zorg zou ook mogelijk moeten zijn langs dezelfde systemen (secundair gebruik van de data).

Standaarden

Uitwisseling van gegevens is op alle niveaus gebaat bij harmonisatie en standaardisatie van data. Hier zijn door NICTIZ de laatste jaren reeds flinke stappen gezet, echter de implementatie hiervan blijft achter door allerlei factoren. Zo is de implementatie van de ZiBs zeer beperkt. De wet omschrijft een proces om standaarden met het veld te ontwikkelen, die verplicht te maken en ook hoe de controle op de naleving daarvan plaatsvindt. De wet beschrijft die standaarden zelf niet. Om te voorkomen dat implementatieverschillen in de hand worden gewerkt en interoperabiliteit daarmee uiteindelijk beperkt gaat zijn is het zaak om haast te maken met de uitvoering van spoor 2 en daarbij aansluiten op de reeds ontwikkelde standaarden en dit als basis moeten gebruiken. Hierbij is inzetten op een vaste minimale dataset, bijvoorbeeld zoals bepaald is binnen de BgZ een logische stap, ook voor secundair gebruik.

Toestemming

Strikt genomen valt het geven van toestemming buiten scope voor deze wet. Deze wordt door andere wetten beschreven en er staat expliciet dat deze wet daar geen zeggenschap over heeft. Dit is echter een dusdanig belangrijk element voor meerdere vormen en doelen van data uitwisseling (inclusief secundair gebruik) dat het inrichten van een generieke voorziening voor het geven van toestemming voor meerdere doelen op wenselijk is. Net zoals burgers het veelal vanzelfsprekend vinden dat hun data wordt uitgewisseld tussen zorgverleners, is ook het secundair gebruik van data voor veel burgers geen punt mits goed geïnformeerd, alleen zou de mogelijkheid geboden moeten worden om eenvoudig bezwaar te kunnen maken.
