

NOTA TER BESLUITVORMING



Toelating van de voorziening Mitz als bouwsteen

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

BIJLAGE(N)
Bijlagen

Aanleiding

In november 2020 heeft het Informatieberaad het besluit genomen het afsprakenstelsel Mitz aan te wijzen als een kandidaat bouwsteen (zie toelichting). VZVZ heeft dit afsprakenstelsel opgesteld, en heeft Mitz als toestemmingsvoorziening ontwikkeld. Het besluit van het Informatieberaad was gebaseerd op het advies van de Architectuurboard (AB).

Hoewel in het bijbehorende advies van de AB staat vermeld: "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" is in het zorgveld onduidelijkheid ontstaan, omdat Mitz als gemeenschappelijke voorziening voor toestemming niet expliciet in het besluit van het IB terecht was gekomen. Deze onduidelijkheid heeft erin geresulteerd dat nog niet alle sectoren daadwerkelijk met Mitz aan de gang zijn gegaan. Wel is het draagvlak voor het inzetten van Mitz verbreed. Ook in de recente Tweede kamerbrief "Generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg" heeft de minister van VWS aangegeven in te zetten op het versnellen van de uitrol door het op korte termijn ondersteunen van Mitz bij de implementatie en gebruik bij medicatieoverdracht en in de spoedzorg.¹

In november/december 2021 heeft een aantal pressure cookers plaatsgevonden rondom het onderwerp toestemming en Mitz. In de bestuurlijke pressure cooker van 10 november 2021 is door de aanwezigen de wens uitgesproken om de gemeenschappelijke voorziening Mitz expliciet op te nemen als bouwsteen in het informatiestelsel in de zorg. Het doel hiervan is de onduidelijkheid in het veld weg te nemen. Zie hiervoor ook bijlage 1, nadere toelichting.

De wens vanuit de bestuurlijke pressure cooker is in het Informatieberaad van december 2021 besproken, waarbij BIZ het verzoek heeft gekregen dit besluit formeel voor te bereiden.

Tegen deze achtergrond ligt het volgende besluit voor:

1

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2021/12/20/kamerbrief-over-generieke-functies-voor-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>

Besluit

Stemt het Informatieberaad in om de online toestemmingsvoorziening Mitz op te nemen als een *bouwsteen* voor toestemming in het informatiestelsel in de zorg.

In aanvulling

- Het besluit wordt over vijf jaar worden geëvalueerd op initiatief van het Informatieberaad Zorg. Tegen die tijd is er ook zicht op de lange termijn oplossing op het vlak van wettelijke grondslagen voor het uitwisselen van gegevens.
- Het AB adviseert ook Nuts in proces van toelating te nemen voor de functie van toestemming. Indien het IB dit advies overneemt, gaat BIZ stichting NUTS hiertoe uitnodigen.
- Het AB adviseert de wenselijkheid van een afsprakenstelsel voor toestemming. Indien het IB dat advies overneemt, zal het ministerie van VWS dit advies meenemen in de opdrachtformulering richting NEN om te komen tot normontwikkeling voor de generieke functie toestemming.

Indien het Informatieberaad tot bovenstaande besluit, komt de kandidaat bouwsteen afsprakenstelsel Mitz te vervallen.

Toelichting

In het oorspronkelijke besluit van 30 november 2020 stonden onderstaande beslispoint opgenomen.

"Beslispointen

Stemt het Informatieberaad in met de keuze om voor de korte termijn gebruik te maken van de voorgestelde oplossingen voor toestemming en lokalisatie en adressering:

3b Toestemming:

- *de online toestemmingsvoorziening Mitz*
- *stemt het Informatieberaad in navolging hiervan in met het toelaten van Mitz Afsprakenstelsel als kandidaat bouwsteen voor het duurzaam Informatiestelsel zoals verwoord in het advies van het AB (bijlage 3b2) met de daarbij behorende aandachtspunten en randvoorwaarden"*

Het IB-besluit van 30 november 2020 is genomen na een uitgebreid advies van het AB. Daarin 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. Het oorspronkelijke besluit Mitz op te nemen als bouwsteen is aangepast op basis van het advies van de AB. De wijze waarop Mitz is omgegaan met het advies is van het AB is te vinden in bijlage 2.

Voor de AB ligt hier ook een principiële punt. De AB heeft in verschillende adviezen aangegeven dat voor het opbouwen van het duurzaam

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

informatiestelsel niet over de specifieke voorzieningen (diensten of producten) zelf, maar over de eisen aan een dergelijke voorziening dient te worden besloten. Ook als het gaat om potentiële, generieke (nuts)voorzieningen.

De AB adviseert op basis van de DIZRA. Een uitgangspunt van de DIZRA is dat er een open stelsel moet zijn waarbij er voor verschillende leveranciers ruimte is om toe te treden. Om die reden is de AB ook terughoudend in haar advisering over concrete voorzieningen maar richt zij zich in haar adviezen op de functionele eisen die aan een dergelijke voorziening gesteld moeten worden.

Het proces van toelating biedt de ruimte een besluit te nemen over een concrete voorziening. In de onderliggende documentatie die in het Informatieberaad is vastgesteld, staat aangegeven dat het Informatieberaad besluiten neemt over toelating van bouwstenen tot het duurzaam informatiestelsel. Een bouwsteen is daarbij omschreven als:

“Een concrete voorziening, (informatie)standaard of verzameling van afspraken waarover het Informatieberaad heeft besloten dat deze onderdeel uitmaakt van de basisinfrastructuur van het Zorginformatiestelsel. Bouwstenen dragen bij aan de interoperabiliteit.”

Dilemma voorliggend besluit

Voor het Informatieberaad ligt hier een belangrijk dilemma. Het Informatieberaad wordt immers niet gevraagd om een besluit te nemen of het afsprakenstelsel Mitz kandidaat af is maar een besluit te nemen of de specifieke voorziening Mitz een bouwsteen kan zijn van het duurzame Zorginformatiestelsel. Dat is een andere beslissing dan “het kandidaat af zijn” voor het afsprakenstelsel. Een besluit om Mitz toe te laten tot bouwsteen is in lijn met de beweging die VWS heeft ingezet zoals verwoord in bovengenoemde kamerbrief “Generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling in de zorg” voor de specifieke gebieden Medicatieoverdracht en Spoedzorg.

Het Informatieberaad besluit tot het “aanwijzen” van bouwstenen zodat voor het veld duidelijk is dat zij gebruik kan maken van bestaande voorzieningen, informatiestandaarden en afsprakenstelsel. Het Informatieberaad maakt daarover een gezamenlijke afspraak waarbij partijen in het veld recht hebben aan te geven waar de afspraak voor hun sector niet werkt. De afspraak sluit ook het gebruik van andere voorzieningen of standaarden niet uit zolang dit niet ten koste gaat van interoperabiliteit in de zorg.

De implicatie van zo’n afspraak is dat sectoren waar nodig zich maximaal inspanssen om gebruik te maken van de aangeboden voorziening.

Advies AB

De Architectuurboard heeft in haar advies (zie bijlage 5b) zowel naar de online toestemmingsvoorziening Mitz als naar NUTS gekeken als mogelijke

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

oplossingen voor een toestemmingsvoorziening. Zij ziet met name de complementariteit van beide oplossingen. In essentie benadrukt de AB het belang van een afsprakenstelsel voor toestemming waarin beide voorzieningen een plek hebben.

Aan haar advies voor de korte termijn keuzes te maken voor zowel Mitz als Nuts koppelt zij de kanttekening dat voor beide een aantal specifieke wensen liggen en dat het besluit gekoppeld moet zijn aan een termijn (zie bijlage).

Kerngroep Informatieberaad Zorg

De leden van de kerngroep geven geen gezamenlijk advies. Verschillende individuele leden zeggen de toelating van de online-toestemmingsvoorziening Mitz als bouwsteen te steunen. Andere individuele leden maken een voorbehoud ten aanzien van het voorgestelde besluit Mitz tot bouwsteen te benoemen. Een aantal sectoren zoals de jeugdzorg en het sociaal domein ziet Mitz niet als passend gegeven keuzes die in hun sector al zijn gemaakt. Andere leden vinden dat het IB zich niet moet uitspreken over specifieke voorzieningen.

1. Samenhang

Mitz wordt voor de functie van Toestemmingen gezien als een oplossing voor de komende jaren. Deze oplossing staat naast andere initiatieven of mogelijkheden zoals Nuts en de oplossing die zorgplatform (Chipsoft) biedt. Voor de langere termijn wordt ook gekeken naar de grondslagen voor de gegevensuitwisseling.

2. Draagvlak (politiek)

Onder verwijzing naar de eerdergenoemde brief bestaat er bestuurlijk draagvlak voor de inzet van Mitz bij, huisartsenzorg, ziekenhuiszorg, Medicatie-overdracht (apothekers) en in de spoedzorg.

3. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het verzoek komt met name vanuit de veldpartijen. Bij de pressure cooker waren ZN, Actiz, Ineen, KNMP, LHV NFU, NVZ, Patientenfederatie Nederland, VWS en ZN betrokken.

4. Impact implementatie

De impact voor implementatie zit met name in de berichten en/of koppeling die leveranciers met Mitz moeten maken. VZVZ heeft met de betrokken softwareleveranciers intensieve contacten om deze wijzigingen te bespreken. NedXis leden (softwareleveranciers eerste lijn) hebben toegezegd hun impactanalyse en tijdslijnen op korte termijn in gezamenlijkheid te bespreken met het implementatieprogramma om zo de impact voor gebruikers beperkt te houden. Ook tussen VZVZ en de leveranciers van de ziekenhuizen vindt intensief overleg plaats over de gewenste aanpassingen. Dit is inclusief XDS-leveranciers. Een aantal heeft reeds aangegeven de aanpassingen in gang te zetten, maar hebben nog

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

geen opleverdata gecommuniceerd. Tussen VZVZ en Chipsoft lopen vervolggesprekken over aansluiting door Chipsoft op Mitz.

5. Financiële consequenties (eenmalig of structureel)

De zorgverzekeraars dragen via VZVZ de kosten van de ontwikkeling en het service & beheer (en doorontwikkeling) van Mitz. Voor zorgaanbieders zijn er geen (abonnements-) kosten voor Mitz-aansluiting aan VZVZ verschuldigd. Wel kunnen ICT-leveranciers kosten aanpassingen in de koppeling tussen bijvoorbeeld het HIS-systeem en Mitz in rekening brengen. Dit zal dan waarschijnlijk in de bestaande licentiekosten terugkomen.

6. Relatie met wet- en regelgeving

De roep om een toestemmingsvoorziening vanuit patiënten en zorgverleners is groot. Via het Informatieberaad Zorg is VWS door het zorgveld verzocht om een dergelijke voorziening zo snel mogelijk voor patiënt en zorgverlener beschikbaar te maken. VWS ziet ook de nut en noodzaak om zo snel mogelijk een toestemmingsvoorziening te realiseren. VWS wil dat zorgverleners en patiënten vanwege het (langdurig) wetstraject hier niet lang meer op hoeven wachten.

Daarom zijn VWS en BZK overeengekomen dat Mitz een (tijdelijke) uitzondering heeft op het zelfstandige recht om het BSN te mogen verwerken. Met deze tijdelijke uitzondering kan Mitz onder strikte voorwaarden nu al op DigiD aansluiten. VWS zal voor online toestemmingsvoorzieningen (zoals Mitz) wettelijke grondslagen creëren om het BSN en persoonsgegevens te mogen verwerken. De wetgeving hiervoor is in voorbereiding.

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

Bijlage 1. Nadere toelichting

Van : **Deelnemers bestuurlijke pressure cooker**
Toestemming / Mitz
Aan : **Informatieberaad**
Datum : **21 maart 2022**
Betreft : **Toelichting opname Mitz als bouwsteen**

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

1.1 Inleiding

De elektronische uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgaanbieders neemt een grote vlucht. Uit hoofde van de AVG, WGBO en Wabpvz is voor een belangrijk deel van deze uitwisseling echter een uitdrukkelijke toestemming van de patiënt aan de dossierhoudende zorgaanbieder nodig. Een essentiële randvoorwaarde, welke ook door de grote landelijke programma's als Twiin, Medicatie-overdracht, eOverdracht en Met Spoed Beschikbaar is onderkend. Zonder uitdrukkelijke toestemming stopt de uitwisselingsambitie.

Op dit moment registreren en beheren patiënten hun toestemmingskeuzes langs verschillende wegen. Bijvoorbeeld via volgjezorg.nl, op papier bij de balie van een zorgaanbieder, via een zuil in het ziekenhuis, maar ook door middel van webportalen opgezet in regionale samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders.

In de dagelijkse praktijk is daarmee een veelheid aan toestemmingsregistraties ontstaan, ontbreekt voor patiënten het overzicht, ontstaan juridische onzekerheden door verschillende vraagstellingen en wordt met de toenemende groei van elektronische uitwisselingen de administratieve last voor de zorgaanbieders steeds groter.

Daarom hebben eind 2018 vertegenwoordigers van verschillende zorgaanbieders vastgesteld dat samenwerking noodzakelijk is. Samenwerking om de wettelijke taak voor zorgaanbieders om alleen met uitdrukkelijke toestemming van de patiënt (gegevens uit) medische dossiers op een efficiënte en effectieve wijze beschikbaar te stellen voor elektronische raadpleging door een andere zorgaanbieder. Samenwerking in de vorm van de ontwikkeling van een gemeenschappelijke online toestemmingsvoorziening. Een voorziening die de patiënt faciliteert in het efficiënt en laagdrempelig voeren van regie over het beschikbaar stellen van (gegevens uit) medische dossiers via een elektronisch uitwisselingssysteem. Ook in spoedsituaties.

Aan VZVZ is door de zorgaanbieders opdracht gegeven een dergelijke online toestemmingsvoorziening als dienst in te richten, zodat individuele zorgaanbieders er gebruik van kunnen maken. In 2019 is hiertoe een eerste convenant gesloten tussen de koepels, ZN en VZVZ. Inmiddels is

deze dienst genaamd Mitz, ontwikkeld en gereed om naar de praktijk te worden gebracht.

In de bestuurlijke pressure cooker van 10 november 2021, waarbij NVZ, NFU, LHV, InEen, Actiz, KNMP, AZN, ZN, Nictiz, VWS en de PatiëntenFederatie aanwezig waren is brede steun uitgesproken om het Informatieberaad te verzoeken de voorziening Mitz als bouwsteen aan te wijzen voor een duurzaam informatiestelsel. Onderstaand een korte toelichting omtrent de doelstelling van deze partijen bij de inzet van Mitz en de opdracht aan het implementatieprogramma Mitz.

1.2 Doelstellingen

Waarom willen (de koepels van) zorgaanbieders, de Patiëntenfederatie en zorgverzekeraars Mitz implementeren?

Zorgaanbieders en Patiëntenfederatie

De belangrijkste doelstelling van zorgaanbieders is het faciliteren van patiënten in het laagdrempelig voeren van regie over het beschikbaar stellen van (gegevens uit) medische dossiers via een elektronisch uitwisselingssysteem. Patiënten krijgen zelf de mogelijkheid om toestemmingskeuzes tijd- en plaatsafhankelijk vast te leggen. Tevens ontstaat hiermee voor patiënten duidelijkheid over het landelijk beleid van het geven van toestemming voor uitwisseling en de juridische positie van de door de patiënt gegeven toestemmingen. Uitgangspunt is dat de administratieve belasting voor de zorgaanbieder ook vermindert. Als bijvoorbeeld nieuwe elektronische uitwisselingen mogelijk worden, kan de patiënt hier zelf zonder (fysieke) tussenkomst van de zorgaanbieder de toestemmingskeuzes voor regelen. Doordat alle toestemmingskeuzes op één plek overzichtelijk beschikbaar zijn, is de verwachting dat ook meer toestemmingskeuzes vastgelegd gaan worden. Bij het opvragen van medische gegevens ontstaat hierdoor een vollediger beeld.

Met de implementatie van Mitz/SPOT zien zorgaanbieders ook mogelijkheden om in geval van spoed de kwaliteit van zorg te verbeteren. Door een toestemmingsknop beschikbaar te hebben, waarmee na goedkeuring van de patiënt een toestemming bij de dossierhouder geregistreerd kan worden, kunnen medische gegevens alsnog direct beschikbaar komen. Voor zorgaanbieders is het tevens essentieel dat reeds eerder verkregen toestemmingen overgenomen kunnen worden in Mitz.

Voor de Patiëntenfederatie is het daarnaast belangrijk dat het vastleggen van toestemmingskeuzes in Mitz voor alle patiënten toegankelijk en beschikbaar is. Enerzijds dient Mitz laagdrempelig in gebruik te zijn, anderzijds dient Mitz ook mogelijkheden te bieden voor patiënten die niet digitaal vaardig zijn.

Zorgverzekeraars

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

De zorgverzekeraars hebben een direct belang bij een efficiënte ondersteuning van de patiënt en zorgaanbieder bij het voeren van regie op de uitwisseling van medische gegevens. Hiermee wordt de zorgaanbieder in staat gesteld om de kwaliteit van zorg te verbeteren door een betere beschikbaarheid van medische gegevens. Tevens wordt voorkomen dat kosteninefficiënt op veel verschillende plekken toestemmingskeuzes geregistreerd worden. Ook voor zorgverzekeraars is het evident dat reeds eerder verkregen toestemmingen overgenomen kunnen in Mitz.

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI

Stichting VZVZ Servicecentrum (VZVZ)

De (vertegenwoordigers van de) zorgaanbieders hebben VZVZ opdracht gegeven om de dienst Mitz als online toestemmingsvoorziening in te richten, zodat individuele zorgaanbieders er gebruik van kunnen maken. VZVZ wordt als verwerker voor de individuele zorgaanbieder ingeschakeld. VZVZ wil de service aan patiënten/burgers op verzoek van de zorgaanbieders zo goed mogelijk in richten, zodat de zorgaanbieder zoveel mogelijk wordt ontlast in zijn taken.

1.3 Opdracht aan het implementatieprogramma Mitz

Er zijn twee fases te onderscheiden in de implementatie van Mitz. De eerste betreft de fase waarin Mitz beproefd en geïmplementeerd wordt. De tweede betreft de overgang naar een structurele situatie waarin Mitz en de implementatie in de praktijk beheerd en doorontwikkeld worden.

Voor de eerste fase moet een tijdelijke programmaorganisatie en bijbehorende governance worden ingericht. Deze bereidt de overgang naar de tweede fase voor.

De partijen zorgaanbieders, Patiëntenfederatie, zorgverzekeraars en VZVZ spreken met elkaar af om een governance in te richten om de implementatie van Mitz, middels het Implementatieprogramma Mitz mogelijk te maken. Alle partijen zijn medeverantwoordelijk voor een succesvolle implementatie. VZVZ krijgt de opdracht om het Implementatieprogramma Mitz te faciliteren.

De eerste opgave van het Implementatieprogramma Mitz betreft de opdracht om per sector een implementatieplan met use cases op te stellen voor de landelijk uitrol van Mitz inclusief rolverdeling tussen de partijen. Ook met de focusprogramma's wordt bekeken hoe Mitz onderdeel kan uitmaken van de implementatieplannen.

Belangrijke onderdelen van het implementatieplan per sector betreffen:

- Zorginhoudelijke spoor:
 - Impactbepaling en de begeleiding van (individuele) zorgaanbieders bij het in gebruik nemen van Mitz (proces, juridisch, migratie bestaande toestemmingen, scholing, verzorgen communicatie);
- Technische spoor:

-
- De begeleiding van (individuele) softwareleveranciers bij het aansluiten op Mitz;
 - Het leveranciersmanagement in de vorm van het maken van bijvoorbeeld contractuele afspraken met de softwareleveranciers voor het realiseren en doorvoeren van de noodzakelijke wijzigingen.

Genoemde onderdelen zijn opgenomen in de dienstverlening van Mitz bij VZVZ. Sectoren kunnen er voor kiezen om zelf invulling te geven aan bepaalde onderdelen, bijvoorbeeld scholing. Als onderdeel van het sectorale implementatieplan kunnen hier nadere afspraken over worden gemaakt.

Daarnaast krijgt het Implementatieprogramma Mitz de opdracht tot:

- Het verzorgen van sturing op het oplossen van lopende juridische vraagstukken;
- Het coördineren van sector overstijgende vraagstukken zoals patiëntcommunicatie en ketenafspraken;
- Het inrichten van de structurele governance voor de dienstverlening van Mitz.

Dit alles met als doel:

Het verbeteren van de kwaliteit van zorg door de patiënt beter in staat te stellen toestemmingskeuzes te beheren en gelijktijdig de administratieve last van zorgaanbieders hierbij te verminderen.

DATUM
11 april 2022

OPGESTELD DOOR
BIZ

AFGESTEMD MET
DI