

Pro Sophia

van data naar informatie naar kennis naar wijsheid

AAN Ministerie VWS

DATUM Juni 2020

BETREFT: INTERNETCONSULTATIE WEGIZ

REACTIE OP HET WETSVORSTEL ELEKTRONISCHE GEGEVENSUITWIJSELING IN DE ZORG

Inleiding

Het wetsvoorstel beoogt het delen van gegevens op elektronisch wijze te verplichten, voor uitwisselingen die per lagere regelgeving aangewezen worden. Daarbij kan het standaardiseren van de benodigde gegevens voor die uitwisseling en het certificeren van systemen ook verplicht worden gesteld. Met deze regie op de (implementatie van) gegevensuitwisseling mag worden verwacht dat gegevens beschikbaar komen op de plek en op het moment dat ze nodig zijn. Deze lijn is herkenbaar verwoord in het wetsvoorstel.

Er zit echter een tweede gedachtelijn, met name in de memorie van toelichting, die de hele interpretatie van het wetsvoorstel onzeker maakt. Wij adviseren de minister om die passage in zijn geheel te schrappen.

Passage die onduidelijkheid en tegenstrijdigheid oplevert

In MvT 4.2 wordt extra aandacht gevraagd voor de relatie van het wetsvoorstel met artikel 15a van de Wabvpz. De passage betreft het tweede deel van MvT 4.2. Daar wordt de verplichte toestemming van de patiënt beschreven als iets dat de verplichte uitwisseling in de weg kan staan. Dat is feitelijk juist, want met de Wabvpz wordt de patiënt (en niet de minister) in de regie gezet. Als een patiënt bezwaar maakt tegen het delen van gegevens, mag er niet uitgewisseld worden. Het onduidelijke in deze passage uit de MvT is dat het lijkt alsof de wetgever af wil van een uitdrukkelijke toestemming van de patiënt. Er wordt letterlijk beschreven dat "de uitwisseling op een andere manier elektronisch moet plaatsvinden waarvoor de gespecificeerde toestemming, bedoeld in artikel 15a Wabvpz, niet nodig is". Kortom de wet (in dit geval Wabvpz) moet worden omzeild, zo lijkt het. Technisch moet mogelijk worden gemaakt dat wat juridisch vereist wordt toch niet hoeft. Dat is verwarrend, de wetgever kan in dat geval beter de wet aan passen (door artikel 15a lid 1 en 2 van de Wabvpz te laten vervallen).

De gedachte dat een verplichte uitwisseling geen rekening mag houden met een bezwaar van de patiënt (omdat het de verplichte uitwisseling kan tegenhouden) is bovendien tegenstrijdig met het zorgvuldig geformuleerde kader van de AVG en de WGBO.

Immers, als de gedachtelijn in het tweede deel van MvT 4.2 serieus genomen wordt, werpt dat een ander licht op het hele wetsvoorstel. Want ook bij uitwisselingen op basis van een toestemming die verondersteld mag worden (conform regelgeving m.b.t. WGBO), moet de patiënt de mogelijkheid hebben om bezwaar te maken. En als diezelfde patiënt bezwaar maakt tegen het delen van gegevens, moet de door de minister verplichte uitwisseling dan ook doorgaan? Want ook in dat geval zal het bezwaar van de patiënt de verplichte uitwisseling in de weg staan. Dat is echter tegenstrijdig met de eerste alinea van MvT 4.2 waarin staat de AVG en de WGBO onverminderd van kracht zijn en dat er zonder grondslag voor gegevensuitwisseling (lees wettelijke verplichting of toestemming) of zonder het medisch beroepsgeheim te doorbreken (lees zonder toestemming hiervoor) “er niet toegekomen wordt aan de regels van dit wetsvoorstel”.

Als het eerste deel van MvT 4.2 serieus genomen wordt, kan er dus sprake zijn van een uitwisseling die verplicht wordt (op basis van het wetsvoorstel) maar toch niet uitgevoerd mag worden omdat de patiënt bezwaar heeft gemaakt tegen het delen van gegevens. Als een verplichting tot uitwisseling in die situaties rekening moet houden met bezwaar van de patiënt, kan dat toch ook met de toestemmingskeuze die conform Wabvpz vereist is?

Het is dus inconsistent om te stellen dat een toestemming of bezwaar bij WGBO en AVG wel gehonoreerd moet worden en bij Wabvpz vermeden moet worden. Daarbij komt dat als de wetgever beoogt om het wetsvoorstel alleen van toepassing te laten zijn op uitwisselingen o.b.v. veronderstelde toestemming en om die reden een aparte passage heeft gewijd aan het (technisch) buiten scope zetten van uitwisselingen o.b.v. uitdrukkelijke toestemming, dan wordt geen rekening gehouden met het feit dat er ook elektronische uitwisselingen zijn die (los van de Wabvpz) ook als grondslag een uitdrukkelijke toestemming nodig hebben op grond van de AVG. Dan is niet duidelijk of die uitdrukkelijke toestemmingen dan ook (technisch) omzeild moeten worden.

Om deze onduidelijkheid en inconsistentie op te lossen, kan, afhankelijk van wat de wetgever eigenlijk beoogt, ofwel Wabvpz (artikel 15a lid 1 en 2) geschrapt worden, ofwel de passage uit de MvT geschrapt worden. Gezien de consensus voor de Wabvpz, en het separate onderzoek naar de Wabvpz, werken we hieronder alleen de impact uit van de tweede optie.

Wat is de impact van het schrappen van deze passage

Men zou kunnen tegenwerpen dat met het schrappen van de betreffende passage er geen absolute verplichting meer is tot uitwisseling en dat was toch het

oorspronkelijke doel van het wetsvoorstel? Hierbij wordt duidelijk dat de probleemstelling waar deze wet een oplossing voor aandragt onvoldoende scherp beschreven is.

1. Gaat het om een verplichting voor zorgaanbieders om gegevens elektronisch uit te wisselen met andere zorgaanbieders, ongeacht wat de professionele opinie en de persoonlijke opvatting van de patiënt is met betrekking tot die uitwisseling?
2. Gaat het om het buiten spel zetten van een specifieke technische inrichting van elektronische uitwisselingen omdat de wetgever daar een paar jaar geleden een uitdrukkelijke toestemming aan gekoppeld heeft, die nu onhandig (b)lijkt te zijn?
3. Gaat het om een verplichting dat zorgaanbieders elektronische uitwisselingen, in welke vorm dan ook, moeten aanbieden aan zorgverleners, zodat zij, als aan alle wettelijke voorwaarden zijn voldaan, daadwerkelijk in staat zijn om de gegevens op geharmoniseerde wijze uit te wisselen (voor de aangewezen uitwisselingen)?

Op basis van de tekst van het wetsvoorstel en de toelichting, concluderen we dat 3 bedoeld is, maar dat 2. en passant meegenomen is en daardoor, wellicht onbedoeld en ongewenst, 1. ontstaat. Als het juist is dat 3. het doel is van de wet, kan de passage zonder impact worden geschrapt!

Wat is dan het effect van het wetsvoorstel, zonder de gewraakte passage? Omdat zorgverleners in staat gesteld moeten worden om de verplichte uitwisselingen tot stand te brengen (als aan alle voorwaarden is voldaan) zijn de zorgaanbieders verplicht om die uitwisselingen in te laten bouwen in hun systemen. En dat is precies het probleem wat met dit wetsvoorstel opgelost moet worden. Niet dat er tegen de mening van arts en patiënt in door de minister bepaald wordt wanneer en hoe er uitgewisseld wordt, maar dat het mogelijk moet zijn om, als arts en patiënt daar geen bezwaar mee hebben, gegevens gestandaardiseerd uit te wisselen als dat nodig en relevant is voor de zorgverlening. Feitelijk is het een verplichting aan de zorgaanbieder (die verantwoordelijk is voor de dossiervoering) en niet aan de zorgverlener. De zorgverlener blijft gewoon handelen en uitwisselen zoals die in het huidige wettelijk kader al kan en wil doen. Het wetsvoorstel regelt dat nader bepaalde uitwisselingen elektronisch moeten plaatsvinden en in bepaalde gevallen ook gestandaardiseerd. Dat verplicht (indirect) de leveranciers om dat te faciliteren (ook al zou er bij wijze van spreken in een bepaalde zorginstelling maar één arts en één patiënt zijn die geen bezwaar hebben tegen zo'n uitwisseling, dan nog moet het hele systeem ingericht zijn om dat te ondersteunen). Dat is precies de verplichting waar nu regie op gevraagd wordt.

Wat is de impact als de passage wel in de MvT blijft staan?

In de presentaties van VWS over het wetsvoorstel wordt expliciet aangegeven dat "een wettelijke verplichting alleen kan als van andere vormen van technische uitwisseling gebruikt wordt gemaakt dan beschikbaarstelling vooraf". De wetgever wil dus uitwisselingen op basis van een uitdrukkelijke toestemming niet meenemen in de verplichte uitwisselingen.

Los van de inconsistentie en onduidelijkheid die hierdoor ontstaat en hierboven beschreven is, zal de impact op de dagelijkse praktijk van de zorgverlening averechts werken. Kort gezegd komt het hier op neer: een zorgaanbieder kan gegevens versturen naar een tweede zorgaanbieder ('push') of de tweede zorgaanbieder kan gegevens opvragen bij de eerste die daarvoor de gegevens vooraf 'beschikbaar' moet stellen ('pull'). De wetgever wil de verplichte uitwisselingen alleen via 'push' laten verlopen en daarmee worden alle situaties waarin 'pull' aan de orde is niet in de beschouwing meegenomen. Als het aan het ministerie ligt, komt dus geen regie op de 'pull' situaties vanuit het wetsvoorstel. Sterker nog als leveranciers verplicht worden push te ondersteunen, zullen de situaties waarin pull nodig is onderbelicht worden en nog langzamer geïmplementeerd gaan worden dan nu al het geval is. Dat is het averechts effect: in de dagelijkse praktijk van de zorgverlening is er een toenemend aantal situaties waarin zorgaanbieders op het moment dat zij willen gaan behandelen de gegevens bij de bron opvragen. Dat is pull en daar moet regie op komen, maar dat komt met deze passage buiten scope te staan.

Ontwikkelingen die door deze passage stil komen te liggen

Het elektronisch versturen van gegevens (push) is niet nieuw. Huisartsen en apotheken doen het al 20 jaar. Voor de situaties waarin je met de patiënt kan bespreken wie de volgende behandelaar in de keten is, is het versturen op basis van veronderstelde toestemming prima. Zo kan een huisarts doorverwijzen naar een apotheek voor een medicament of naar een ziekenhuis voor een specialistisch consult. De patiënt is dan geïnformeerd en heeft (vrijwel) nooit bezwaar, dus mag de huisarts het beroepsgeheim doorbreken en het recept of de verwijsbrief opsturen naar de betreffende zorgaanbieder.

Er is echter een toenemend aantal situaties waarin deze vorm van uitwisseling niet meer opgaat.

1. Om de patiënt meer regie te geven in de zorg voor de eigen gezondheid, zijn er, mede door stimulering vanuit het ministerie, diverse 'keuzehulpen' gemaakt, waarmee de patiënt zelf kan kiezen wie de volgende behandelaar zal worden. Een verwijsbrief wordt meegegeven aan de patiënt en die kan er desgewenst mee naar het ziekenhuis of de specialist van keuze. Dan is met huisarts niet besproken naar wie de gegevens opgestuurd moeten worden, want dat was tijdens het consult bij de huisarts niet bekend.
2. Steeds meer zorg wordt niet in ketens, maar in netwerken verleend. Daarbij is er niet langer sprake van een vorige zorgaanbieder en een volgende zorgaanbieder, maar van samenwerkende zorgaanbieders die behandelen wanneer het nodig of gewenst is. In het programma 'De juiste zorg op de juiste plek' wordt deze vorm van maatwerk, ook door het ministerie gestimuleerd. Dat maakt echter dat de behoefte aan informatie op allerlei momenten en op allerlei plaatsen kan ontstaan. Dan is er op dat moment en op die plaats ook de vraag om gegevens te kunnen opvragen bij andere zorgaanbieders, voor zover nodig en relevant. Die moeten de gegevens dan wel beschikbaar kunnen stellen.

3. Zorgaanbieders willen steeds meer de actuele gegevens opvragen bij de bron, omdat van veel patiënten niet gevraagd kan worden het hele dossier steeds mee te nemen en zorgvuldig te bewaren. Het meegeven van gegevens aan de patiënt zodat het dossier steeds aangevuld kan worden door andere zorgaanbieders is ook om andere redenen onwenselijk. Zo wordt met het programma 'Registratie aan de bron' juist beoogd dat de dossiervoerder verantwoordelijk is voor een goede registratie aan de bron en dat die gegevens door andere behandelaren actueel opgevraagd moeten kunnen worden (hergebruik). Ook kan met elektronische gegevensuitwisseling juist voorkomen worden dat er overal kopietjes van dossiers gaan ontstaan zonder duidelijke beheerder. Als een apotheek het medicatie dossier actueel houdt, moet een behandelaar het op het moment van behandeling bij deze bron kunnen opvragen, ook al is de betreffende apotheek dicht (nacht/avond/weekend/vakantie).

4. Hiernaast zijn er nog allerlei situaties waarbij de patiënt voor een nieuwe klacht naar een andere zorgaanbieder gaat, dus niet doorverwezen wordt voor eenzelfde klacht, maar op eigen initiatief naar een tandarts, fysiotherapeut of bv. diëtist gaat. Die zorgaanbieders kunnen (een beperkt aantal) gegevens nodig hebben van anderen, maar de patiënt heeft met al die dossierhouders niet van tevoren overlegd dat gegevens gedeeld mochten worden met die zorgaanbieders. In de zorg nemen deze situaties in snel tempo toe en daarom zijn er ook ondersteunings- en versnellingsprogramma's voor ingericht. Om de gegevensuitwisseling in deze situaties (van 'pull') te ondersteunen, is de regie van de patiënt onverminderd van belang. Immers, de dossierhouders kunnen gezien het beroepsgeheim waar de patiënt op vertrouwt, de dossiergegevens niet zomaar van tevoren beschikbaar stellen. Daar zal de patiënt mee in moeten stemmen. Die toestemming kan ook niet verondersteld worden, want de dossierhouder heeft het niet met de patiënt kunnen bespreken. Juridisch gezien geldt: omdat de WGBO voor deze situaties geen grondslag levert, moet er, conform de AVG, een andere grondslag zijn, bijvoorbeeld uitdrukkelijke toestemming. Dat is ook wel logisch omdat een patiënt die bijvoorbeeld door een oncoloog behandeld wordt, niet altijd wil dat de psycholoog het dossier gaat delen met de oncoloog. De uitdrukkelijke toestemming wordt dus vereist vanwege het feit dat het beroepsgeheim in deze situaties niet zomaar doorbroken mag worden. Niet omdat er een bepaalde technische inrichting is gekozen die ook anders gekozen had kunnen worden, maar omdat de situatie er om vraagt.

Hoe kunnen gegevens dan wel beschikbaar komen op de juiste plaats en tijd?

- Stel we willen de keuzevrijheid en de regie van de patiënt handhaven en waar het kan versterken.
- Stel we willen het opvragen van gegevens bij de bron op de juiste plaats en tijd mogelijk maken.
- Stel we willen het huidige wettelijk kader (met name WGBO en AVG) in tact laten, en het wetsvoorstel (zonder de passage in MvT 4.2) steunen.

Dan is het enige wat nodig is om de impasse te doorbreken: het creëren van een makkelijke manier om bezwaar of toestemming te registreren en net zo makkelijk weer in te trekken. Ook de analyse van het ministerie inzake het snel regelen dat gegevens in spoed situaties beschikbaar moeten komen (kamerbrief december 2019), eindigt met de conclusie dat het niet anders kan dan met toestemming vooraf. In de digitale wereld wordt het zetten van een paar vinkjes op een overzichtelijke website het nieuwe normaal.

Een online voorziening waar alle burgers (klein en groot, digivaardig of via een zorgaanbieder) een paar toestemmingskeuzes krijgen voorgelegd waar de hele zorg mee wordt gedekt, wordt node gemist. Het is realistisch dat zo'n voorziening er op korte termijn kan zijn. We weten ondertussen precies wat er wel en niet kan en wat er wel en niet mag, en vooral wat voor de patiënt wel en niet begrijpelijk en overzichtelijk is. Het is niet verwonderlijk dat de zorgaanbieders gevraagd hebben om zo'n voorziening die voldoet aan het vertrouwen dat in de uitwisseling geborgd moet worden, en ook voldoet aan alle juridische voorwaarden en toch intuïtief is in het gebruik.

Op basis van dit eisen pakket is het programma 'online toestemmings voorziening' (otv) gestart met het product Mitz als gemeenschappelijke voorziening. Op mijnmitz.nl kunnen patiënten binnenkort al hun toestemmingen overzien, beheren en de uitwisselingen volgen. Alle uitwisselingssystemen kunnen aansluiten want er wordt gewerkt met open standaarden, de voorziening is 'infrastructuur onafhankelijk'. En misschien wel het belangrijkste is dat de veel voorkomende situatie ondersteund wordt: een patiënt komt bij de dokter en die heeft gegevens uit andere dossiers nodig, maar de patiënt heeft die dossierhouders nog geen toestemming (kunnen) geven. Dan kan de zorgaanbieder die wil raadplegen samen met de patiënt een rechtsgeldige toestemming registreren (als de patiënt dat wil) zodanig dat de dossierhouder er op kan vertrouwen dat dit de grondslag is voor het doorbreken van het beroepsgeheim en het delen van de gegevens. Moderne cryptografie zorgt voor de onweerlegbaarheid en onderlinge afspraken borgen het vertrouwen.

Tenslotte

Met het schrappen van de tweede alinea van MvT 4.2, moet vanwege de consistentie ook de laatste bullet van MvT 3.3.2 worden meegenomen.

Met vriendelijke groet, en altijd tot nadere toelichting bereid,

Albert Vlug
Directeur Pro Sophia
www.prosophia.nl

VOOR AANDACHT EN BETROKKENHEID