Vragen aan VZVZ en Taskforce Corona-opt-in inzake AMvB

De antwoorden zijn belangrijk voor de overtuiging van de AP (die op 1 oktober a.s. de situatie opnieuw bekijkt) én –als de wettelijke regeling (de algemene maatregel van bestuur – AmvB) doorgaat – is er ook de Raad van State die naar de argumenten kijkt.

Wat staat er nu in de AMvB.
De Corona opt-in is bedoeld voor cliënten[1] die niet in staat is mondeling dan wel schriftelijk toestemming te geven op het moment dat inzage van de gegevens nodig is. Het gaat om mensen die met corona-klachten op de HAP en/of SEH komen.
In de artikelen staat dat: Als cliënten niet in staat zijn toestemming te geven, wordt zijn of haar toestemming verondersteld te zijn gegeven mits voldaan wordt aan de overige voorwaarden, te weten:

a. 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 Wabvpz weer nodig.
b. 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.
c. 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.
   Vraag aan VZVZ en Taskforce:
   **** Hoe is/ wordt dat (technisch) geregeld? Zijn er labels gehangen aan de toestemmingen en kunnen daardoor deze toestemmingen worden verwijderd?***

Dan in de toelichting op de achtergrond en de artikelen:
Vraag aan VZVZ en Taskforce:
**** De hoofdvraag is te bewijzen waarom de Corona opt-in nog nodig is?***

Doel van de regeling:
Vanwege de uitbraak van covid-19 is de druk op huisartsenposten (HAP's) en spoedeisende eerste hulp-afdelingen (SEH's) toegenomen. Voor artsen respectievelijk huisartsen die werkzaam zijn op de SEH's, HAP's en zogenaamde "triagetenten" en "coronastraten" kan het voor een directe en efficiënte behandeling van een cliënt noodzakelijk zijn zo snel mogelijk toegang tot relevante medische gegevens van de cliënt te krijgen, zoals vastgelegd in de door de beroepsgroep bepaalde "Professionele samenvatting" (PS). Deze relevante gegevens kunnen op dit moment reeds worden geraadpleegd via het Landelijk Schakelpunt (LSP) en andere (regionale) systemen. Op grond van artikel 15a, eerste lid, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz) mag dat bij een elektronisch uitwisselingssysteem zoals het LSP echter alleen indien een cliënt hier vooraf toestemming voor heeft gegeven aan zijn of haar huisarts. Overtreding van artikel 15a, eerste lid, juncto artikel 15i Wabvpz houdt een overtreding van het medisch beroepsgeheim in (artikel 272 Sr). Het Openbaar Ministerie (OM) kan bij een schending van artikel 15a van de Wabvpz strafrechtelijk optreden.

Maar van een groot aantal mensen is (nog) niet bekend of zij toestemmen of weigeren.
VZVZ check cijfers:
Uit cijfers blijkt dat in maart 2020 7,6 miljoen mensen toestemming hebben gegeven voor het delen van de PS via het LSP. **Klopt dit?**

[1] In de wet wordt gesproken van cliënten, niet van patiënten.

Van cliënten die (vooraf) geen toestemming hebben gegeven, moet ter plekke (op de HAP/ SEH) informatie uitgevraagd worden bij de cliënt zelf, of via raadpleging van zijn of haar huisarts. De huisarts is niet altijd snel te bereiken en het uitvragen van de belangrijkste medische gegevens bij cliënten kost tijd en is niet altijd volledig en accuraat. De cliënt heeft die gegevens immers over het algemeen niet systematisch in zijn geheugen beschikbaar en is niet altijd in staat dit volledig over te brengen aan de dienstdoende zorgverlener. Vanwege de uitbraak van covid-19 is het feit dat gegevens niet meteen raadpleegbaar zijn een prangend probleem geworden voor (huis)artsen op HAP's en SEH's. De triage nam namelijk veel tijd in beslag en de wachttijden liepen op. Huisartsen (LHV) en Spoedeisende Hulpartsen (NVSHA) hebben eind maart daarom een verzoek om hulp ingediend bij het ministerie van VWS, zodat *artsen werkzaam op de SEH of HAP onder uitzonderlijke omstandigheden ondanks het ontbreken van uitdrukkelijke toestemming van de cliënt, toch zijn of haar gegevens kunnen raadplegen, mits de klachten gerelateerd zijn aan covid-19.*

Vraag aan de Taskforce:
*** zijn die omstandigheden nog net zo uitzonderlijk (bij een tweede golf)? Maw, worden er nog steeds aparte maatregelen getroffen (bijvoorbeeld HAP's ingericht om corona-patiënten te ontvangen, SEH's idem?) Of is er nu sprake van normalisatie, dus de aanpak is net als andere spoedzaken?**

Het Openbaar Ministerie (OM) is gevraagd tijdelijk af te zien van strafrechtelijke vervolging. Het OM stelde daarop een zogenoemde Aanwijzing op. De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) is op 27 maart 2020 gevraagd in te stemmen met de Aanwijzing en de voorwaarden waaronder de Aanwijzing wordt gegeven. *De voorwaarden en reikwijdte van de Aanwijzing zijn als volgt:*
- Cliënten die eerder toestemming geweigerd hebben, vallen niet onder de corona opt-in constructie. De Aanwijzing geldt slechts voor de Nederlanders die nog geen toestemming ('blanco') hebben vastgelegd. En voor de situatie dat er weliswaar uitdrukkelijke toestemming gegeven is, maar die toestemming niet ziet op de PS. NB Als iemand een klacht indient, kan het gerechtshof alsnog besluiten het OM te vragen om te vervolgen ex art. 12 Sv).
- Het betreft uitsluitend de raadpleging van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem. De Aanwijzing ziet op alle elektronische uitwisselingssystemen. Te denken valt aan LSP en andere (regionale) systemen en bijbehorende beheerders.
- De pandemie maakt het urgent dat gegevens beschikbaar zijn. Als voor een cliënt de gegevens beschikbaar worden gesteld, kan elke zorgverlener, die in het kader van een behandelrelatie gegevens nodig heeft, de gegevens opvragen mits de cliënt daar ter plekke (mondeling) toestemming voor geeft of de cliënt niet meer in staat is om deze toestemming ter plekke te geven.
- Huisartsen maken aan het LSP kenbaar van welke patiënten zij informatie hebben in het Huisartsinformatiesysteem (HIS). Zowel van degenen die 'ja' hebben gezegd (toestemming om hun gegevens te delen) als degenen die nog geen keus hebben gemaakt. Dus niet van degenen die dit expliciet geweigerd hebben ('nee').

VZVZ / Taskforce klopt dit: *De nieuw aangeboden gegevens* ***krijgen een 'corona-aantekening' mee, zodat deze na de crisis niet meer raadpleegbaar zijn. Zie ook volgjezorg.nl.***
Deze constructie zorgt ervoor dat van cliënten van wie onbekend is of zij toestemming hebben gegeven voor het delen van relevante gegevens als de PS via een elektronisch uitwisselingssysteem, deze gegevens raadpleegbaar zijn voor een (huis)arts op de HAP of SEH. De constructie beperkt zich tot cliënten met klachten gerelateerd aan covid-19, omdat cliënten met dergelijke klachten zorgen voor langdurigere triages en hogere wachttijden op de HAP en SEH. Dit is onwenselijk in het kader van een goede en directe behandeling van cliënten aldaar.

Want de voorwaarden voor de instemming van de AP met de Aanwijzing zijn:
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 covid-19 onder controle te krijgen. Mocht het blijken dat dit eerder opgelost is, dan kan de Aanwijzing eerder worden ingetrokken.*
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 Wabvpz 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.

VZVZ en Taskforce: Klopt dit (nog)?
Controle op rechtmatig gebruik van de gegevens vindt plaats op drie punten:

1. LSP logging. De Vereniging van Zorgaanbieders en Zorgcommunicatie (VZVZ) heeft uitgebreide procedures rondom het signaleren van en acteren op vermeend misbruik. Deze procedures zijn reeds geëffectueerd en afgestemd met de toezichthouders. 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.

2. 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 vijftien 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 stand-by staat verdubbeld om zorgverleners te ondersteunen bij vragen die mogelijk voortkomen uit de logging.*

3. 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 of haar 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.* Om burgers tijdens de COVID-19 crisis zo snel mogelijk te informeren over het gedoogbesluit, is gekozen voor publicatie door middel van een persbericht via verschillende kanalen. Daarnaast vindt het individuele gesprek over het al dan niet delen van gegevens met een andere zorgaanbieder plaats in de spreekkamer van de huisarts. Huisartsen zijn actief geïnformeerd door hun beroepsvereniging waarbij het belang van goede informatie aan patiënten hierover is benadrukt. De berichtgeving is opgepikt door diverse dagbladen en nieuwsitems op televisie en internet. Sindsdien hebben zich meer burgers gemeld om hun keuze voor het niet, maar vaker voor het wel verlenen van de toestemming kenbaar te maken.
Check VZVZ en Taskforce: geldt dit nog? En kan de zorgverlener ook zien of het om een toestemming gaat inzake de Corona opt-in?
Cliënten 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. Deze acties om cliënten over het gedoogbesluit te informeren, zullen worden voortgezet in het kader van deze maatregel.*

Het OM stelde daarop een zogenoemde Aanwijzing op.
In het kader van een wettelijke borging heeft ondergetekende onderzocht om bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) een uitzondering te maken op het toestemmingsvereiste van artikel 15a, eerste lid, van de Wabvpz voor bepaalde vormen van zorg en categorieën van zorgaanbieders. Artikel 2, eerste lid, van de Wabvpz bevat een grondslag 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.

VZVZ en Taskforce: klopt dit? En hoe bewijs je dat? Zijn er gegevens over het aantal corona opt-in toestemmingen? Wat is de toename van de toestemmingen als gevolg van de Corona opt-in van half april (vanaf toen kon geregistreerd worden, toch?) tot eind juni?

De maatregel is nog steeds noodzakelijk gegeven het substantieel aantal consultaties dat nog plaatsvindt. Een snelle triage en behandeling van covid-19 patiënten blijft cruciaal om het virus te kunnen bestrijden. Toegang tot patiëntinformatie vanuit de huisarts op de huisartsenpost (HAP) en spoedeisende hulp (SEH) is daarbij essentieel. *De crisis is nog niet voorbij en het blijft van belang dat zorgverleners op de HAP en SEH toegang krijgen tot alle benodigde patiëntinformatie.*

Op grond van artikel 2 Wabvpz wordt de corona opt-in neergelegd in onderhavige AMvB. Het doel van de AMvB is om te voorzien is een wettelijke borging voor *tijdelijke duur.* De AMvB zal daarom van toepassing zijn tot uiterlijk 1 mei 2021. Het is niet de bedoeling dat de AMvB structureel in de plaats van het toestemmingsvereiste komt. Toestemming voor het inzien van gegevens bij elektronische uitwisselingssystemen blijft het uitgangspunt. *Daarom wordt er tegelijkertijd aan het traject van deze AMvB ingezet op een structurele oplossing. Deze structurele oplossing houdt in dat vastlegging van toestemming dan wel weigering van het delen van gegevens door iedere patiënt nagestreefd wordt.*

Taskforce: hoe denken jullie dit te gaan regelen? Dit zal de AP (en ook de Raad van State) willen weten.

Vanuit ons bezien zal de manier waarop toestemming wordt gevraagd in elk geval moeten verbeteren (zie ook het voornemen in de maartbrief aan de Tweede Kamer)?

VZVZ en Taskforce: wat wordt er technisch geregeld?

Regeldrukaspecten

Vraag Taskforce en VZVZ:

Wat zijn de administratieve lasten voor Zorgaanbieders uitgedrukt in tijd en geld?

Nu staat er in de concept AMvB:

Deze maatregel doet de administratieve lasten voor hulpverleners van de HAP en de SEH afnemen. Zij zijn minder tijd kwijt met het verkrijgen van de juiste informatie over de patiënt, zodat zij ook sneller de juiste behandeling kunnen inzetten. Het feitelijk opvragen duurt nu gemiddeld 30 minuten, met uitschieters toe twee uur[2]. Het duurt dan nog vaak 30 minuten tot 2 uur voordat de gegevens daadwerkelijk binnen zijn per fax of email, met daarbij de vraag of het de juiste gegevens zijn. De SEH moet het antwoord binnen minuten of in elk geval een uur hebben. In de tussentijd worden vaak (onnodige) extra onderzoeken gedaan. Dit kost geld. Gemiddeld zijn patiënten na twee uur van de SEH, waarna de afdeling 3 tot 5 uur bezig is om de juiste gegevens te vinden.

Zorgverleners op de HAP en SEH moeten een cliënt met covid-19 gerelateerde klachten wel vragen of zij via het LSP de PS mogen raadplegen. Deze toestemming, of in geval een cliënt geen toestemming kan geven, moet in het elektronisch uitwisselingssysteem geregistreerd worden.

Klopt dit VZVZ en Taskforce?:

Zowel in de HIS, als de HAPIS als in de ziekenhuis EPD-systemen zullen aanpassingen moeten worden gedaan door middel van systeemupdates die de leveranciers uitvoeren in opdracht van de zorgaanbieders. Zorgaanbieders moeten daarvoor hun leveranciers de opdracht geven dit uit te voeren. Dat kost tijd. De extra kosten voor de aansluiting van (huis-)artsen op het LSP om de gegevens van cliënt op te kunnen vragen bedragen iets minder dan € 450.000.

Beheerder van het elektronisch uitwisselingssysteem LSP

Deze legt de toestemming met corona-label vast. Dat is een extra registratie. Dat kost tijd en ongeveer €xxxxxx. **Wat zijn de kosten VZVZ?.**

Idem VZVZ: Registratie en logging: wat is daarvoor technisch nodig (geweest) en wat kost(te) dat?

Dan moeten we ook nog benoemen hoe we (VWS) fraude voorkomen:

[2] Informatie van David Baaden, portefeuillehouder kwaliteitszorg Nederlandse Vereniging voor Spoedeisende Hulpartsen (NVSHA).

Fraudegevoeligheden
Check VZVZ:
De Corona opt-in toestemmingen worden specifiek gelabeld en – zoals gebruikelijk bij toestemmingen voor het delen van gegevens via het LSP –geregistreerd, zowel in de (huis)artssystemen als via het LSP. Aandachtspunt is dat in theorie zorgaanbieders bij het stopzetten van de regeling toch door zouden kunnen gaan met het uitwisselen van gegevens. ***VZVZ zal er echter voor zorgen dat de gelabelde toestemmingen na afloop van de regeling ontoegankelijk zijn voor inzage door zorgaanbieders.***