



> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg
Mevrouw drs. T. van Ark
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR1402/2020-U138

Uw referentie

Datum 15 oktober 2020

Betreft Besluit elektronische raadpleging gegevens in verband met covid-19

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Geachte mevrouw Van Ark,

Op 2 oktober 2020 is het 'Besluit elektronische raadpleging gegevens in verband met covid-19' voor advies aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voorgelegd.

Aanleiding, context en inhoud

Als gevolg van de uitbraak van covid-19 is de druk op huisartsenposten (HAP's) en spoedeisende eerste hulpafdelingen (SEH's) toegenomen. Voor artsen die werkzaam zijn op deze posten en afdelingen en in de zogenaamde 'triagetenten' en 'coronastraten', is het voor een directe en efficiënte behandeling van een cliënt noodzakelijk zo snel mogelijk toegang tot relevante medische gegevens van de cliënt te krijgen. Die gegevens liggen vast in de door de beroepsgroep ontwikkelde 'professionele samenvatting' (PS). De gegevens uit de PS kunnen op dit moment worden geraadpleegd via het Landelijk Schakelpunt (LSP) en de andere (regionale) systemen. Op grond van artikel 15a, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) mag dat bij elektronische uitwisselingssystemen alleen als een cliënt vooraf aan de huisarts toestemming heeft gegeven. Van een groot aantal cliënten is nog geen toestemming dan wel weigering vastgelegd, omdat die nog niet is gegeven. Van deze groep cliënten moet dan ter plekke informatie worden uitgevraagd, óf bij de cliënt zelf, óf via een raadpleging bij de huisarts. De huisarts is echter niet altijd (snel) te bereiken. Het uitvragen van de medische gegevens bij cliënten kost tijd en is niet altijd volledig en accuraat.

Er is op dit moment een beleidslijn om onder voorwaarden af te zien van strafrechtelijke vervolging bij een overtreding van artikel 15a, eerste lid Wabvpz. Deze beleidslijn is verankerd in een aanwijzing van het Openbaar Ministerie (OM). De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft aangedrongen op een wettelijke verankering van de beleidslijn.

Uw ministerie heeft naar aanleiding van de aanbeveling van de AP onderzocht of op het toestemmingsvereiste van artikel 15a, eerste lid, van de Wabvpz wettelijk een uitzondering te maken is. De mogelijkheid daartoe is voorhanden. Artikel 2, eerste lid, van de Wabvpz biedt de mogelijkheid om bij AMvB te bepalen dat bepaalde artikelen uit de Wabvpz niet gelden voor bepaalde vormen van zorg, categorieën van zorgaanbieders, categorieën van indicatieorganen of categorieën van zorgverzekeraars. In het aan ATR voorgelegde besluit is van deze wettelijke mogelijkheid gebruik gemaakt. Onder meer de

ontwikkelingen in het aantal besmettingen met covid-19 en het (inmiddels gestegen) aantal ziekenhuisopnamen geven hiertoe aanleiding. Een andere reden is dat inmiddels ook is gebleken dat het snel kunnen beschikken over gegevens en snel handelen van belang is voor een gunstig ziekteverloop bij covid-19 patiënten. Bovendien blijkt dat het virus plotselinge verslechtingen in de gezondheidstoestand van patiënten kan veroorzaken, waardoor zeer snel medisch handelen geboden is. Het besluit legt voor het komend half jaar (na inwerkingtreden) vast dat een zorgaanbieder de relevante gegevens van een cliënt ook beschikbaar stelt via een elektronisch uitwisselingsstelsel, als die cliënt noch een toestemming, noch een weigering heeft afgegeven. De beschikbaarstelling blijft dus niet beperkt tot de cliënten die daarvoor uitdrukkelijk toestemming hebben gegeven. Het besluit kan met een half jaar worden verlengd, als de omstandigheden daartoe aanleiding geven. Bij de gekozen duur van het besluit en de verlengingsmogelijkheid is het volgens de toelichting bij het voorstel van belang dat het afbouwen en eventueel weer opbouwen van de corona opt-in technisch en organisatorisch veel tijd kost en inspanning vergen. Het zou een extra beroep op de al schaarse tijd van zorgverleners betekenen.

Volgens het besluit mogen de beschikbaar gestelde gegevens van een cliënt uitsluitend worden ingezien als:

- a. de cliënt op het moment dat inzage van de gegevens nodig is voor een directe behandeling, mondeling dan wel schriftelijk toestemming geeft voor het inzien van zijn of haar gegevens;
- b. de zorgverlener die de gegevens inziet, werkzaam is op een huisartsenpost of spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis of een daarmee gelijkgestelde afdeling; en
- c. de inzage in de gegevens noodzakelijk is voor directe behandeling van de cliënt die ziet op triage van covid-19 dan wel de behandeling van covid-19.

Mocht de cliënt niet in staat zijn mondeling dan wel schriftelijk toestemming te geven op het moment dat inzage van de gegevens nodig is wordt volgens het besluit zijn of haar toestemming verondersteld te zijn gegeven.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1 Nut en noodzaak

De toelichting op nut en noodzaak is toereikend. Snel en adequaat medisch handelen, in dit geval bij een covid-19 besmetting, vergt snelle en betrouwbare beschikbaarheid van relevante medische gegevens over de cliënt. ATR heeft in algemene zin de noodzaak hiervan al benadrukt in zijn advies aan uw voorganger van 18 september 2020.¹ Snel en adequaat handelen, bijvoorbeeld door het toedienen van medicatie, is van belang voor een gunstig ziekteverloop bij covid-19 patiënten. Het is ook van belang omdat is gebleken dat het virus plotselinge verslechtingen in de gezondheidstoestand van patiënten kan

¹ Advies aan de minister voor Medische Zorg d.d. 18 september 2019 over de (uitwerking van) gespecificeerde toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling (Wabvpz), zie www.atr-regeldruk.nl

veroorzaken. Niet alleen zijn er door het ontbreken of vertraging in het verkrijgen van gegevens risico's voor het ziekteverloop of de patiëntveiligheid. Het betekent ook extra inspanningen voor de professionals in het zorgdomein, van wie dat in de gegeven omstandigheden in redelijkheid niet kan worden gevraagd.

Besluit en toelichting laten de vraag onbeantwoord of de voorgenomen maatregel niet zou moeten worden uitgebreid tot alle situaties (dus niet alleen covid-19 situaties) waarin voor een snel en adequaat medisch handelen een snelle en betrouwbare beschikbaarheid van gegevens over cliënten geboden is. Voor een ruimere toepassing van de maatregel pleiten naar het oordeel van het college ook de ervaringen in de periode van maart 2020 tot en met september 2020. Het is in deze periode gebleken dat de maatregel de patiëntveiligheid ten goede is gekomen, zonder dat er sprake is geweest van enig misbruik en oneigenlijk gebruik of van een onjuiste toepassing van de beleidslijn. Er zijn ook geen klachten gekomen van patiënten c.q. cliënten over de gevolgde werkwijze. Naar het oordeel van het college zijn er daarmee voldoende argumenten om aan de maatregel een ruimere en meer algemene toepassing te geven. De maatregel zou toepassing kunnen krijgen zonder onderscheid naar ziekteoorzaak, type zorgverlener en type behandeling. Natuurlijk dient wel als eis te blijven gelden dat de gegevens noodzakelijk zijn voor een adequate behandeling of de patiëntveiligheid van de client. Een dergelijke – ruimere - maatregel komt niet alleen adequaat medisch handelen en patiëntveiligheid ten goede, het voorkomt ook dat de medisch professional zijn schaarse tijd moet besteden aan onnodige administratieve handelingen (onnodige regeldruk).

1.1. Het college adviseert de voorgenomen maatregel een ruimere en meer algemene toepassing te geven, waarbij geen onderscheid (meer) wordt gemaakt naar ziekteoorzaak, type zorgverlener en type behandeling.

2 Minder belastende alternatieven

De vraag naar minder belastende alternatieven ziet op twee aspecten: (1) het vervallen van de eis van een uitdrukkelijke toestemming voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem (zoals het LSP) en (2) de toestemmingseis voor de raadpleging van de gegevens uit dit systeem.

De maatregel maakt het beschikbaar stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem minder belastend door dit ook toe te staan als de cliënt nog geen toestemming heeft gegeven (terwijl hij deze ook niet uitdrukkelijk heeft geweigerd). De maatregel voorkomt dat de arts op zeer korte termijn en in een zeer korte tijdsspanne moet handelen om alsnog deze toestemming te verkrijgen. Op dit aspect van de maatregel is een minder belastend alternatief niet voorhanden. Dat is echter wel het geval voor de eis om voorafgaand aan de raadpleging een (mondelinge of schriftelijke) toestemming aan de cliënt te vragen. Bij de raadpleging zou – als minder belastende optie - kunnen worden uitgegaan van vertrouwen in de professional, zoals dat ook al in de WGBO als uitgangspunt bij een raadpleging ten behoeve van de behandelrelatie met de client is vastgelegd. Het maakt het mogelijk dat de zorgverlener direct met de gegevens kan handelen, en niet (onnodig) tijd verliest met het vragen en verkrijgen van toestemming. Vanuit privacy-optiek moet bij deze minder belastende optie worden bedacht dat voor en over cliënten die toestemming voor het beschikbaar stellen uitdrukkelijk hebben geweigerd, in het uitwisselingssysteem geen gegevens te raadplegen zijn (omdat die daarin niet zijn en

mogen worden opgenomen). Oneigenlijk of ongewenst gebruik van gegevens is hierdoor uitgesloten. Het college heeft in het advies van 18 september 2019 al op deze minder belastende optie gewezen.²

2.1 Het college adviseert om de eis om (mondeling of schriftelijk) toestemming te vragen voorafgaand aan de raadpleging van de gegevens uit het elektronisch uitwisselingssysteem te laten vervallen en bij de raadpleging uit te gaan van vertrouwen in de professional.

Zoals bij toetsvraag 1 al is vermeld, is de afgelopen maanden gebleken dat uitvoerenden de regelgeving correct toe te passen zonder dat daarbij een expliciet toestemmingsvereiste nodig was. Het bij adviespunt 2.1 genoemde minder belastende alternatief bouwt voort op deze ervaring. Het college acht het van belang dat de cliënt c.q. patiënt ook in de toekomst er op kan vertrouwen dat bij afwezigheid van een toestemmingseis correct wordt gehandeld. Een monitor maakt inzichtelijk of dat inderdaad het geval is. Een halfjaarlijkse evaluatie van de resultaten van die monitoring zou goed passen bij de voorgestane duur van het (verlengings)besluit.

2.2 Het college adviseert tot (1) een actieve monitoring van de toepassing van het minder belastende alternatief ten aanzien van het beschikbaar stellen en raadplegen van de gegevens en (2) een halfjaarlijkse evaluatie van de resultaten van de monitoring.

3. Werkbaarheid en merkbaarheid

Alhoewel een minder belastend alternatief voor de toestemmingseis voorhanden is (i.c. het uitgaan van vertrouwen in de professional), is de voorgestelde maatregel wel werkbaar. Dat is de afgelopen maanden ook gebleken. De uitwisseling van gegevens via de uitwisselingssystemen kan echter wel geoptimaliseerd worden. De ervaringen over de afgelopen maanden leren ook dat een controle op oneigenlijk gebruik of onjuiste toepassing via de loggingsfaciliteiten mogelijk is. Deze mogelijkheden zijn er ook voor de cliënt, die daardoor in staat blijft de regie over zijn gegevens te voeren. Daarom geeft de werkbaarheid van de maatregel zelf geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

Het college heeft wel een opmerking over de duur van de maatregel. Gezien de (goede) ervaringen toe nu toe met de maatregel valt er veel voor te zeggen om de maatregel in principe niet in de tijd te beperken. Allereerst is dat niet nodig omdat de maatregel alleen in de covid-19 situatie kan worden toegepast. Is de covid-19 situatie achter de rug, dan is het besluit een dode letter (en kan deze worden ingetrokken). Het niet beperken in de tijd is van belang omdat het opbouwen en afbouwen van een opt-in veel tijd en inspanningen van de betrokken professionals vergen. Voorkomen moet worden dat dat onnodig zou moeten gebeuren. Het ontbreken van een beperking in de tijd sluit ook het risico van handelingsverlegenheid onder de medisch professionals uit, als het moment van aflopen van de maatregel nadert. Een maatregel voor onbepaalde tijd voorkomt de beide risico's.

² Advies aan de minister voor Medische Zorg d.d. 18 september 2019 over de (uitwerking van) gespecificeerde toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling (Wabvpz), zie www.atr-regeldruk.nl

3.1 Het college adviseert de toepassing van de maatregel niet in duur te beperken.

4 Berekening regeldrukgevolgen

De toelichting bevat een beschrijving en berekening van de gevolgen voor de regeldruk voor zorgaanbieders en professionals. De maatregel voorkomt dat zorgverleners (als er geen toestemming is) per geval een half uur tot twee uur aan extra tijd kwijt zijn om over de vereiste gegevens over een client te kunnen beschikken. Verder brengt de toelichting in beeld welke eenmalige kosten gemaakt moeten worden om de uitwisselingssystemen te optimaliseren. Beschrijving en inschatting van de effecten zijn toereikend en geven geen aanleiding tot het maken van opmerkingen.

Dictum

Nut en noodzaak zijn toereikend onderbouwd. Het ontbreekt echter wel aan beantwoording van de vraag of de voorgestane maatregel niet een meer algemene strekking (ongeacht ziekteoorzaak, type zorgverlener en behandelsituatie) moet krijgen. Er is een minder belastend alternatief voor de toestemmingseis voor raadpleging van de gegevens, namelijk in deze situatie uitgaan van vertrouwen in de professional. Bovendien is het aangewezen om onnodige kosten en handelingsverlegenheid op de professionals te voorkomen om de maatregel niet in duur te beperken.

Gelet op het bovenstaande is het dictum van dit advies:

Het besluit vaststellen, nadat met de adviespunten rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en verzoekt u ons te berichten op welke wijze u aan onze adviespunten uitvoering geeft.

Hoogachtend,



5.1.2e



5.1.2e