

# Mitz juridisch

In de whitepaper 'Mitz juridisch' vindt u informatie over de verantwoordelijkheden van zorgaanbieders met betrekking tot patiënttoestemmingen. Verder gaat deze whitepaper in op het registreren van rechtmatige toestemmingen door een zorgaanbieder, het beschikbaar stellen van medische gegevens na registreren van toestemmingen in Mitz, toestemmingen registreren voor jongeren en dataminimalisatie.

## Verantwoordelijkheid van zorgaanbieders

Zorgaanbieders hebben een medisch beroepsgeheim. Gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders vereist een wettelijke grondslag (AVG). De wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) kent een dossierplicht. Een zorgaanbieder (organisatie/zorginstelling) heeft zorgverleners in dienst en is verantwoordelijk voor middelen om medische gegevens te verwerken bijv. EPD, uitwisselingssysteem en toestemmingssysteem. Ook is de zorgaanbieder verantwoordelijk voor een goede beveiliging van de informatie die verwerkt wordt. Hierover dient de patiënt door de zorgaanbieder goed geïnformeerd te worden.

Als de zorgverlener met de patiënt bespreekt wie er nog meer bij de behandeling betrokken worden (medebehandeling, recept voor apotheek) en de patiënt maakt daar geen bezwaar tegen, dan mogen de noodzakelijke gegevens ook worden verstrekt aan die andere behandelaren. Bij een doorverwijzing mag in zo'n geval op basis van de WGBO de toestemming worden 'verondersteld'. Voor andere noodzakelijke situaties kan een 'uitdrukkelijke' toestemming van de patiënt de grondslag vormen voor het delen van gegevens.

## Elektronische uitwisseling medische gegevens tussen zorgaanbieders

Bij het elektronisch uitwisselen van gegevens tussen zorgaanbieders, worden gegevens steeds vaker actueel bij de bron opgevraagd op het moment dat ze nodig zijn voor de behandeling. Voor een dossierhouder die op dat moment gegevens beschikbaar moet stellen, is het vaak niet mogelijk in overleg met de patiënt te gaan. Soms is de dossierhouder te druk, soms is de praktijk gesloten. De dossierhouder kan echter niet zonder overleg met de patiënt het beroepsgeheim doorbreken. Tenzij de patiënt hem hiervoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Gegevens raadpleegbaar maken voor opvragen ('pull') vereist een uitdrukkelijke toestemming. Dit is expliciet in de Wabvpz geregeld: het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem vereist een uitdrukkelijke toestemming.

## Wat is volgens de wet een toestemming?

Een toestemming wordt in de wet gedefinieerd als een "vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt".

Voor een rechtsgeldige toestemming geldt:

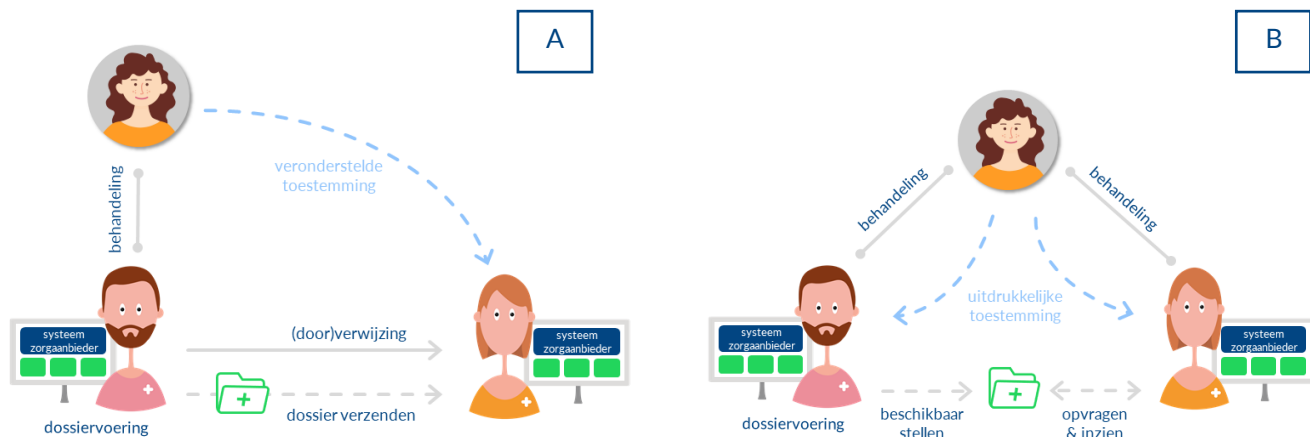
- De betrokkene moet in vrijheid zijn wil uiten, zonder (relationele) druk of voorwaarde.
- De wilsuiting moet gericht zijn op een bepaalde gegevensverwerking (welke gegevens, welke verwerking, welk doel en bij een verstrekking: aan wie).
- De betrokkene dient goed geïnformeerd te zijn over verschillende aspecten van de gegevensverwerking.

## Het verschil tussen veronderstelde en uitdrukkelijke toestemming

Als zorgverlener heb je met twee verschillende scenario's te maken: veronderstelde toestemmingen (A) en uitdrukkelijke toestemmingen (B)

- **A:** Bij een veronderstelde toestemming komt de vraag om toestemming niet aan de orde. Op basis van gedrag wordt afgeleid dat er wel toegestemd wordt (bijvoorbeeld in het geval van een doorverwijzing), zolang er geen bezwaar is.
- **B:** Een uitdrukkelijke toestemming kan verkregen worden door de toestemming als zodanig te vragen en 'uitdrukkelijk' te verkrijgen.

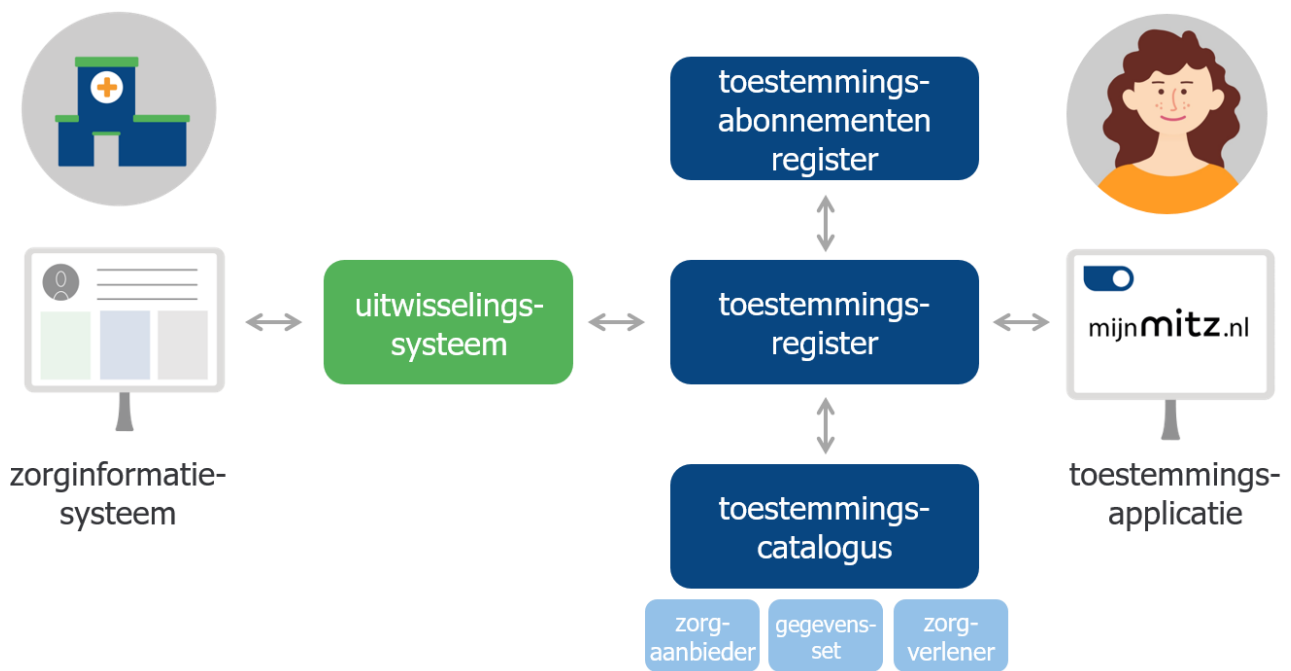
Met Mitz kunnen zorgaanbieders regelen dat patiënten op elk moment een toestemming kunnen registreren als grondslag voor het uitwisselen van gegevens. Mitz is ontworpen om daarmee te voldoen aan het wettelijk kader (AVG, WGBO en Wabvpz).



*Figuur 1. Het verschil tussen veronderstelde en uitdrukkelijke toestemming*

## Mitz het online toestemmingsportaal

Met behulp van het online toestemmingsportaal MijnMitz leggen patiënten hun toestemmingskeuzes voor de uitwisseling van medische gegevens voor zorgdoeleinden vast. Zorgaanbieders kunnen in Mitz op één plek de toestemmingskeuzes van hun patiënten controleren. Mitz ondersteunt uitwisselingen die een uitdrukkelijke toestemming als grondslag nodig hebben. Bijvoorbeeld uitwisselingen waarbij de dossierhoudende zorgaanbieder gegevens beschikbaar stelt voor raadpleging, waarbij op voorhand niet bekend is wie gaat raadplegen. Gegevens mogen pas beschikbaar gesteld worden aan de opvragende zorgaanbieder, wanneer de patiënt daar uitdrukkelijke toestemming voor heeft gegeven en die toestemming geregistreerd is. Dat wordt via een check in Mitz gecontroleerd. Een toestemming in Mitz voldoet aan het hele wettelijk kader (AVG, WGBO en Wabvpz).



*Figuur 2. Architectuur toestemmingsapplicatie Mitz*

### Waarborgen die zorgaanbieders onderling moeten afspreken

Zorgaanbieders krijgen alleen toegang tot de gegevens van patiënten in het kader van een behandelrelatie. Uitwisseling van gegevens tussen zorgaanbieders moet gebeuren op basis van het BSN. Bij aanvang van de behandeling wordt de patiënt ingeschreven, nadat identificatie heeft plaatsgevonden en het BSN is vastgesteld of geverifieerd (bij SBV-Z).

Zorgaanbieders die Mitz gebruiken als toestemmingssysteem hebben afgesproken, dat ze de URA hanteren als identificatie van de zorgaanbieder (deze wordt door het UZI-register alleen aan zorgaanbieders verstrekt). In de techniek wordt dit URA-nummer cryptografisch onweerlegbaar gecommuniceerd.

Zorgaanbieders moeten erop kunnen vertrouwen dat alle deelnemende zorgaanbieders volgens dezelfde kwaliteits- en zorgvuldigheidseisen Mitz gebruiken en toestemming vragen en vastleggen. Een voorbeeld daarvan is het informeren van de patiënt over de toestemming. Deze eisen zijn contractueel vastgelegd.

### Registratie toestemmingskeuzes door patiënt

Een patiënt die toestemming registreert, mag dat alleen voor zichzelf doen (of als wettelijke vertegenwoordiger voor een ander, bijv. zijn kind). Zorgaanbieders die Mitz gebruiken hebben afgesproken, dat ze de patiënt authentifieren met een voldoende hoog betrouwbaarheidsniveau. Technisch gezien is dat minimaal DigiD met sms als 2e factor, maar zodra hogere niveaus breed beschikbaar zijn, zullen deze worden gebruikt. Om aan te sluiten bij de Europese authenticatiemiddelen (eIDAS) zal de koppeling met DigiD via de toegangverleningservice (TVS-dienst) ingericht worden.



Een medewerker van een zorginstelling die op verzoek van een patiënt een toestemmingskeuze registreert, moet zelf zorgverlener zijn (BIG-geregistreerd) of onder verantwoordelijkheid van een zorgverlener werken. Een zorgverlener kan zich met een UZI-nummer onweerlegbaar identificeren en in de techniek wordt het mandaat van een medewerker aan de hand van een token (eenmalig ondertekend met een UZI-pas) gerealiseerd.

## Registratie toestemmingskeuzes door zorgverlener

Uitgangspunt is dat iedereen zelf zijn toestemmingskeuzes beheert met MijnMitz. Indien dit niet gebeurt, bijvoorbeeld omdat de patiënt nog niet had gehoord van MijnMitz, geen DigiD heeft of niet digivaardig is, kan een zorgverlener of een geautoriseerde zorgmedewerker de patiënt hierbij helpen via het eigen EPD. Een zorgverlener kan zich met een UZI-nummer onweerlegbaar identificeren en in de techniek wordt het mandaat van een medewerker aan de hand van een token (eenmalig ondertekend met een UZI-pas) gerealiseerd.

## Hoe kan een zorgaanbieder erop vertrouwen dat een andere zorgaanbieder een rechtmatige toestemming registreert?

De vereiste toestemming moet wettelijk gezien door de patiënt gegeven worden. Een mondelinge toestemming is ook rechtsgeldig, maar vanwege aantoonbaarheid wordt deze geregistreerd. Op termijn kan een patiënt iemand anders machtigen om toestemming voor hem te regelen.

In de huidige functionaliteit van Mitz kan de patiënt alleen een zorgverlener opdracht geven om voor hem/haar een toestemming te registreren. Een zorgverlener kan een patiënt helpen met de registratie, als de patiënt bijvoorbeeld zelf niet in staat is om digitale middelen te gebruiken of deze niet wil gebruiken. Een zorgverlener die op verzoek van de patiënt in Mitz een toestemming registreert moet:

- Ingelogd zijn in het EPD-systeem van een zorgaanbieder.
- Medewerker(s) gemandateerd hebben als die (bijv. aan de balie) de toestemmingsregistratie op verzoek van de patiënt uitvoert.
- Een patiënt kiezen die is ingeschreven in het EPD-systeem.
- De patiënt informeren over toestemmingen en bij het registreren van toestemmingskeuze verklaren op verzoek van de patiënt te handelen.

Elke registratie van een toestemmingskeuze in Mitz wordt genotificeerd aan de betreffende zorgaanbieder (dossierhouder) die toestemming krijgt om gegevens beschikbaar te stellen. Ook wordt het aan de patiënt gemeld (in de meldingenbox van Mitz) en als de patiënt dat instelt kan er ook elke keer direct een email worden verstuurd door Mitz naar de patiënt.

## Wie bepaalt welke gegevens worden uitgewisseld (dataminimalisatie)?

De toestemming van de patiënt gaat over wie met wie mag uitwisselen. Een dossierhouder mag met toestemming bepaalde noodzakelijke gegevens beschikbaar stellen. De inperking van gegevens tot datgene wat relevant is voor de raadpleger is altijd nodig (zie WGBO en het proportionaliteitsbeginsel van de AVG). Deze dataminimalisatie moet in de uitwisseling worden gerealiseerd. Patiënten moeten er vanuit kunnen gaan dat zorgaanbieders die onderling gegevens uitwisselen, zich aan deze wettelijke bepaling houden. In de eerstelijnszorg zijn beroepsrichtlijnen opgesteld die beschrijven welke gegevens nodig zijn in welke zorgproces. Zo krijgt een apotheek alleen maar medicatiegegevens te zien van een huisarts.

## Hoe kan het dat gegevens direct beschikbaar komen na registratie van een toestemming?

In het zorgproces is het gewenst om bij de behandeling de juiste gegevens op het juiste moment beschikbaar te hebben. Real-time beschikbaarheid van gegevens, vergt een automatisch proces waarbij alle waarborgen van tevoren ingeregeld zijn. Om ervoor te zorgen dat, na het registreren van toestemming, de gegevens direct beschikbaar zijn voor het zorgproces moet de dossierhouder zijn systeem voorbereid hebben voor deze uitwisseling.



Een zorgaanbieder, die aansluit op een elektronisch uitwisselingssysteem, bereidt de dossiers voor op uitwisseling door:

- Vast te stellen van welke patiënten er geen dossiers beschikbaar gesteld mogen worden en te zorgen dat het systeem deze dossiers ook niet oplevert.
- De dossiers zodanig voor te bereiden dat de juiste gegevens kunnen worden opgevraagd.
- Met zijn beroepsgroep vast te stellen welke gegevens belangrijk zijn voor bepaalde uitwisselingen. Dit zijn zogenaamde richtlijnen voor gegevensuitwisseling.
- Zijn systeem zodanig aan te passen dat de beroepsrichtlijnen toegepast worden bij een elektronische oplevering van gegevens.

Een zorgaanbieder die Mitz gebruikt, regelt dat het uitwisselingssysteem (namens hem via Mitz) vaststelt of er toestemming is om de noodzakelijke gegevens op te leveren aan de raadplegende zorgaanbieder. Als een dossierhouder deze waarborgen in zijn systeem heeft doorgevoerd, kunnen gegevens, ook als de praktijk gesloten is, toch worden opgeleverd aan een andere zorgaanbieder die dezelfde patiënt behandelt.

### Toestemming van kinderen en jongeren onder de 16 jaar

Ook voor de behandeling van patiënten die jonger zijn dan 16 jaar is toestemming vereist voor het aanleveren van gegevens. De wet schrijft voor hoe deze toestemming verkregen kan worden en wat de rol van de wettelijk vertegenwoordiger (ouder/voogd) is. Onder de 12 jaar mogen de ouders toestemming registreren voor hun kind. Voor jongeren tussen de 12 en 16 jaar moeten ouders die keuze van hun kind bevestigen. De identiteit van zowel ouder als kind wordt vastgesteld aan de hand van DigiD. Mitz werkt met een koppelcode voor de bevestiging van de ouders. Als het nodig is om toestemming van een kind direct na de geboorte vast te leggen, kan er voor dit kind direct na de geboorte een DigiD aangevraagd worden.

### Meer informatie

Bekijk de website [mijnmitz.nl](https://mijnmitz.nl) voor meer informatie over Mitz of neem contact op via [mitz@mijnmitz.nl](mailto:mitz@mijnmitz.nl).

*Versie: 20 januari 2022*