

NOTA TER BESPREKING



3b2 Mitz

Advies Architectuurboard Zorg

Algemeen

Mitz ambieert een enorm gecompliceerde situatie op te lossen. Misschien is wel de vraag achter de vraag of de huidige wijze van toestemmingen verlenen, gericht of ongericht, nog wel passend is. Zeker als we het vraagstuk aanschouwen vanuit het perspectief van netwerk zorg. Waar delen *van zorginformatie* verspreid over dossiers, specialismen en instellingen plaatsvindt. Mitz richt zich vooral op het verlenen van brede toestemming in categorieën die voor een patiënt nog overzichtelijk zijn en veel minder op het specificeren van toestemming (conform de kamerbrief van de minister). Juist wanneer gegevens in een netwerk worden gedeeld, wil je, conform de behoeften van de zorginhoud, nauwkeuriger kunnen duiden welke informatie met wie gedeeld mag worden en binnen welke context. Het is met de huidige toename van samenwerkingsverbanden cq. netwerkvorming onduidelijk wanneer informatievergaring plaats vindt onder de vlag van de WGBO en wanneer dit niet zo is (en wanneer Mitz dus gebruikt zou moeten worden). Wellicht is het zinvol eerst transmurale zorg te definiëren en onder de WGBO te laten vallen. Als het definiëren is gedaan kan het namelijk heel goed zijn dat er veel minder niet WGBO informatievergaring is en is het de vraag of Mitz in een behoefte voorziet.

Advies AB aan het IB

In het huidige landschap van wet- en regelgeving is de behoefte aan toestemmingsregister evident. Mitz vult een groot deel van deze behoefte in en beantwoordt aan het outcomedoel "de patiënt centraal". Het product Mitz is opgebouwd uit een aantal samenhangende componenten waaronder een afsprakenstelsel, een catalogus, een register en een zorgadresboek.

De AB adviseert het IB;

1. Alleen het **afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters** op te nemen als kandidaat bouwsteen in het duurzaam informatiestelsel van de zorg. We spreken over de kandidaat bouwsteen "toestemmingsregister".
2. Om de toestemmingscatalogus en het toestemmingsregister als een non-concurrentieel basisdienst te positioneren die meerdere toestemmingsvoorzieningen kunnen hanteren tbv eenduidigheid voor patiënten en zorgverleners en eenheid van taal.
3. Het afsprakenstelsel te implementeren op basis van open (waar mogelijk internationale) standaarden op alle lagen van interoperabiliteit waarop meerdere toestemmingsvoorzieningen zijn aangesloten.

Dit onder de volgende voorwaarden:

- Ontvlechten van het afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters en het product Mitz als invulling van een toestemmingsregister.
- Definiëren van de transmurale zorg om te bepalen onder welke wet- en regelgeving toestemming voor gegevensbeschikbaarheid valt.
- Aanpassing van de scope tot toestemmingsregister voor het beschikbaar stellen van bijzondere persoonsgegevens aan zorgverleners, zoals vereist in artikel 15a.1 van de WABVPZ.
- Eis van de bouwsteen "toestemmingsregister" een zodanige integratie met de dossiersystemen van de bronhouders vanaf de start van het register, dat de zorgverlener wordt gefaciliteerd het gesprek over toestemming en de consequenties van het ontbreken daarvan aan te gaan, en vooraf wordt geïnformeerd over de (ontbrekende) toestemming zodat deze informatie zijn

DATUM
6 november 2020

OPGESTELD DOOR
Secretariaat
Architectuurboard Zorg

AFGESTEMD MET

BIJLAGE(N)

handelen kan bepalen.

- Nav een externe toets: bij non-conformiteit afspraken over wanneer wordt voldaan aan de DIZRA of hoe de architectuurschuld wordt ingelost.
- Oplevering van documentatie tav: het afsprakenstelsel, de solutionsbeschrijving, definities en de juridische-, privacy- en gegevensbeschermingsaspecten.
- Maak Mitz als product voor de korte termijn leidend als voorziening waarmee een zorgverlener toestemmingen kan raadplegen, maak de toestemmingen vanuit de lokale bronnen raadpleegbaar. Maak concrete afspraken over de te hanteren termijn.
- Positioneer Mitz niet in de vraaglijn tussen de vraagsteller en de bronhouder, maar positioneer Mitz als mechanisme waarmee de bronhouder kan controleren of de informatie kan worden gedeeld zonder het beroepsgeheim te doorbreken.

Toelichting op het advies van de AB

Afwijking van DIZRA

Voor het Mitz afsprakenstelsel is goed gewerkt met de DIZRA. Afwijking ziet de AB op de volgende punten:

Gelijk speelveld (MP4): de interpretatie van Mitz is dat het een level playing field creëert door een bouwsteen te ontwikkelen door één enkele leverancier op basis van (open) standaarden. Het product is in deze de standaardvoorziening, het level level playing field is dat iedereen gebruik mag maken van dezelfde voorziening. Dat is niet het level playing field zoals bedoeld in de DIZRA. Het afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters biedt echter wel de mogelijkheid voor een gelijk speelveld.

De AB beschouwt de toestemmingscatalogus en het toestemmingsregister als non-concurrentieel basisdienst. De AB is wel van mening dat op termijn verschillende online apps of websites een toestemmingsvoorziening moeten kunnen aanbieden op basis van de toestemmingscatalogus en het toestemmingsregister.

DIZRA spreekt over afsprakenstelsels waarin afspraken worden gemaakt op alle lagen van interoperabiliteit. Dit is ook van toepassing op generieke voorzieningen zoals een toestemmingsregister. Het gaat om afspraken tussen de dienstverleners (voorzieningenleveranciers) van een generieke voorziening en afspraken over interoperabiliteit voor de afnemers van de diensten. Op deze manier kan een gelijk speelveld worden gecreëerd tussen voorzieningenleveranciers zoals Mitz, Stichting NUTS, Whiteboxsystems en anderen.. Deze verhoudingen en verbindingen moeten beter worden geduid als het gaat om de generieke onderdelen waarvoor een Mitz afsprakenstelsel wordt gemaakt. Ook de afspraken en de relaties met andere voorzieningenleveranciers moet duidelijk zijn en moeten in gezamenlijkheid worden gemaakt. Met als eindresultaat dat zorgaanbieders met elkaar en met het persoonsdomein interoperabel zijn.

Advies: De Architectuurboard pleit ervoor om het toestemmingsregister en de toestemmingscatalogus als non-concurrentiële diensten te positioneren, en het afsprakenstelsel te implementeren op basis van open standaarden waarop meerdere toestemmingsvoorzieningen zijn aangesloten. Maak wel afspraken over conflicterende toestemmingen en ellipsen daarin.

Daarnaast acht de AB het wenselijk een externe check te laten uitvoeren op het voldoen aan DIZRA en het bepalen van de architectuurschuld. De AB gaat nu af op de mening van Mitz. Vervolgens dient continue aandacht uit te gaan naar de werking richting toekomst. Bijvoorbeeld iedere maanden een evaluatiemoment.

Sturing op transitie naar de uiteindelijke situatie

Momenteel is er vanuit de doelarchitectuur geen beschrijving van de eisen aan de bouwsteen "toestemmingsregister". Idealiter zou dat er moeten zijn om te kunnen beoordelen of Mitz de invulling van de bouwsteen "toestemmingsregister" op een adequate wijze uitvoert. In het consultatiedocument stelt Mitz nu zelf die kaders en eisen op. Dat is problematisch. Op basis van de huidige wet- en regelgeving is wél behoefte aan een voor de zorgverlener raadpleegbaar toestemmingsregister voor de curatieve zorg, maar zonder vooraf geformuleerde kaders moet achteraf door "reversed engineering" worden vastgesteld of de invulling van Mitz in alle gevallen voldoet. De beoordeling van de propositie van Mitz wordt daarmee tevens een poging tot het vaststellen van de requirements aan de bouwsteen "toestemmingsregister".

In andere domeinen zoals werk en inkomen, de bankensector en de langdurige zorg werkt men met verklaringen (gebaseerd op verifiable credentials, een W3C standaard). Deze laten de verantwoordelijkheden daar waar ze horen, integreren met bronsystemen en bieden mensen via een app de mogelijkheid om o.a. sectoroverstijgend verschillende toestemmingen te regelen. Meerdere leveranciers kunnen de app leveren, meerdere leveranciers kunnen de verklaringen inregelen, maar allen gebaseerd op eenduidige afspraken en open standaarden. Ook op deze manier kan een voor de zorgverlener raadpleegbaar toestemmingsregister voor de curatieve zorg worden gerealiseerd.

In eerdere adviezen heeft de AB aangegeven dat voor het opbouwen van het duurzaam informatiestelsel niet over de voorzieningen (diensten of producten) zelf, maar over de eisen aan een voorziening dient te worden besloten. Ook als het gaat om potentiële, generieke (nuts)voorzieningen. De eisen beschrijven de voorziening en de standaarden en protocollen die gebruikt worden voor de voorziening. Zo wordt hiernaar vanuit de NEN gekeken tav normeringstrajecten als ook in de toekomstige Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg. Dit met het oog op duurzaamheid, bredere toepassing, gelijk speelveld en ruimte voor innovatie. Zodat de AB, maar ook het IB en de afnemers kunnen beoordelen of een voorziening waarmee men wil werken voldoet aan de afspraken. Hiermee maken we eveneens mogelijk dat de weg naar de toekomst toe open blijft. Daarom adviseert de AB expliciet om het afsprakenstelsel Mitz (en niet het product dat of de dienst die er uitvoering aan geeft) op te nemen als kandidaat bouwsteen. Een eventuele duiding als nutsvoorziening in het informatiestelsel kan daarop worden gebaseerd. Wanneer gekozen wordt voor een toestemmingsregister als nutsvoorziening, zullen afspraken gemaakt moeten worden over zaken als transitie, governance, financiering en beheer. BZK kent een gelijksoortige beweging. Wellicht is het zinvol om te verkennen hoe eea op termijn aan elkaar geknoopt kan worden zodat er een publiek afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters voorzien van een catalogus komt (a la DIGiD).

Duurzaam

Algemeen:

De uitvoering van Mitz leunt op een set componenten zoals een zorgadresboek.

Het is onduidelijk wat de status van deze componenten is en hoe die passen bij de doelarchitectuur. De component logging voor het vastleggen van alle veranderingen van de toestemming in de tijd gezien (en daarmee bedoelt de AB niet de track & trace van raadplegingen op basis van de toestemming) is belangrijk. Iedere partij doet momenteel haar eigen logging van wijzigingen. Het gemeenschappelijk inzicht bieden in de loggegevens moet onderdeel zijn van het afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters. Een duidelijke beschrijving van de huidige oplossingen ontbreekt en is onontbeerlijk.

Het is goed mogelijk dat Mitz nog aangepast zal moeten worden naar aanleiding van nieuwe use cases, wetgeving en beleidsuitspraken. Na ontvlechting van Mitz als afsprakenstelsel en Mitz als product, kan op

dit punt de duurzaamheid worden geborgd.

Toestemming en bezwaar

In de zorg zijn diverse vormen van toestemming noodzakelijk. Het is van belang om duidelijk te maken dat Mitz in de huidige vorm slechts één specifieke vorm van toestemming faciliteert: de toestemming die de WABVPZ vereist bij het "ongericht vooraf beschikbaar stellen" van zorgdata. Toestemmingen voor medisch handelen en deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek (informed consent) worden bijvoorbeeld niet ondersteund door Mitz. Zorgaanbieders zullen dus voor de vastlegging van deze toestemmingen sowieso nog separate systemen nodig hebben, dan wel dat dit vervolgstappen zijn in Mitz. De wet- en regelgeving rond de toestemmingen en bezwaar is complex. Zo complex dat ook in de ter hand gestelde documentatie onduidelijkheid is over de exacte scope van Mitz, de werking en daarmee de werkbaarheid van en er mondelinge nuancering of correctie van de stukken noodzakelijk is geweest. Voor zowel de patiënt als de zorgverlener die op basis van de registratie de keuze maakt om wel of niet het beroepsgeheim te doorbreken is het van belang dat de toestemming eenduidig en begrijpelijk is. De verwijzingen naar "veronderstelde toestemming" (conform de wgb) en bezwaar in de teksten zijn mondeling genuanceerd, maar voor volledige duidelijkheid is het van belang dat de scope van Mitz eenduidig en helder is.

Advies: De bouwsteen "toestemmingsregister" dient enerzijds de burger in staat te stellen op eenduidige manier de regie over de zorginformatie te kunnen nemen, maar anderzijds de zorgverlener eenduidig te informeren over de rechtmatigheid van een verstrekking. Beperk de scope van Mitz tot toestemmingsregister voor het beschikbaar stellen van bijzondere persoonsgegevens aan zorgverleners, zoals vereist in artikel 15a.1 van de WABVPZ, expliciteer de hiervoor benodigde toestemmingen en expliciteer de beperkingen in de bezwaarregistratie, voor zover deze in de bevestigde scope nog van toepassing is.

Hiërarchie van toestemmingsregisters

Onduidelijk is de positionering van Mitz ten opzichte van andere toestemmingsregisters, genoemd worden NUTS en de huidige toestemmingsregisters in de bronsystemen. Kennelijk wordt gedacht aan een netwerk van en een hiërarchie van toestemmingsregisters waarbij onduidelijk is wat de samenhang daartussen zou moeten zijn, en hoe conflicten tussen de registers dienen te worden gemitigeerd. Dit is van belang omdat de wetgeving de zorgverlener de opdracht geeft om de toestemmingen van de patiënt te registreren. Als de lokale toestemmingsregisters in de EPD's van kracht blijven, of indien er met meerdere registers gewerkt gaat worden moet worden uitgewerkt van welk register de zorgverlener kan uitgaan. Is dat:

- De mondeling gegeven toestemming in de spreekkamer?
- De in het EPD van de zorgaanbieder geregistreerde toestemming?
- De toestemming in Mitz?
- De toestemming in NUTS?
- De toestemming in de huidige in gebruik zijnde uitwisselingssystemen?

Het is overigens de vraag of de patiënt de zorg gediend zijn met meerdere voorzieningen dan wel dat de generieke dienst volledig open is en gebaseerd is op beschikbaarstelling van het toestemmingsregister aan de zorgverlener met behoud van de patiëntvriendelijkheid. De realiteit is echter dat verschillende toestemmingsregisters zullen blijven bestaan. Te meer wanneer steeds vaker in netwerken rondom de patiënt wordt gewerkt vanuit verschillende sectoren en domeinen (ook van buiten de zorg). Gelet op het uitgangspunt dat het voor de patiënt eenvoudig moet zijn om toestemming te verlenen of in te trekken en de werkbaarheid voor zorgverleners is het van belang om eenduidige afspraken te maken. Daarbij de catalogus en het register als non-concurrentieel te positioneren die meerdere toestemmingsvoorzieningen kunnen hanteren tbv eenduidigheid voor patiënten en zorgverleners en

eenheid van taal. De toestemmingen vanuit de lokale bronnen raadpleegbaar te maken en voor de korte termijn Mitz leidend te maken.

Advies: maak Mitz voor de korte termijn leidend als voorziening waarmee een zorgverlener toestemmingen kan raadplegen, maak de toestemmingen vanuit de lokale bronnen raadpleegbaar. Maak concrete afspraken over de te hanteren termijn.

Integratie EPD's

Onderdeel van Mitz is een "abonnement" waarmee een zorgverlener zich kan abonneren op de status van de toestemmingen van een individuele patiënt. Het is onduidelijk hoe dit abonnement integreert in het dossiersysteem van de zorgaanbieder. In de praktijk is een toestemming noodzakelijk voor het "vooraf ongericht" beschikbaarstellen van gegevens over de patiënt. Dit houdt in dat de zorgaanbieder in kwestie niet anders zal kunnen dan zich abonneren op alle patiënten in het zorgsysteem; immers: tevoren is niet duidelijk over welke patiënt een verzoek zal worden ontvangen, dus een preselectie van patiënten waarop wordt "geabonneerd" is niet mogelijk. Om het verwerken van deze informatie (notificaties) mogelijk te maken dient de registratie in Mitz zonder menselijke tussenkomst te worden overgenomen door het bronsysteem. De zorgverlener dient in de eigen informatiecontext op de hoogte gesteld te worden van de toestemmingen van de patiënt. Het factsheet "abonneren en notificeren" geeft aan dat na de notificatie "de zorgverlener niet kan zien met wie gegevens gedeeld mogen worden". De zorgverlener is dus niet in staat om de patiënt te wijzen op de consequenties van het niet geven van toestemming of het hebben gemeld van bezwaar, en kan zich dus niet vergewissen van de rechtmatigheid van een verstrekking. Het lijkt merkwaardig dat de bronhouder die zich van de rechtmatigheid van het verstrekken van de informatie moet vergewissen geen informatie krijgt over de gegeven toestemmingen.

Advies: De bouwsteen "toestemmingsregister" dient enerzijds de burger in staat te stellen op eenduidige manier de regie over de zorginformatie te kunnen nemen, maar anderzijds de zorgverlener eenduidig te informeren over de rechtmatigheid van een verstrekking. Eis van de bouwsteen "toestemmingsregister" een verregaande integratie met de dossiersystemen van de bronhouders vanaf de start van het register, waarmee de zorgverlener wordt gefaciliteerd het gesprek over toestemming en de consequenties van het ontbreken daarvan aan te gaan, en vooraf wordt geïnformeerd over de (ontbrekende) toestemming zodat deze informatie zijn handelen kan bepalen.

Gericht op uitwisselingssystemen

De architectuur van Mitz richt zich op de uitwisselingssystemen, en niet per se op bronsystemen. Het lokale toestemmingsregister is echter leidend voor een zorgverlener. De definitie van "uitwisselingssysteem" moet worden aangescherpt; in een aantal gevallen heeft het dossiersysteem zelf de rol van uitwisselingssysteem (Epic Care Everywhere, Chipsoft Zorgportaal). Ook de uitwisselingen tussen deze dossiersystemen moeten worden gefaciliteerd door de toestemmingsregistratie. Het is onwenselijk dat het verbinden van de toestemmingsvoorziening met uitwisselingssystemen leidt tot de tussenkomst van uitwisselingssystemen waar deze technisch niet noodzakelijk zijn.

Advies: Positioneer Mitz niet in de vraaglijn tussen de vraagsteller en de bronhouder, maar positioneer Mitz als mechanisme waarmee de bronhouder kan controleren of de informatie kan worden gedeeld zonder het beroepsgeheim te doorbreken. Laat Mitz geen additionele schakel worden in de informatieoverdracht zelf.

Representatief of getoetst in een representatieve proefopstelling

Mitz lijkt in verschillende settings getoetst en werkbaar gebleken.

Volledig en in samenhang met andere gerelateerde initiatieven

Mitz is voldoende goed in samenhang en afgestemd op lopende initiatieven.

Technisch haalbaar

De uitvoering van Mitz is technisch complex wanneer men het verdergaand integreert in de verschillende processen en bronssystemen.

Kosten efficiënt

De financiering lijkt duurzaam belegd. Mitz is niet beoordeeld op kostenefficiëntie.

Op redelijke termijn implementeerbaar

Mitz lijkt moeilijk integraal implementeerbaar.

Getoetst op het privacy & security by design principe

Er is geen privacy impact documentatie meegeleverd, noch documentatie over de juridische houdbaarheid (o.a. AVG). We kunnen derhalve niet controleren of eea voldoet aan het principe privacy & security by design. Het betreft echter een onderdeel van een potentieel groot datalek. Zolang Mitz gepositioneerd is in de vraaglijn tussen de vraagsteller en de bronhouder vormt het ook een potentieel single point of failure voor gegevensuitwisseling.

Het verlenen van toestemming dient conform AVG behandeld te worden. Dit is een aandachtspunt voor migratie. Dan vereist het migreren van de registratie van toestemming op zichzelf ook toestemming.

Het opnemen van gegevens rondom toestemming voor specifieke onderdelen van gegevens kan de index zelf tot zeer (privacy) gevoelig maken met een verhoogd risico op hacking of lekken van deze gegevens uit de index zelf. Een centraal systeem is een aantrekkelijk doelwit voor hackers. Overigens is een decentrale oplossing minder aantrekkelijk, maar door de omvang van samenstellende onderdelen niet eenvoudiger te beveiligen. Daarnaast is bij het delen van gegevens naar of uit de index niet alles te vatten binnen de medische autorisatie richtlijnen of bestaan deze (nog) niet. Onduidelijk is daarbij of de index dan voldoet aan het principe privacy & security by design?

Onduidelijk is de tijdsduur van de verleende toestemming: permanent, bepaalde tijd, verlenging.

Governance

Het Informatieberaad Zorg zou kunnen verzoeken om meer gelaagdheid en rolscheiding aan te brengen in de governance, het beheer en het onderhoud van Mitz. Sowieso als het gaat om ontvlechting van het afsprakenstelsel en het product dat er uitvoering aan geeft. Daarbij kan gedacht worden aan rolscheiding tussen de organisatie van vraagarticulatie, eigenaarschap van de afspraken, beheer en onderhoud van de afspraken, eigenaarschap van producten en het onderhoud en beheer van de producten.

Belangenverklaring

Voorafgaand zijn de belangen van de Architectuurboardleden kenbaar gemaakt. De verschillende belangen zijn gewogen en hebben geleid tot uitsluiting van advies van drie boardleden.