

Vergaderjaar 2021–2022

**27 529**

## **Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg**

**Nr. 276**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 mei 2022

Goede en betrouwbare gegevensuitwisseling draagt bij aan kwaliteit van zorg, continuïteit van zorg en kwaliteit van leven. Cliënten hebben er belang bij dat zorgprofessionals tijdig over de adequate, actuele en uniforme informatie beschikken, zodat goede zorg op de juiste plaats en op het juiste moment geleverd kan worden. Tegelijkertijd dient er uiterst zorgvuldig te worden omgegaan met de informatie van cliënten. Dit om de vrije toegang tot zorg te blijven garanderen en de privacy te beschermen.

Omdat onze zorg verandert, neemt het belang van goede gegevensuitwisseling toe. Zo vindt zorg meer en meer in ketens en netwerken plaats. Dit betekent dat steeds meer zorgorganisaties een stukje van de zorg op zich nemen. Cliënten krijgen daardoor tijdens hun behandeling te maken met meerdere zorgverleners. Betrouwbare en snelle uitwisseling van actuele zorggegevens wordt dus steeds belangrijker. Dat op dit moment de juiste gegevens in de zorg niet altijd op het juiste moment op de juiste plaats beschikbaar zijn, heeft negatieve effecten op de zorgverlening. Het niet goed doorkomen van gegevens heeft voor cliënten tot gevolg dat zij soms onnodig onderzoeken moeten ondergaan en de risico's op vermijdbare fouten worden vergroot. Zorgverleners verliezen tijd met administratieve handelingen als het achterhalen van ontbrekende gegevens. Dit is tijd die ten koste gaat van de zorgverlening aan de cliënt. Bovendien kan onvolledige gegevensoverdracht ertoe leiden dat zorgverleners onnodig, soms kostbare, onderzoeken (over) moeten doen. Hierdoor lopen de zorgkosten onnodig op en wordt innovatie in de zorg geremd. Dit alles brengt ook negatieve gevolgen met zich mee voor de maatschappij als geheel.

Gezien het grote belang van goede, maar ook zorgvuldige gegevensuitwisseling in de zorg is er vanuit het veld – via onder andere het Informa-

tieberaad zorg (IB) – en vanuit uw Kamer de roep om regie van de overheid. Ook het kabinet zelf wil stappen zetten in het optimaliseren van gegevensuitwisseling in de zorg. In het coalitieakkoord 2021–2025 (Bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» staat: «Gegevens- en data-uitwisseling tussen patiënt/cliënt en aanbieder en aanbieders onderling wordt, conform privacywetgeving, verbeterd waarbij uniformiteit noodzakelijk is».<sup>1</sup>

De herijking van de grondslagen voor gegevensuitwisseling is onderdeel van mijn streven om met het veld het zorginformatielandschap te optimaliseren.<sup>2</sup> Ik vind het belangrijk dat de regels over wanneer, welke gegevens met wie mogen worden uitgewisseld helder zijn voor zorgprofessionals. Dat komt goede zorg ten goede en voorkomt handelingsverlegenheid onder zorgprofessionals. Bij de herijking wordt rekening gehouden met de stand van de techniek, zodat de grondslagen duurzaam passen bij de moderne tijd, met inachtneming van de privacy. Begin 2023 wil ik een breed gedragen beleidslijn met u delen over hoe de voorwaarden voor gegevensuitwisseling in de zorg optimaal kunnen bijdragen – nu en in de toekomst – aan het laten stromen van gegevens tussen zorgprofessionals.

Een analyse van de knelpunten die specifiek worden veroorzaakt door de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg is in de Kamerbrief van 15 oktober 2021 toegezegd.<sup>3</sup> Verder is in de motie van het lid Van de Berg en Van der Staaij<sup>4</sup> de regering verzocht «in kaart te brengen welke wetgeving Nederland afwijkt van andere landen doordat er een andere interpretatie van de AVG gehanteerd wordt, hierbij ook te inventariseren welke nationale wetten gegevensuitwisseling in de weg staan en op welke wijze die gemoderniseerd zouden kunnen worden, en de Kamer hierover voor april 2022 te informeren». Daarnaast heeft de Eerste Kamer mij onlangs per brief uitgenodigd voor een mondeling overleg over of de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg niet zouden moeten worden herzien en nopen tot een herijking, onafhankelijk van de techniek.<sup>5</sup> Dit overleg staat gepland op 7 juni aanstaande.

De afgelopen periode is gewerkt aan het verkrijgen van een eerste beeld van de knelpunten die specifiek worden veroorzaakt door de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg. Uit dit eerste beeld blijkt dat de knelpunten divers zijn. Dit is niet verwonderlijk: de zorg is groot, ongelijksoortig en complex, en de gegevensuitwisselingen in de zorg zijn dan ook veelzijdig en aanzienlijk in aantal. Gezien de gebleken complexiteit en de stappen die nog gezet moeten worden, is het niet haalbaar gebleken om in april 2022 al een integrale beleidslijn te presenteren. Dit jaar zal een verdiepingsslag van de knelpunten worden gemaakt in nauwe samenwerking met de stakeholders. Naast over de eerste bevindingen c.q. stand van zaken betreffende het herijkingstraject informeer ik u met deze brief ook over hoe ik deze verdiepingsslag ga aanpakken.

Verder ga ik in deze brief in op de toezeggingen die zijn gedaan tijdens het Algemeen Overleg van oktober 2020 (Kamerstuk 27 529, nr. 221) en doe ik deze met deze brief af. Toegezegd is om in een separate brief over toestemmingen in te gaan op:

- de onmogelijkheid van gespecificeerde toestemming (p. 9);
- de toepasbaarheid van de Estse wijze van toestemmingverlening (opt-out) (p. 10–11);

<sup>1</sup> Regeerakkoord 2021–2025, pg. 34.

<sup>2</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 268.

<sup>3</sup> Kamerstukken 27 592 en 35 824, nr. 268.

<sup>4</sup> Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 53.

<sup>5</sup> Kamerstukken 27 529 en 35 824, nr. R.

- de online toestemmingsvoorziening Mitz (p. 9–10);
- de Factsheet toestemming (p. 3);
- het toestemmingsvraagstuk rondom acute zorg (p. 8–9).

## 1. Herijking grondslagen gegevensuitwisseling in de zorg

### 1.1 Wettelijk kader grondslagen

Voor een goed begrip over en inschatting van vraagstukken die spelen rondom grondslagen wordt hier eerst het huidige wettelijke kader geschetst.

In de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (UAVG), de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO)<sup>6</sup>, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)<sup>7</sup> is bepaald hoe moet worden omgegaan met gezondheidsgegevens. Uitgangspunt is dat met gezondheidsgegevens zorgvuldig wordt omgegaan met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten en met het oog op de vrije toegang tot de zorg voor iedereen. Dat wil zeggen dat iedereen vrijelijk medische hulp kan invoeren, in het vertrouwen dat medische informatie binnen de spreekkamer blijft.

Voor het beschikbaar stellen, verstrekken en raadplegen van zorggegevens is een grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens (artikel 6 AVG) en een uitzonderingsgrond voor het verwerken van bijzondere persoonsgegevens (artikel 9 AVG) vereist. Daarnaast is voor het verstrekken van zorggegevens buiten de behandelrelatie ook een grond nodig voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim (WGBO en Wet BIG).

Wanneer de zorggegevens uitgewisseld worden via een elektronisch uitwisselingssysteem<sup>8</sup> (hierna: EUS) is op grond van artikel 15a van de Wabvpz uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig voor beschikbaar stellen van zorggegevens via dat EUS. Het gaat dan om de situatie dat gegevens raadpleegbaar worden gemaakt voor toekomstige situaties zodat andere zorgaanbieders die een behandelrelatie hebben (of krijgen) met de cliënt de gegevens kunnen inzien, zonder dat de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gesteld daarvoor nog een actieve handeling moet uitvoeren.<sup>9</sup>

De uitdrukkelijke toestemming voor beschikbaarstelling via een EUS houdt ook de toestemming voor het beschikbaar stellen en verstrekken van (bijzondere) persoonsgegevens, als bedoeld in de AVG in, mits de toestemming voldoet aan de eisen die de AVG daaraan stelt. Hetzelfde geldt voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Dit is uiteraard alleen relevant voor zover toestemming op grond van de AVG of voor het doorbreken van medisch beroepsgeheim vereist is.

<sup>6</sup> Boek 7, titel 7, afdeling 5, van het Burgerlijk Wetboek.

<sup>7</sup> Andere wet- en regelgeving kan ook relevant zijn, afhankelijk van het type gegeven en zorgdomein.

<sup>8</sup> Zijnde 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.

<sup>9</sup> Kamerstuk 33 509, nrs. 7 en 32.

Omwille van de duidelijkheid merk ik op dat de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (hierna: Wegiz) niets verandert aan de bestaande grondslagen voor gegevensuitwisseling. De Wegiz gaat uit van, en past binnen het bestaande wettelijke kader dat ziet op gegevensbescherming.

Toepassing van dit wettelijk kader in de praktijk is complex. Om het wettelijk kader te duiden, heeft mijn voorganger reeds een Factsheet Toestemmingen voor zorgprofessionals uitgebracht, waarin de verschillende toestemmingsregimes worden uitgelegd.<sup>10</sup>

Hieronder illustreer ik toepassing van het wettelijk kader aan de hand van enkele praktijkvoorbeelden.<sup>11</sup>

*Situatie 1. Een patiënte gaat naar de huisarts vanwege een plekje op haar huid. De huisarts verwijst haar door naar een dermatoloog in een zelfstandig behandelcentrum. Met de verwijzing stuurt de huisarts alle noodzakelijke gegevens uit het medisch dossier van de patiënt mee.*

In deze situatie kan gesteld worden dat voor de verstrekking geen toestemming nodig is op grond van de AVG, omdat het verenigbaar is met de behandelovereenkomst en omdat de verwerking nodig is voor de goede behandeling of verzorging van de betrokkene.<sup>12</sup> Wel moet de patiënt toestemming geven om het medisch beroepsgeheim te doorbreken.<sup>13</sup> Die toestemming wordt in de praktijk echter verondersteld vanwege instemming met de verwijzing zelf. Raadpleging en gebruik van de gegevens door de dermatoloog is toegestaan omdat de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de behandelovereenkomst en voor een goede behandeling van de betrokkene.<sup>14</sup>

*Situatie 2. De patiënt is bij de dermatoloog. De dermatoloog aarzelt en vraagt advies bij een collega-dermatoloog in dezelfde kliniek. Voorafgaand aan het overleg stuurt de dermatoloog de collega rechtstreeks, dus zonder gebruik te maken van een elektronisch uitwisselingsstelsel, digitaal een foto.*

Er is in deze situatie voor de verstrekking geen toestemming nodig op grond van de AVG, omdat de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de overeenkomst met de cliënt en omdat de verwerking nodig is voor het beheer van de betreffende (zorg)instelling.<sup>15</sup> Er is ook geen toestemming nodig voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim, omdat er bij collegiaal advies sprake is van rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelovereenkomst.<sup>16</sup>

---

<sup>10</sup> Factsheet toestemmingen, *toestemming voor het uitwisselen van medische gegevens tussen zorgverleners*, Ministerie van VWS, juni 2021.

<sup>11</sup> De voorbeelden betreffen een versimpelde weergave, in de praktijk zal steeds beoordeeld moeten worden of en hoe het kader in de specifieke omstandigheden van het geval toepasbaar is.

<sup>12</sup> Artikel 6, eerste en vierde lid, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, van de UAVG.

<sup>13</sup> Artikel 7:457, eerste lid, WGBO.

<sup>14</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

<sup>15</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG. Intercollegiale toetsing is van een vorm van kwaliteitsbeheer binnen de zorginstelling en valt daarmee onder het begrip «beheer van de instelling», aldus ook de memorie van toelichting bij de Uitvoeringswet AVG (Kamerstuk 34 851, nr. 3, p. 112).

<sup>16</sup> Artikel 7:457, tweede lid, WGBO.

Raadpleging door de collega-dermatoloog is toegestaan, omdat de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de behandelovereenkomst en voor het beheer van de instelling of beroepspraktijk.<sup>17</sup>

*Situatie 3. Drie jaar later blijkt de plek van de patiënt toch niet pluis. De behandelend oncoloog, waar de patiënt zelf naartoe is gegaan, uit een ander ziekenhuis wil deze foto nu inzien.*

a. De dermatoloog verstrekt de foto aan de oncoloog uit het andere ziekenhuis zonder gebruik te maken van een EUS

In deze situatie is in de meeste gevallen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig voor het verstrekken van de (bijzondere) persoonsgegevens<sup>18</sup> op grond van de AVG.<sup>19</sup> Ook is in deze situatie voor de verstrekking toestemming nodig voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim.

Raadpleging door de oncoloog is toegestaan ongeacht hoe de gegevens beschikbaar zijn gesteld. De verwerking is namelijk noodzakelijk voor de uitvoering van behandelovereenkomst en voor een goede behandeling van de betrokkene.<sup>20</sup>

b. De dermatoloog heeft de foto beschikbaar gesteld via een EUS

Voor het beschikbaar stellen van de foto via een EUS heeft de dermatoloog voorafgaande uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig op grond van de Wabvpz. Die toestemming omvat ook de toestemming die in de meeste gevallen nodig is voor het beschikbaar stellen en het verstrekken van de gegevens op grond van de AVG, mits de toestemming voldoet aan de eisen die de AVG daaraan stelt, én voor doorbreken van het medisch beroepsgeheim.

Via het EUS kan de oncoloog uit het andere ziekenhuis de foto raadplegen. Raadpleging is toegestaan ongeacht hoe de gegevens beschikbaar zijn gesteld, omdat de verwerking noodzakelijk is voor uitvoering van de behandelovereenkomst.

*Situatie 4. Na het behandeltraject zal de patiënt zorg en begeleiding moeten krijgen van diverse zorgaanbieders (netwerkgorg). Zoals van een revalidatiearts, fysiotherapeut of een diëtist. Omdat de oncoloog niet weet welke zorgverleners betrokken zullen zijn, is het wenselijk dat de gegevens beschikbaar worden gesteld via een EUS. Zo zijn de gegevens op het gewenste moment in beginsel te raadplegen door de andere zorgverleners.*

Voor het beschikbaar stellen van de gegevens via een EUS heeft de zorgaanbieder (die de gegevens raadpleegbaar wil maken) voorafgaand uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig. Die toestemming omvat ook de toestemming die in de meeste gevallen nodig is voor het beschikbaar stellen en het verstrekken van de gegevens op grond van de AVG, mits de toestemming voldoet aan de eisen die de AVG daaraan stelt, én voor doorbreken van medisch beroepsgeheim.

<sup>17</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

<sup>18</sup> Artikel 6, eerste lid, onder a, AVG en artikel 9, tweede lid, onder a, AVG.

<sup>19</sup> Anders dan bij verwijzing zal in een deze situatie minder snel sprake van «verenigbaarheid met de behandelovereenkomst» of «goede zorg in het kader van de behandelovereenkomst».

<sup>20</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

Raadpleging door de verschillende zorgverleners is toegestaan omdat de verwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van de behandelovereenkomst die met die zorgverlener is gesloten en voor een goede behandeling van de betrokkene.<sup>21</sup>

## 1.2 Bevindingen tot nu toe: een eerste beeld

Zoals in de inleiding aangegeven is in de afgelopen periode gewerkt aan het verkrijgen van een eerste beeld van de problematiek. Uit dit eerste beeld blijkt dat de knelpunten divers zijn. Daarom wordt komend jaar een nadere analyse uitgevoerd. Vooruitlopend op die nadere analyse, informeer ik uw Kamer eerst over de eerste bevindingen.

De knelpunten worden in de eerste plaats veroorzaakt door de hoge mate van onbekendheid bij zorgprofessionals en patiënten als het gaat om welke mogelijkheden de huidige wetgeving biedt. Onder zorgprofessionals is sprake van handelingsverlegenheid en zorgprofessionals ervaren de regels als conflicterend.<sup>22</sup> Dit hangt samen met de complexiteit van de huidige wetgeving. Daarnaast heeft de Patiëntenfederatie Nederland in de Rapportage *uitwisselen medische gegevens* van september 2021 – houdende de resultaten van een onderzoek naar de ervaring van gegevensuitwisseling in de zorg bij met name oudere patiënten met een aandoening – geconcludeerd, dat voor deze patiënten niet altijd duidelijk is wanneer hun medische gegevens wel of niet uitgewisseld kunnen worden tussen zorgverleners en of daar hun toestemming voor nodig is.<sup>23</sup>

In de tweede plaats is op basis van de eerste analyse het beeld dat de knelpunten worden veroorzaakt doordat de huidige grondslagen niet altijd goed (meer) aansluiten bij de actuele ontwikkelingen en beleidswensen op het gebied van gegevensuitwisseling. Zo is steeds meer de behoefte bij zorgverleners ontstaan dat zij direct en 24/7 kunnen beschikken over een complete en actuele set van relevante patiëntgegevens, zoals de patiëntsamenvatting en medicatiegegevens. Dat kan door gebruik te maken van een EUS. De cliënt moet ten behoeve van het opstellen van een complete en actuele set van patiëntgegevens via een EUS aan alle betrokken zorgaanbieders toestemming hebben gegeven. Indien die toestemming ontbreekt, beschikken zorgverleners niet 24/7 direct over een actueel medicatieoverzicht.<sup>24</sup>

In de derde plaats is het van belang dat weinig Nederlanders hebben aangegeven of ze al dan niet toestemming verlenen voor beschikbaarstelling van gegevens via een EUS. Gegeven toestemmingen zijn bovendien niet eenduidig vastgelegd en dus voor zorgverleners moeilijk vindbaar.<sup>25</sup>

<sup>21</sup> Artikel 6, eerste lid, onder b, AVG en artikel 9, tweede lid, onder h, AVG in samenhang met artikel 30, derde lid, onder a, UAVG.

<sup>22</sup> Brief\_inbreng\_Wegiz\_Federatie\_Medisch\_Specialisten.pdf (demedischspecialist.nl).

<sup>23</sup> <https://www.patiëntenfederatie.nl/dit-doen-wij/onderzoeken/onderzoek-naar-uitwisseling-medische-gegevens>.

<sup>24</sup> Position paper, *Knelpunten en behoeften bij de uitwisseling van medische gegevens*, Patiëntenfederatie Nederland, oktober 2021; Memo toestemming bij overdracht basisset medicatieoverdracht (juridisch kader).

<sup>25</sup> Idem.

### *1.3 Aanpak project herijking grondslagen gegevensuitwisseling*

Om het project herijking van de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg uitvoerbaar en oplossingsgericht te maken, kies ik voor een gerichte, stapsgewijze aanpak. Komend jaar ligt de focus op het nader analyseren van een aantal specifieke gegevensuitwisselingen. Het gaat om:

- de vier uitwisselingen die beoogd zijn om als eerste onder de Wegiz aangewezen worden;
- de uitwisselingen in het kader van de totstandkoming van de basisset medicatiegegevens; en
- uitwisselingen in het kader van netwerkzorg en ketenzorg.

De keuze voor de gegevensuitwisselingen is gebaseerd op het feit dat die gegevensuitwisselingen van dusdanig belang voor de goede zorg worden geacht, dat het wegnemen van eventuele knelpunten in de grondslagen voor die gegevensuitwisseling prioriteit krijgt. Onder paragraaf 4 wordt op de keuze aangaande de gegevensuitwisselingen dieper ingegaan.

Daarnaast zet ik in op de ontwikkeling van een wetsvoorstel voor gegevensuitwisseling in de acute zorg. In paragraaf 5 zal ik ook op die gegevensuitwisseling nader ingaan.

De analyses van de gegevensuitwisselingen die in paragraaf 4 worden beschreven, worden gedaan aan de hand van het «integraal afwegingskader» (IAK). Ook de betrokken stakeholders worden bij de analyses nauw betrokken. De analyses gebruik ik om te komen tot een zoveel mogelijke integrale beleidslijn op het gebied van de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg. Begin 2023 wil ik u hierover informeren. Deze beleidslijn zal in ieder geval zien op de bovenstaande analyses. Ik zal in de beleidslijn ook ingaan op:

- het vinden van de balans tussen het belang van goede gegevensuitwisseling en het belang van het zorgvuldig omgaan met (bijzondere) persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van cliënten;
- hoe de AVG in andere landen is uitgevoerd, en indien dit anders is dan in Nederland, waarom dit zo is (dit kan namelijk het gevolg zijn van de manier waarop zorg is geregeld) en Europese ontwikkelingen;
- de verschillende (korte en lange termijn) oplossingsrichtingen. De oplossingen kunnen bijvoorbeeld communicatief, technisch of juridisch van aard zijn, of een combinatie daarvan. Bij het onderzoeken naar de oplossingsrichtingen wordt rekening gehouden met de stand van de techniek, duurzaamheid, en de bescherming van de privacy van cliënten;
- de aanpak om de oplossingen zo snel mogelijk te implementeren.

Om de kortetermijnoplossingen die passen binnen het bestaande juridische kader te inventariseren, wordt dit jaar met de stakeholders bekeken welke communicatieve, technologische en functionele acties zorgverleners en patiënten het beste zouden kunnen helpen. In de brief over mijn beleidslijn begin 2023 informeer ik u ook hierover.

### *1.4 Gegevensuitwisselingen voor de herijking grondslagen gegevensuitwisseling*

Hierboven is aangegeven dat ten behoeve van de herijking grondslagen gegevensuitwisseling een aantal analyses wordt opgesteld. Als eerste heb ik ervoor gekozen om gegevensuitwisselingen die met prioriteit in aanmerking komen voor aanwijzing onder de Wegiz dit jaar te analyseren. Dit zijn de gegevensuitwisselingen «Basisgegevensset zorg», «Digitaal voorschrijven en ter hand stellen», «Beeldbeschikbaarheid» en «Verpleegkundige overdracht». Van deze gegevensuitwisselingen is immers al

samen met het veld vastgesteld dat ze belangrijk zijn voor het kunnen verlenen van goede zorg.

Verder wordt er een analyse opgesteld over de totstandkoming van de basisset medicatiegegevens in het kader van Medicatieoverdracht.<sup>26</sup> De totstandkoming van deze analyse heeft prioriteit, omdat uit diverse onderzoeken al is gebleken dat incidenten rond medicatie dagelijks voorkomen in Nederland.<sup>27</sup> Het belang van een actueel en compleet medicatieoverzicht wordt daarmee onderschreven.

Hiernaast zal ook een analyse worden uitgevoerd voor netwerkzorg en ketenzorg.

De ontwikkeling naar netwerkzorg en ketenzorg zorgt ervoor dat steeds vaker meerdere zorgprofessionals betrokken bij de zorgverlening zijn van één patiënt. Er wordt dan binnen een zorgnetwerk – zijnde samenwerkingsverbanden van zelfstandige zorgaanbieders rondom patiënten – zorg verleend. Deze ontwikkeling verdient bijzondere aandacht binnen dit herijkingstraject, omdat juist deze ontwikkeling voor een belangrijk deel heeft geleid tot discussies over grondslagen voor gegevensuitwisseling.<sup>28</sup> Om de knelpunten goed te kunnen bepalen, is van belang dat scherp afgebakend is wat netwerk- en ketenzorg inhoudt. Zo zal onder meer bepaald moeten worden bepaald of hieronder ook hulp en ondersteuning in het sociaal domein moet worden verstaan. Komend jaar ga ik met de betrokken stakeholders hiermee aan de slag.

### 1.5 Gegevensuitwisselingen in de acute zorg

Een andere gegevensuitwisseling waarvoor herijking van de voorwaarden gewenst is, is de gegevensuitwisseling in het geval van acute zorg. Al voor de pandemie bestond de behoefte aan betere beschikbaarheid van medische gegevens bij acute zorg. In de pandemie is het probleem nog dringender geworden.

Aan de herijking van voorwaarden voor gegevensuitwisseling in het geval van acute zorg wordt al gewerkt. Mijn voorganger heeft u over de stand van zaken op dit traject bij brief van 20 december 2021 geïnformeerd.<sup>29</sup> Op dit moment worden de voorbereidingen voor een wetsvoorstel getroffen. Het traject inzake acute zorg loopt daarmee vooruit op het bredere project

<sup>26</sup> De analyse inzake «Digitaal voorschrijven en ter hand stellen» zal van deze analyse onderdeel uitmaken. Onder Medicatieoverdracht vallen, naast «Digitaal voorschrijven en ter hand stellen» ook de gegevensuitwisselingen «medicatie- en toedienggegevens», «laboratoriumgegevens voor medicatie» en «contra-indicaties en overgevoeligheden».

<sup>27</sup> Het vrijwillige meldpunt voor medicatie-incidenten van Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) ontvangt jaarlijks circa 14.000 meldingen, van een beperkte groep ziekenhuizen en apothekers. Vanwege de beperkte dekking van het meldsysteem schat het IVM het totale aantal medicatie-incidenten in Nederland op een veelvoud hiervan. Zie: Ecorys, *MKBA Medicatieoverdracht*, 14 juni 2021, p. 23. In het Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid uit 2017 is geconstateerd dat er in Nederland in 2013 meer dan 65.000 mensen in het ziekenhuis werden opgenomen als gevolg van medicatie-incidenten. Zie: Eindrapport: *Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid*, Nivel, januari 2017. Ruim 27.000 van deze opnames (42%) worden in dat onderzoek als potentieel vermijdbaar beoordeeld.

<sup>28</sup> Zie o.a. de brief van InEen van 24 mei 2018 aan de Vaste Kamercommissie VWS waarin gewezen wordt op het belang van betere samenwerking in de eerstelijns zorg, in het bijzonder rondom kwetsbare ouderen en chronische patiënten. InEen schrijft dat veel van de wetgeving nog uitgaat van een veronderstelde een-op-een relatie: een patiënt heeft slechts één zorgverlener. Ook stelt InEen dat de ingewikkelde balans tussen regels en werkbaarheid in de zorgpraktijk in toenemende mate wordt gefrustreerd door uiteenlopende eisen vanuit verschillende domeinen van specifieke en generieke wet- en regelgeving. Het organiseren van zorg en de bijbehorende gegevensuitwisseling in zorgnetwerken, in het bijzonder rondom kwetsbare ouderen en chronische patiënten, wordt belemmerd door wet- en regelgeving, wat volgens InEen risico's voor de patiëntveiligheid en de kwaliteit van zorg met zich mee brengt.

<sup>29</sup> Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 164.



herijking voorwaarden gegevensuitwisseling. De reden hiervoor is onder meer gelegen in de op handen zijnde afloop van de huidige gedoogconstructie voor gegevensdeling in de spoedzorgketen – de «Corona Opt-in». Vooruitlopen is mogelijk, omdat de knelpunten die spelen bij gegevensuitwisseling in geval van acute zorg al meer concreet zijn.<sup>30</sup>

In het geval van acute zorg is het wenselijk dat de patiëntsamenvatting van de huisarts direct (24/7) raadpleegbaar is. Dit kan bereikt worden door gebruik te maken van een EUS, waarvoor voorafgaand uitdrukkelijke toestemming vereist is. Als de gegevens niet beschikbaar worden gesteld in een EUS, moet de informatie opgevraagd worden bij de huisarts. Dit kost veel – in acute zorg situaties kostbare – tijd. Daarbij speelt dat de huisarts niet altijd (snel) te bereiken is, zeker niet buiten kantooruren. Daar waar de huisarts wel te bereiken is, kan er onduidelijkheid zijn of de huisarts de gegevens mag doorgeven indien de patiënt geen toestemming kan verlenen voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim (bijvoorbeeld indien de patiënt bewusteloos is).

Op dit moment is voor slechts een klein deel van de bevolking de relevante informatie beschikbaar via een EUS in het geval van acute zorg. Lange tijd werd door huisartsen enkel toestemming aan cliënten gevraagd voor het via een EUS beschikbaar stellen van de relevante gegevens ten behoeve van waarneming, wat in de praktijk beschikbaarstelling voor HAP betekent. Circa 50% van de Nederlanders heeft hiervoor toestemming of weigering laten vastleggen. In 2021 is in [volgjezorg.nl](http://volgjezorg.nl)<sup>31</sup> – zijnde een voorziening waarin patiënten onder meer online hun toestemmingen kunnen regelen voor beschikbaar stelling van zorggegevens via het Landelijk Schakelpunt – de toestemmingsvraag aangepast naar toestemming voor later onbekend gebruik. Deze toestemming ziet, anders dan de toestemming voor waarneming, ook op uitwisseling met de SEH en de ambulance. Slechts een klein deel van de Nederlanders heeft hier hiervoor toestemming dan wel weigering vastgelegd: ongeveer één miljoen.

Huisartsen hebben aangegeven dat zij niet verwachten dat het aantal toestemmingen toeneemt als zij deze (verder) uitvragen. Zij geven daarbij ook aan dat het uitvragen en registreren van toestemmingen een behoorlijke administratieve last is, die ten koste gaat van de tijd en aandacht voor de patiënt in de spreekkamer. Het vragen van miljoenen Nederlanders om toestemming voor allerlei specifieke gegevensuitwisselingen is bovendien naar verwachting een langdurig proces, waardoor een lange tijd niet aan iedereen de gewenste goede acute zorg kan worden geboden. Daarom is het gewenst dat de voorwaarden die gesteld worden aan gegevensuitwisseling bij acute zorg herijkt worden.

## **2. Gespecificeerde toestemming**

In de Wabvpz staat een artikel over gespecificeerde toestemming. Daarmee wordt bedoeld dat cliënten zelf kunnen bepalen welke gegevens met wie en waarvoor via een EUS raadpleegbaar mogen worden gemaakt. Het doel van gespecificeerde toestemming was maximale

<sup>30</sup> Zo staat in de bestaande Richtlijn gegevensuitwisseling huisarts – huisartsenpost – ambulancedienst – afdeling spoedeisende hulp (ook bekend als de Richtlijn gegevensuitwisseling acute Zorg 2014) dat voor het verlenen van acute zorg een aantal partijen de professionele samenvatting (PS) van de huisarts nodig heeft. De PS is een minimale set van medische gegevens uit het huisartsendossier voor waarneming, ook wel Huisartswaarneemgegevens (Hwg) genoemd. Op p. 17 en 18 van de Richtlijn staat een beschrijving van de PS.

<sup>31</sup> Op [Volgjezorg](http://volgjezorg.nl) kunnen patiënten toestemming regelen en volgen wat er met hun medische gegevens gebeurt. Volgjezorg maakt voor een patiënt zichtbaar welke gegevens er met toestemming van de patiënt via het Landelijk Schakelpunt zijn gedeeld.

zeggenschap te geven aan burgers over wie welke gegevens wanneer kan inzien in het kader van zorg en behandeling.

Er is gezocht naar een werkbare invulling van gespecificeerde toestemming. Dit blijkt niet mogelijk. In de brief van 4 oktober 2019 heeft mijn voorganger uw Kamer geïnformeerd over de complexiteit van gespecificeerde toestemming.<sup>32</sup> In die brief is aangegeven dat er onderzoek is gedaan naar een praktische uitwerking van gespecificeerde toestemming. Uit onderzoek bleek dat om alle toestemmingsvarianties te ondervangen in de praktijk 160 toestemmingsmogelijkheden nodig zouden zijn en er is een alternatief scenario uitgewerkt met 28 toestemmingsmogelijkheden. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) concludeerde vervolgens dat gespecificeerde toestemming niet van een werkbare invulling is te voorzien.<sup>33</sup> Het wel of geen toestemming geven (ja/nee) of 28 vinkjes aankruisen is niet voldoende gespecificeerd en als het wel voldoende gespecificeerd is (160 vinkjes), is het voor de burger niet werkbaar. Daarom is besloten de eis uit de Wabvpz, houdende dat toestemming van de cliënt voor het beschikbaarstellen van gegevens door de zorgaanbieder in een EUS een gespecificeerde toestemming betreft, niet in werking te laten treden.

### 3. Online toestemmingsvoorzieningen

Cliënten en zorgverleners missen een (centrale) plek waarin zij veilig en betrouwbaar online hun toestemming kunnen registreren, raadplegen en beheren voor gegevensuitwisselingen in de gehele zorg. Daarom zet ik in op online toestemmingsvoorzieningen (OTV's) waarin toestemmingen die cliënten geven worden geregistreerd en waarin de cliënt overzicht heeft van de gegeven toestemmingen. OTV's dienen als technologisch hulpmiddel voor de cliënt en de zorgaanbieder die gegevens beschikbaar wil stellen in gevallen waarin de toestemming van de cliënt is vereist. Een OTV kan de handelingsverlegenheid van zorgverleners verminderen. De cliënt heeft bij OTV's de regie door het volledige beheer (registreren, intrekken en inzage) over zijn gegeven toestemmingen te hebben.

De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) heeft het initiatief genomen om een landelijk beschikbare OTV te ontwikkelen genaamd Mitz. De verwachting is dat de eerste fase van de uitrol komende zomer start. Dit is op dit moment de eerste en de enige OTV. Er zijn ook enkele andere decentrale initiatieven die de functie van Toestemming ondersteunen. Deze initiatieven bieden de cliënt niet de mogelijkheid om online zijn/haar toestemmingen te beheren.

In lijn met versterking van meer publieke regie op elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, en daartoe onder meer opgeroepen met de moties van de leden Van den Berg en Kerstens<sup>34</sup>, ga ik steviger sturen op een landelijk dekkend netwerk van infrastructures, generieke functies en aanpalende ICT-voorzieningen. Het stimuleren van OTV's maakt daar onderdeel van uit. Hiertoe heb ik verschillende zaken in gang gezet:

- Ik ben gestart met de voorbereidingen om een wettelijke grondslag voor het gebruik van het Burgerservicenummer (BSN) door OTV's te creëren. In de zorg is dat het identificatienummer dat gebruikt wordt om een cliënt te identificeren. Een gegeven toestemming in een OTV moet éénduidig gekoppeld worden aan de cliënt. Met het BSN wordt het voor de cliënt ook mogelijk om met zijn/haar DigiD veilig in te loggen op de OTV. Het BSN mag op grond van de UAVG in beginsel

<sup>32</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 192.

<sup>33</sup> Idem.

<sup>34</sup> Kamerstuk 27 529, nrs. 222 en 223.

enkel worden verwerkt indien dit bij wet is geregeld. Voor OTV's ontbreekt deze wettelijke grondslag.

- In samenspraak met het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) heeft Mitz, onder strenge voorwaarden en vooruitlopend op de wettelijke regeling, een tijdelijke aansluiting op DigiD gekregen.
- Om de laatste knelpunten weg te werken en tempo te houden om voor alle betrokken partijen werkbare oplossingen over te kunnen gaan heb ik in de afgelopen periode samen met VZVZ en de verschillende zorgpartijen/koepels en ICT-leveranciers een aantal zogenaamde «pressure cookers» georganiseerd. Ik heb goede hoop dat we hiermee op korte termijn de implementatiefase kunnen starten. VZVZ beoogt in de eerste helft van 2022 in twee zorgregio's van start te gaan met de implementatie van Mitz.
- Tot slot verzoekt de motie van het lid Raemakers<sup>35</sup> om te onderzoeken of een campagne kan helpen om het aantal toestemmingen te verhogen. Ik overweeg een dergelijke publiekscampagne in het kader van de lancering van Mitz als OTV.

#### 4. Het Estse model

Uw Kamer heeft vorig jaar mijn voorganger gevraagd om nader in te gaan op het opt-out systeem van toestemmingverlening zoals dat in Estland bestaat.<sup>36</sup> Estland is koploper op het gebied van digitalisering en privacy-wetgeving. Maar, Estland verschilt qua zorgsysteem in verschillende opzichten van Nederland, bijvoorbeeld op het gebied van (publiek-private) inrichting, uitvoering en toezicht. Ook heeft Estland een uitgebreide nationale ICT-infrastructuur met nationale voorzieningen die in de Estse wetten hun grondslagen vinden. In welke situaties van gegevensuitwisseling in de zorg de Estse opt-out mogelijkheid toepassing vindt, heeft ook een specifieke grondslag in de Estse wet.

De Estse situatie vind ik interessant en kan op onderdelen inspiratie bieden, maar is zeker niet één op één toepasbaar naar Nederland. Komend jaar zal in het kader van de analyses voor de beleidslijn worden gekeken hoe andere landen de AVG hebben toegepast en of en zo ja, hoe die passend kunnen worden gemaakt voor toepassing in Nederland. Het Estse model betrek ik daarbij.

#### 5. Conclusie

Herijking van de grondslagen is een belangrijk onderdeel van het optimaliseren van gegevensuitwisseling in de zorg ten behoeve van de kwaliteit en tijdigheid van de zorg voor de patiënt. Bij de uitwerking zal het belang van gegevensbescherming in het oog moeten worden gehouden en zal – met het zorgveld – steeds gezocht moeten worden naar de juiste balans tussen kwaliteit van de zorg en gegevensbescherming. Het is dan ook belangrijk een zorgvuldig proces te volgen.

Tegelijkertijd is het belangrijk dat er *nu* al stappen worden gezet in het optimaliseren van gegevensuitwisseling in de zorg. Ik bekijk daarom komend jaar nadrukkelijk ook waar het kan om binnen het juridische stelsel knelpunten technologisch, functioneel en communicatief knelpunten op te lossen. De stakeholders betrek ik daarbij nauw. Waar mogelijk zal ik ook starten met de implementatie van oplossingsrichtingen die op de korte termijn te verwezenlijken zijn, bijvoorbeeld om de handelingsverlegenheid te verminderen en in te zetten op OTV's zoals

<sup>35</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 224.

<sup>36</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 262.

Mitz. Ook wordt voor het optimaliseren van gegevensuitwisselingen in de acute zorg vooruitgelopen op de bredere herijking.

Tezamen met de andere trajecten die lopen om gegevensuitwisseling in de zorg te optimaliseren, zoals de Wegiz en het afwegingskader voor generieke functies, ben ik ervan overtuigd dat samen met het veld de komende periode grote stappen worden gezet.

Een gelijklopende brief heb ik naar de voorzitter van de Eerste Kamer der Staten- Generaal gezonden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers