

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS
CC Minister VWS

Deadline: 1-10-2020

Directie
Informatiebeleid/CTO

Ontworpen door
(10)(2e)

T
M (31)-6 (10)(2e)
(10)(2e)

Datum

Kenmerk
1511398-189097-DIGIO

Zaaknummer
210384

Bijlage(n)
1

Afschrift aan
MinVWS

nota

(ter beslissing) Tweede brief gegevensuitwisseling in de zorg

1 Aanleiding voor deze nota

Uw ambtsvoorganger heeft toegezegd de Kamer ten minste jaarlijks te informeren over de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. De derde brief elektronische gegevensuitwisseling is in juli 2019 naar de Kamer gestuurd. Daarnaast is toegezegd een aparte brief over informatiebeveiliging te sturen, deze is samen met een aantal samenhangende onderwerpen wegens het naderende AO opgenomen in deze brief. Hetzelfde geldt voor aangekondigde brieven op gespecificeerde toestemming en beschikbare gegevens bij spoed. Bijgevoegd treft u de vierde brief elektronische gegevensuitwisseling in de zorg aan, zodat u die bij akkoord kunt verzenden voor het komende AO.

Uw kenmerk

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt geadviseerd bijgaande vierde brief gegevensuitwisseling naar beide Kamers te sturen voorafgaand aan het algemeen overleg Gegevensuitwisseling/ Gegevensbescherming/ ICT/ E-Health/Slimme zorg/Administratieve lasten op 8 oktober 2020.

3 Samenvatting en conclusies

De vierde brief is een verzamelbrief met hierbij een aantal van de belangrijkste samenhangende onderwerpen, die hieronder kort staan uitgelegd:

- Wetgeving en programma gegevensuitwisseling in de zorg
- Beschikbare gegevens bij spoed
- Gespecificeerde toestemming (GTS)
- Medicatieoverdracht
- Informatiebeveiliging

Wetgeving en programma gegevensuitwisseling in de zorg

Er is gedurende de COVID-19 crisis onverminderd hard gewerkt aan het wetsvoorstel. Inmiddels zijn de overwegend positieve reacties op de internetconsultatie verwerkt en het Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg - WeGiZ – kan naar verwachting in het eerste kwartaal van 2021 naar de Kamer.

Directie Informatiebeleid
CIO

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

Gevoeligheid:

Een mogelijk risico is de framing van deze wet als de opvolger van het politiek niet gewenste elektronisch patiëntendossier. Voor komend AO en wetgevingstraject in 2021 ligt voorbereiding klaar met de verschillen, waarvan de basis is dat het wetsvoorstel geen landelijk systeem verplicht.

Beschikbare gegevens bij spoed en medicatie

In maart 2020 heeft uw ambtsvoorganger een brief gestuurd naar de Kamer over beschikbaarheid van zorggegevens op de spoedeisende hulp. Een belangrijk punt uit die brief is dat u wilt inzetten op het hergebruik van bestaande toestemmingen en gebruik maken van het Landelijk Schakelpunt (LSP), een bestaande en dominante infrastructuur.

Gevoeligheid:

Dit punt ligt gevoelig in de Kamer, vanwege een eerdere motie waarin de Kamer oproept om geen gebruik te maken van het LSP. Dit punt is eerder besproken met de coalitie, maar het debat in de Kamer heeft hierover nog niet plaatsgevonden. Voor de korte termijn is er geen andere oplossing dan via het LSP werken. Voor de langere termijn kunnen we toewerken naar een infrastructuuronafhankelijke oplossing. Daarbij moeten we ook kijken naar een aanpassing van de wet (met name art.15a WABPVZ), waarbij moet worden gekeken of voor spoedzorg een uitzondering kan worden gemaakt op de huidige beperkingen.

Corona opt-in

De tijdelijke maatregel Corona Opt-In waarmee het Openbaar Ministerie onder voorwaarden afziet van strafrechtelijke vervolging, zodat de huisarts voor de triage en behandeling van een patiënt met of verdacht van het COVID-19-virus delen van het medisch dossier van zijn patiënten beschikbaar kan stellen voor de HAP en SEH, zonder expliciete toestemming. Niet raadpleegbaar blijven de gegevens van patiënten die uitdrukkelijk geen toestemming hebben verleend of zullen verlenen. De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) zal uiterlijk 1 oktober laten weten of de beleidslijn wat de AP betreft nog voortgezet kan worden.

Gevoeligheid:

Deze maatregel is feitelijk een gedoogconstructie – er wordt tijdelijk niet vervolgd voor het doorbreken van met medisch beroepsgeheim in deze situatie. Deze maatregel staat onder druk: o.a. Autoriteit Persoonsgegevens en de Eerste Kamer zijn hier erg kritisch over. We werken momenteel aan een AMvB voor de Corona Opt-in. Het is niet zeker of de AMvB alle benodigde instemming zal krijgen van toetsende instanties.

Medicatieoverdracht

Ook voor medicatieoverdracht speelt het punt over het gebruik van elektronische uitwisselingsystemen. In deze vierde brief, staat een

soortgelijke paragraaf waarin staat dat als er op korte termijn resultaat gewenst is op het gebied van medicatie-overdracht, u er niet aan ontkomt om het LSP te gebruiken.

Directie Informatiebeleid
CIO

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

Gevoeligheid:

Dezelfde discussie als bij spoedzorg is hier gaande: het ligt gevoelig in de Kamer, vanwege een eerdere motie waarin de Kamer oproept om geen gebruik te maken van het LSP. Ook in het kader van medicatieoverdracht is voor de korte termijn geen andere oplossing dan via het LSP werken. Voor de langere termijn kunnen we toewerken naar een infrastructuuronafhankelijke oplossing.

Gespecificeerde toestemming (GTS)

Van gespecificeerde toestemming is sprake als gedifferentieerd kan worden in de toestemming of alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders, bij gebruik van een elektronisch uitwisselingssysteem (artikel 15a, lid 2 van de Wabvpz¹).

Gevoeligheid:

Over gespecificeerde toestemming vermeldt u in de vierde brief Gegevensuitwisseling dat u artikel 15a, tweede lid en artikel 15c, tweede lid van de Wabvpz niet in werking zult laten treden. De Kamer is op 4 oktober 2019 geïnformeerd dat het specificeren van deze uitdrukkelijke toestemming moeilijk uitvoerbaar is. Wel of geen toestemming (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.² U gaat samen met het veld een digitale variant uitwerken waarbij de uitwisseling gericht kan plaatsvinden na digitale uitdrukkelijke toestemming door de burger en waarbij de zorgverlener die gegevens uitwisselt kan vertrouwen op deze toestemming, dit is nog niet gebeurd en zegt u nogmaals toe in deze brief.

Informatieveiligheid

In de brief wordt ingegaan in op de stappen die u in de COVID-19 crisis heeft gezet op het gebied van Informatieveiligheid, zoals de spoedwet die u samen met J&V en de onderwerpen die u de komende periode gaat oppakken. Waaronder het gesprek met de sector over het al dan niet vitaal verklaren van delen van de zorg.

Gevoeligheid:

De vitaalverklaring heeft veel aandacht vanuit de Kamer. De Kamer ziet graag dat de zorg vitaal verklaard wordt, maar daaruit volgen ook plichten waarbij niet duidelijk is of de zorg daar al aan kan voldoen, en daar over gaat u in gesprek met de zorgsector.

4 Draagvlak politiek

De noodzaak van meer en betere elektronische gegevensuitwisseling tussen

¹ De wet Clientenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg is opgenomen in de Wet aanvullende bepalingen verwerkingpersoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), conform artikel 25 waarmee de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg gewijzigd wordt (Stb. 2016, 273).

² ATR-Advies over (de uitwerking van) gespecificeerde toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling in de Wabvpz, 18 september 2019.

zorgaanbieders wordt breed gedeeld, zowel door de Tweede Kamer als door het zorgveld. Complicatie is de woelige recente politieke historie rondom het landelijk invoeren van het Elektronisch Patientendossier (EPD) in 2011. Zowel coalitie- als oppositiefracties willen ten alle tijden voorkomen dat VWS in enigerlei vorm betrokken is bij een alternatief voor het EPD. Hier zijn in de huidige kabinetsperiode verschillende moties over aangenomen. Bijvoorbeeld: de motie Kooten-Arissen/Hijink om geen specifieke infrastructuur voor gegevensuitwisseling te verplichten. Sinds 2018 is er echter wel draagvlak in de Kamer om regie te nemen (motie Ellemeete c.s.), binnen randvoorwaarden als privacy (D66), gebruik makend van open infrastructures (SP), een zorgvuldige aanpak (CU), niet via het Landelijk Schakelpunt (D66) en tegelijkertijd met enige snelheid (CDA,D66).

Directie Informatiebeleid
CIO

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

De dossiers beschikbare gegevens bij spoed, medicatieoverdracht en gespecificeerde toestemming raken aan bovenstaande randvoorwaarden. Om die reden wordt u geadviseerd de brief voor verzending te sonderen bij de coalitiefracties.

Bovenstaande wordt ook meegenomen in het AO-dossier in de vorm van QA's en factsheets.

U geeft in de brief aan het uitvoeren van de volgende motie voorlopig uit te stellen omdat u de definitieve uitkomsten van de risicogestuurde aanpak af wilt wachten.

-van het lid Ellemeete naar verplichtstelling van deelname van alle zorginstellingen aan Z-CERT.

Vermelden van de Gateway Review

Afgelopen zomer is een Gateway Review uitgevoerd van het programma Elektronische Gegevensuitwisseling. De secretaris-generaal heeft als opdrachtgever de werking van het programma als vraagstuk onafhankelijk en collegiaal laten toetsen op aspecten waarop het programma kan verbeteren en succesvol kan worden³.

Het is geen verplichting een gateway review openbaar te maken. Maar ook bij niet openbaar maken zal, zij het binnen beperkte kring, het gateway rapport verspreid worden. Er bestaat altijd de kans dat het rapport later door de Kamer, wordt opgevraagd. Dit kan de indruk wekken dat er informatie is achtergehouden voor de Kamer.

De review van het programma Elektronische Gegevensuitwisseling is kritisch, en geeft het gehele programma een oranje/rode status, en stelt het volgende: "het Reviewteam is op basis van de bevindingen van oordeel dat een duidelijke, herijkte veranderstrategie met bijbehorende (en zeker in deze fase cruciale) open cultuur, alsmede borging in het programma van de opgedane kennis in dit leer- en cultuurtraject, noodzakelijk zijn om het Programma tot een goed einde te brengen."

In de Kamerbrief is opgenomen welke stappen inmiddels zijn gezet n.a.v. de aanbevelingen. Voor volledige transparantie is ervoor gekozen om de Gateway als bijlage toe te voegen aan de Kamerbrief. In de voorbereidingen

³ <https://www.gatewayreview.nl/gateway-review/hoe-werkt-een-gateway-review>

van het AO worden verschillende Q&A's over de Gateway aan het dossier toegevoegd.

Directie Informatiebeleid
CIO

Gezien de kritische aard van de Gateway kan u ook kiezen voor alternatieve wijze van communiceren.

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

Mogelijke alternatieven

- Een alternatief voor de alinea Gateway Review (p. ?? onder Elektronische Gegevensuitwisseling) is dat er in één zin naar Gateway wordt gerefereerd met een digitale verwijzing naar de publicatie op Rijksoverheid.nl in een voetnoot: "In juni 2020 heb ik een Gateway Review 0 laten uitvoeren. Ik heb daarbij de aanbevelingen van het Gateway Reviewteam ter harte genomen en zijn de eerste stappen gezet voor verbeteringen in het programma."
- Een ander alternatief is het volledig weglaten van de Gateway Review in deze kamerbrief. U kan op later moment over wel of niet openbaar maken besluiten en hierover bijvoorbeeld een aparte brief naar de Kamer te zenden.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Als we willen dat de patiënt zijn gezondheidsgegevens kan inzien en ook zelf kan beheren dan is het belangrijk dat ook alle achterliggende (ICT-) voorzieningen op orde zijn en dat zorgverleners ook onderling elektronisch uitwisselen.

Alle deelonderwerpen zijn in samenspraak met andere beleidsdirecties en het zorgveld tot stand gekomen, ik verwijs u hiervoor graag naar het kopje afstemming.

6 Financiële en personele gevolgen

Uitgangspunt is dat het digitaliseren van gegevensuitwisseling naast de huidige stimuleringsprogramma's en tegen de bestaande tarieven binnen de reguliere bedrijfsvoering van zorginstellingen zal worden gerealiseerd.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

- In de brief schetst u de contouren voor het wettelijke verplicht stellen van specifieke elektronische gegevensuitwisselingen. U geeft aan dat concept wetsvoorstel in consultatie is geweest en is aangepast aan de hand van de reacties. Indiening bij de Kamer is op dit moment voorzien in het eerste kwartaal van 2021.
- Over gespecificeerde toestemming vermeldt u in de vierde brief Gegevensuitwisseling dat u artikel 15a, tweede lid en artikel 15c, tweede lid van de Wabvpz niet in werking zult laten treden. Dit betekent dat voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen zoals gedefinieerd in de Wabvpz de huidige situatie van uitdrukkelijke toestemming (ja/nee) – op vrijwillige basis- blijft bestaan. Voor de inwerkingtreding zou een Koninklijk besluit noodzakelijk zijn geweest. De artikelen treden niet in werking, dus er is geen actie vereist.

- U spreekt in de brief over de tijdelijke Corona Opt-in als AMvB, wat al eerder door de Minister VWS en uw voorganger is besproken in COVID-19 brieven⁴.
- Over twee kwaliteitsregistraties is een wetsvoorstel naar de Kamer gestuurd, het gaat bij dit wetsvoorstel om de registraties LADIS en LTR, dit staat in de brief opgenomen als reactie op Motie Van den Berg⁵ die de regering verzocht "te zorgen dat er een wettelijke basis wordt gemaakt dat zowel gegevensuitwisseling tussen zorgverleners als kwaliteitsregistraties adequaat kunnen geschieden".

Directie Informatiebeleid
CIO

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- De Weg is door middel van een internetconsultatie, toetsing en contact met andere ministeries afgestemd met de relevante (veldpartijen). Daarnaast is door middel van de kerngroep gegevensuitwisseling met alle beleidsdirectie keuzes gemaakt in het wetstraject.
- Over de inhoud van de brief is de afgelopen weken uitvoerig gesproken met de beleidsdirecties, WJZ, de kerngroep gegevensuitwisseling en het zorgveld.
- De teksten op de onderdelen van de brief zijn afgestemd met de daarvoor benodigde veldpartijen.

9 Gevolgen administratieve lasten

De voorgestelde aanpak om te komen tot meer en betere elektronische gegevensuitwisseling leidt naar verwachting niet tot verhoging van de administratieve lasten van instellingen en tot hogere kosten van zorg (juist integendeel; nu gaat veel tijd verloren met nodeloos overtypen van gegevens).

10. Toezeggingen

Wegiz:

- U zegt met deze brief toe te streven het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg in het eerste kwartaal van 2021 naar de Kamer te sturen.
- U zegt toe de Meerjarenagenda Wegiz na het vaststellen hiervan met de Kamer te delen.
- U zegt toe er naar te streven de concept-AMvB voor digitaal receptenverkeer gelijktijdig met het wetsvoorstel naar uw Kamer te sturen.

Gespecificeerde toestemming:

- U zegt toe om het veld te ondersteunen wanneer welke grondslag voor uitwisseling vereist is, daarom zorg te dragen voor een factsheet waarin het toestemmingsvraagstuk voor zowel zorgverleners als patiënten inzichtelijk wordt gemaakt.
- U gaat samen met het veld een digitale variant uitwerken waarbij de uitwisseling gericht kan plaatsvinden na digitale uitdrukkelijke

⁴ Kamerstukken II 2019-2020 25 295 nr. 199, 219, 249, 386

⁵ 27529, nr. 198 - Motie Van den Berg over een wettelijke basis voor gegevensuitwisseling tussen zorgverleners - Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg

- toestemming door de burger en waarbij de zorgverlener die gegevens uitwisselt kan vertrouwen op deze toestemming.
- U zegt toe het veld aan de slag om gegevens uit een vorige behandelrelatie eenvoudiger beschikbaar te krijgen.

Directie Informatiebeleid
CIO

Kenmerk
1511398-189097-DICIO

Informatiebeveiliging:

- U zegt toe de Kamer op de hoogte te houden van de vervolgstappen over informatiebeveiliging in de jeugdzorg. **(toezegging MVWS)**
- U zegt toe in de komende periode in overleg met het veld of hierin voor onderdelen van de gezondheidszorg iets veranderd is, conform de motie van het Kamerlid Van den Berg . Begin 2021 rapporteert u hierover aan uw Kamer.

Unieke Zorgverlener Identificatie Register (UZI-register)

- U geeft aan dat u het vervangen van het huidige Unieke Zorgverlener Identificatie Register (UZI-register) het streven hebt om in de eerste helft van 2021 een eerste concept te presenteren van de oplossingsrichting en de Kamer te informeren over verdere ontwikkelingen.

Toegezegde brieven:

- Een toezegging gedaan door uw ambtsvoorganger in de Derde brief elektronische gegevensuitwisseling om de Kamer ten minste jaarlijks te informeren over het onderwerp.
- U verwijst zowel bij medicatieoverdracht als over twee moties over open standaarden naar een nog te verschijnen brief over open standaarden en open architectuur waar binnen de directie Informatiebeleid aan gewerkt wordt en dit jaar naar de Kamer gaat.

11. Fraudetoets

Nvt