

Memo

Introductie en leeswijzer

Vanwege COVID-19 crisis is de druk op de zorg toegenomen. Om deze druk te verlichten, is er deze week een verzoek ingediend aan het OM om niet strafrechtelijk op te treden bij het schenden van artikel 15a juncto artikel 15i Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. Het OM zal hiervoor een beleidslijn opstellen.

De overtreding van artikel 15a/15i betreft: zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt diens gegevens beschikbaar stellen voor uitwisseling met andere zorgverleners in het kader van een rechtstreekse behandelrelatie, via een elektronisch uitwisselingsstelsel.

Als er geen toestemming is, dan kan dit resulteren in een verdenking van overtreding van artikel 272 sr. Het OM is bereid om in deze bijzondere situatie onder voorwaarden af zien van het instellen van vervolging. Die voorwaarden moeten zijn afgestemd met /worden ondersteund door de AP.

Een voorbehoud moet daarbij wel worden gemaakt voor de situatie dat tegen de beslissing om niet te vervolgen een klacht ex art. 12 Sv wordt ingediend en het gerechtshof alsnog de vervolging beveelt.

In dit verband komen de volgende relevante onderdelen aanbod, te weten: (i) de beoogde doelgroep, (ii) de beoogde reikwijdte van de beleidslijn OM, (iii) de voorwaarden en (iv) slotopmerkingen.

(i) De beoogde doelgroep

We beogen een beleidslijn voor zorgverleners, zoals bedoeld in art. 1 onderdeel I van Wabvpz, die in strijd met artikel 15a juncto artikel 15i Wabvpz handelen. Dus het gaat om de eventuele overtreders van artt. 15a en 15i Wabvpz. Overtreding van deze bepalingen kan leiden tot een verdenking van schending van de geheimhoudingsplicht, waartegen door het OM strafrechtelijk kan worden opgetreden indien daarover een klacht wordt ingediend door degene wiens informatie is gedeeld.

(ii) De beoogde reikwijdte

- a. Voor patiënten die in een eerder stadium kenbaar hebben gemaakt uitdrukkelijk toestemming te geven voor raadpleging van hun gegevens via een elektronisch gegevensuitwisselingsstelsel verandert er door de maatregel niets. Voor patiënten die in een eerder stadium kenbaar hebben gemaakt dat zij geen toestemming geven voor raadpleging van hun gegevens via een elektronisch uitwisselingsstelsel verandert er door de maatregel ook niets. Deze beleidslijn geldt slechts voor de betrokkenen die nog geen toestemming ('blanco') hebben vastgelegd. En voor de situatie dat er weliswaar uitdrukkelijke toestemming gegevens is, maar die niet van toepassing is op alle in dit geval noodzakelijke gegevens.
- b. Het betreft uitsluitend de raadpleegbaarheid van gegevens via een elektronisch uitwisselingsstelsel. Deze beleidslijn ziet op alle elektronische uitwisselingsstelsels. Te denken valt aan LSP en regionale systemen en bijbehorende beheerders.
- c. De pandemie maakt het urgent dat gegevens beschikbaar zijn. Als voor een patiënt de gegevens beschikbaar worden gesteld, kan elke zorgverlener, die in het kader van een behandelrelatie gegevens nodig heeft, de gegevens opvragen. De bedoeling is dat deze constructie het mogelijk maakt dat de noodzakelijke gegevens beschikbaar zijn op de HAP en SEH als het noodzakelijk is voor de behandeling die ziet op de detectie/triage van het COVID-19 virus en de behandeling van dit virus.

(iii) De voorwaarden

Deze constructie stelt voor dat de beleidslijn van het OM om niet strafrechtelijk op te treden bij het schenden van artikel 15a juncto artikel 15i Wabv pz moet beperkt worden in tijd. Ook zal de beleidslijn alleen van toepassing zijn onder de volgende voorwaarden:

- a. De duur van het loslaten van het toestemmingsvereiste is in ieder geval tot 1 juni 2020 dan wel zolang er maatregelen van kracht zijn om het coronavirus onder controle te krijgen.
- b. De constructie mag geen blijvende gevolgen hebben wat betreft de toegang tot de patiëntinformatie na afloop van deze periode. Dit betekent dat teruggekeerd wordt naar de normaaltoestand en dan is uitdrukkelijke toestemming als bedoeld in artikel 15a Wabv pz weer nodig.
- c. De toegang tot de patiëntgegevens ziet op niet meer dan die gegevens die noodzakelijk zijn voor het beoordelen van de gezondheidstoestand van de patiënt ten behoeve van de vervolgstappen, waaronder de verdere medische behandeling. We laten dus aan de hulpverlener om te bepalen welke gegevens noodzakelijk zijn. Het gaat niet om meer gegevens dan de hulpverlener zou mogen ontvangen bij het opvragen van gegevens voor een behandeling, in een 'normale push situatie'. De gegevens die uitgewisseld kunnen worden, zijn reeds bepaald door de beroepsgroepen en vastgelegd in beroepsstandaarden.
- d. Nu er voor deze 'blanco' groep een technische mogelijkheid is gecreëerd om gegevens uit te wisselen zonder dat daarvoor toestemming is gegeven, is het noodzakelijk dat de hulpverlener de patiënt om toestemming vraagt wanneer de noodzakelijke medische informatie bij de huisarts dient te worden geraadpleegd, tenzij de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten. De hulpverlener vraagt hiertoe de mondelinge instemming van de patiënt als hij in gesprek is met de patiënt over de behandeling. Als patiënt aangeeft dat hij niet wil dat zijn gegevens worden opgevraagd dan zal de hulpverlener de gegevens niet raadplegen. Op deze manier wordt gewaarborgd dat de patiënt regie blijft houden over zijn gegevens.
- e. Er worden maatregelen genomen die ervoor zorgen dat expliciet zichtbaar is voor welke groep patiënten deze technische mogelijkheid voor uitwisseling van gegevens is gecreëerd zonder zijn toestemming en dat er niet meer zorgverleners kunnen raadplegen dan met dit besluit wordt beoogd. Daartoe worden de volgende maatregelen genomen en waarborgen ingebouwd:

Maatregelen en waarborgen

De expliciete zichtbaarheid van het verschil tussen de reguliere en op deze beleidslijn gebaseerde toestemmingsregistratie wordt geborgd door:

- *De registratie bij de beschikbaar stellende huisarts.* De reguliere toestemmingsregistratie vindt plaats bij de zorgaanbieder, in dit geval de huisarts. Daarbij wordt tevens vastgelegd op basis van welk informatiemateriaal de toestemming is verkregen. Na de registratie vindt aanmelding op het LSP plaats. De index van het LSP is daarmee een afgeleide van de toestemmingsregistratie bij de zorgaanbieder. In het geval van deze beleidslijn wordt voor blanco patiënten die nog geen toestemmingskeuze hebben gemaakt de toestemmingsregistratie vastgelegd, hierbij wordt aan het veld van het informatiemateriaal een kenmerk toegevoegd om duidelijk te maken dat het geen reguliere opt-in betreft. De aanmelding op het LSP vindt vervolgens volgens het reguliere proces plaats. Dit betekent dat het BSN in de index wordt opgenomen en de betrokkene daar inzage in heeft via VolgJeZorg.nl of via de inzage procedure van VZVZ-burgerloket. Mocht de betrokkene vragen hebben hoe de aanmelding tot stand is gekomen dan kan de huisarts in het huisartsinformatie-systeem zien dat het 'een Corona-opt-in' betrof.

De beoogde groep raadplegende zorgverleners wordt geborgd door:

- *Specifieke viewer.* Vanaf het moment dat het BSN in de index is aangemeld, is de Professionele Samenvatting (een door de beroepsgroep vastgestelde subset van de

gegevens uit het huisartsendossier) door geautoriseerde zorgaanbieders opvraagbaar. Op dit moment zijn daartoe alleen huisartsen in de waarneming geautoriseerd. Door het opstellen van deze beleidslijn zullen daar de SEH's aan worden toegevoegd. Voor de SEH inzage wordt tijdelijk een aparte viewer beschikbaar gesteld. Deze viewer dient alleen gebruikt te worden voor de triage/behandeling van mogelijk door COVID-19 besmette patiënten. Hiermee is de toegang dus ingeperkt tot alleen de waarneem- en spoedsituaties. Gegevens kunnen alleen door deze zorgverleners worden opgevraagd met behulp van een UZI - pas. **In de logging van het LSP wordt vastgelegd binnen welke organisatie, wie, welk type gegevens heeft opgevraagd.** Deze opvraging is ook in te zien via VolgJeZorg.nl en daarmee controleerbaar voor de betrokkene.¹ Door deze controlemogelijkheden blijft ook voor alle andere patiënten feitelijk de opt-in-systematiek in stand.

Controle op rechtmatig gebruik van gegevens vindt plaats op drie punten:

- *LSP logging.* De VZVZ heeft uitgebreide procedures rondom het signaleren van en acteren op vermeend misbruik. Deze procedures zijn reeds geëffectueerd en afgestemd met de toezichhouders. Vanwege de mogelijk grotere volumes en nieuwe risico's van gegevensuitwisseling zal de inzet hierop worden geïntensiveerd (rapportage en evaluatie zal gedurende de gedoogperiode op dagelijkse basis plaatsvinden) en uitgebreid naar de gegevensuitwisseling met de SEH. Hiervoor worden extra mensen ingezet en op managementniveau wordt de status gevolgd. Het LSP voldoet aan de NEN7513.
- *GBZ logging.* De systemen van huisartsen, huisartsenposten en ziekenhuizen (de Goed Beheerde Zorgsystemen) moeten voldoen aan de eisen voor onder andere logging (NEN7513) en mogelijkheden voor controle hierop door zorgaanbieders. De systemen worden op deze mogelijkheden vooraf getoetst. In de dagelijkse praktijk vinden steekproeven ('schouwingen') plaats om, samen met zorgverleners, na te gaan hoe deze mogelijkheden in de praktijk worden gebruikt. Met de 15 leveranciers van zorgsystemen is afgesproken dat deze dienstverlening wordt uitgebreid zodat vermoedens van misbruik allemaal direct onderzocht kunnen worden. Omdat VZVZ betrokken kan worden door de GBZ beheerders bij deze analyse is ook de capaciteit die bij VZVZ standby staat verdubbeld om zorgverleners te ondersteunen bij vragen die mogelijk voortkomen uit de logging.
- *Volgjezorg.* De patiënt kan zelf, via volgjezorg.nl, inzien welke zorgaanbieders informatie op het LSP hebben aangemeld voor uitwisseling én welke (type) gegevensuitwisseling daadwerkelijk heeft plaatsgevonden. Hierbij heeft de patiënt ook de mogelijkheid voor notificaties, zodat een patiënt wordt geïnformeerd wanneer gegevens over hem worden uitgewisseld. Patiënten die misbruik vermoeden kunnen op deze website precies zien welke zorgaanbieder wanneer gegevens bij de huisarts opgevraagd heeft en of dat succesvol was. Deze mogelijkheid zal in de informatievoorziening richting patiënten extra onder de aandacht worden gebracht. Patiënten kunnen bij vragen contact opnemen met hun zorgverlener of met VZVZ. Om de zorgverleners te ontlasten zal de capaciteit voor het beantwoorden van vragen van patiënten bij VZVZ worden uitgebreid.

¹ Voor meer informatie zie het kopje "waarborgen/transparantie en controle".

(iv) Tot slot**Reguliere juridisch kader blijft van toepassing**

Met deze beleidslijn wordt de mogelijkheid gecreëerd dat de huisarts zonder vervolgd te worden (delen van) het medisch dossier van zijn patiënten beschikbaar kan stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem zodat deze gegevens direct gebruikt kunnen worden op de HAP en SEH voor de triage en behandeling van COVID-19 patiënten (zonder uitdrukkelijke toestemming van de patiënt). Deze beleidslijn neemt niet weg dat het overige reguliere juridische kader gewoon van toepassing blijft. Dit betekent dat de raadpleging nog steeds moet voldoen aan onder meer de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst en de Algemene verordening gegevensbescherming.

Opt-out

voor een individu moet het duidelijk zijn dat als hij pertinent niet wil dat zijn gegevens beschikbaar worden gesteld in het kader van deze beleidslijn, hij de mogelijkheid heeft tot een opt -out. Hiertoe kan hij contact opnemen met zijn huisarts om de opt-out vast te leggen.