

NOTA TER BESPREKING



Organisatie van toestemmingen in het duurzaam informatiestelsel voor de zorg

Advies Architectuurboard Zorg

DATUM
25-3-2022

OPGESTELD DOOR
Secretariaat Architectuurboard Zorg

AFGESTEMD MET
Secretariaat Informatieberaad Zorg

BIJLAGE(N)

Aanleiding

Een aantal maal zijn de generieke functies in het Informatieberaad Zorg (IB) besproken. Eén daarvan is de toestemmingsfunctie. Hiermee geeft de patiënt toestemming om gegevens in een netwerk uit te wisselen t.b.v. passende (netwerk) zorg. De zorgverlener krijgt de zekerheid dat de patiënt instemt met het doorbreken van het medisch beroepsgeheim daar waar noodzakelijk. De wens is geuit om Mitz toestemmingsvoorziening als definitieve bouwsteen vast te stellen. Daartoe is een herbeoordeling van de AB nodig, ook om te vernemen wat er met advies van de AB is gedaan. In het IB wordt rondom generieke functies door partijen gerefereerd aan Nuts en de mate van interoperabiliteit met Nuts als voorwaarde gesteld. Nuts heeft een vertrouwensmodel en software ontwikkeld voor diverse generieke functies: adressering, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en logging. Nuts wordt o.a. geïmplementeerd in de langdurige zorg, verpleegkundige zorg, geboortezorg en het gemeentelijk domein. Daarmee is Nuts potentieel een bouwsteen voor het duurzaam informatiestelsel. Nuts kent een belangrijke mate van interactie met (kandidaat) bouwstenen van het duurzaam informatiestelsel. Nuts is tijdens de reviews van Zorgadresboek en Mitz naar voren gekomen. Daarom heeft de Architectuurboard Zorg (AB) gemeend Nuts te moeten uitnodigen voor een toelichting op de functies en de mate van interoperabiliteit met in dit specifieke geval Mitz.

Advies AB aan het IB

De AB adviseert over de kaders, afspraken, standaarden en normen die mogelijk maken dat passende voorzieningen zichzelf kunnen ontvouwen. De AB draagt op die manier bij aan de realisatie van passende (netwerk)zorg d.m.v. voorzieningen. De AB is van mening dat het van belang is om het speelveld te regelen.

1. De AB adviseert het IB om kracht te zetten op het tot stand komen van een overkoepelend afsprakenstelsel voor de organisatie van toestemmingen. Zowel Mitz als Nuts duiden dat dit nodig is om interoperabiliteit te realiseren. In de afsprakenset van Mitz ziet de AB lijnen die bijdragen aan het vormen van een overkoepelend afsprakenstelsel.
2. Om de vaart erin te houden, vanuit implementatiedruk en kostenbeheersing adviseert de AB voor de komende vijf jaar om Mitz en Nuts als voorlopige (publieke) voorzieningen* aan te wijzen, in afwachting van het afwegingskader. Op dit moment is er geen reëel alternatief.

Voorwaarden daarbij zijn:

- Mitz en Nuts samen te besturen, met elkaar op alle lagen van interoperabiliteit afspraken te laten maken, i.p.v. de twee voorzieningen apart en deels concurrentieel te (laten) gebruiken.
- Het patiënten perspectief en de aansluiting met MedMij een plek te geven.
- Na vijf jaar een herbeoordeling door de AB in het kader van conformiteit aan het afwegingskader, het overkoepelend afsprakenstelsel en de DIZRA.
- De transitie van oud naar nieuw te sturen en ook te vragen aan bestaande voorzieningen om te gaan voldoen aan nieuwe technologieën.

Hoewel Nuts nog niet het proces van toelating heeft doorlopen, acht de AB het op voorhand een complementaire bouwsteen aan Mitz voor het goed inregelen van toestemmingen.

*De komende jaren zal veel veranderen. Bij aanwijzing van (publieke) voorzieningen zal een regime moeten gelden waarbij ruimte is voor vernieuwing en nieuwe spelers die voldoen aan afwegingskader, afsprakenstelsel en DIZRA.

Voor Mitz en Nuts gelden nog een aantal voorwaarden waaraan moet worden voldaan. Aan het IB het verzoek deze voorwaarden in haar besluitvorming mee te nemen.

Mitz:

- Ontvlechten van de afspraken en het product;
- Toetsing van de conformiteit aan DIZRA;
- Transparant maken van de ontbrekende documentatie.

Nuts:

- Doorloop het proces van toelating;
- Organiseer duurzame governance, beheer & financiering.

Toelichting

Generieke functie

Toestemming is een generieke functie. Er zijn twee opties voor invulling hiervan:

1. Gereguleerde markt o.b.v. afspraken, standaarden en normen.
2. Voorziening in publiek beheer o.b.v. afwegingskader, afspraken, standaarden en normen.

De toestemmingsfunctie leent zich qua kenmerken voor een publieke functie, omdat het gaat om de toestemmingen en op een vertrouwde manier invulling geven aan het medisch beroepsgeheim. Zeker vanuit zorgverleners, maar ook patiënten, is behoefte aan een transparante invulling zodat men zich naderhand kan verantwoorden. De AB is van mening dat de toestemmingsfunctie dermate cruciaal is voor het stelsel dat optie twee voor in elk geval een periode van vijf tot tien jaar de beste is.

Voor alle generieke functies geldt dat generieke afsprakenstelsels nodig zijn die passen in specifieke afsprakenstelsels, zoals voor MedMij of e-Overdracht. Om de toestemmingen goed te organiseren is een overkoepelend afsprakenstelsel nodig. Daarin staan juridische kaders, afspraken, standaarden (o.a. semantiek, ontologie, informatiestandaarden) en normen (o.a. NEN-normen voor generieke functies en technische afspraken) op alle lagen van interoperabiliteit. Voorzieningen kunnen daar invulling aan geven. Op de bovenste lagen zal de gebruiker in de zorg in afstemming met de leveranciers aan moeten geven wat precies op welke manier opgelost moet worden, ook om flexibel mee te kunnen bewegen met ontwikkelingen.

Op dit moment zijn er nog geen overkoepelend afsprakenstelsel en geen afwegingskader. Kracht gezet moet worden op de totstandkoming ervan.

Voorziening

Er is dringend behoefte aan de organisatie van de toestemming in de context van het doorbreken van het beroepsgeheim. Dit valt uiteen in uitdrukkelijke toestemming (Mitz), en veronderstelde en uitdrukkelijke toestemming met een grondslag (Nuts incl. een auditlog).

Ondersteuning van de verantwoordelijkheden van de zorgaanbieder:

1. Beroepsgeheim (wet BIG)
2. Dossiervoering en gegevens delen beperken tot 'rechtstreeks bij de behandeling betrokken' (Wgbo)
3. Gegevensverwerking in epd en vanuit epd (AVG)
4. Vaststellen of er uitdrukkelijke toestemming is als gegevens elektronisch beschikbaar gesteld worden (Wabvpz)
5. Beheren van de uitdrukkelijke toestemmingen (Wabvpz, ligt niet bij patiënt of bij raadplegende zorgaanbieder)

Voor Nuts geldt vooral 1, 2 en 3 o.g.v. het wettelijk kader, voor Mitz geldt vooral 3, 4 en 5.

De AB heeft nog enkele vraagtekens bij wat de voorzieningen nu precies oplossen en hoe wendbaar de oplossing is. En ook welk voordeel patiënten ervan ondervinden.

Specifiek voor Mitz gelden de volgende vragen:

6. Hoe is de gebruiker er zeker van dat de bron alleen wordt bevraagd op basis van een behandelingsovereenkomst met de patiënt door de raadpleger?
7. Hoe is de gebruiker er zeker van dat sprake is van een spoedsituatie (in de situatie dat een burger uitsluitend toestemming gaf voor uitwisseling in spoedsituaties)?

Dit zijn zaken die niet technisch kunnen worden afgedwongen, en dus op basis van een vertrouwensmodel moeten worden ingeregeld.

Kenmerken van de twee voorzieningen:

Mitz

- Voorafgaand, tijdens en na actieve behandelrelatie
- Gemeenschappelijke online dienst voor patiënt (en zorgaanbieder)
- Toestemming 'zorgbreed' voor alle behandelaren.
- Uitdrukkelijke toestemming direct geldig (automatische verwerking door bron)
- Voor real-time opvragen gegevens tijdens actieve behandelrelatie zonder actie aan de bronkant
- Wabpvz, WGBO en AVG -> toestemmingsvoorziening

Nuts

- Tijdens actieve behandelrelatie
- Dienst voor zorgaanbieders, onderling uitwisselbaar
- Toestemming voor individuele bron
- Veronderstelde toestemmingen bij de bron en autorisatieverzoeken, en uitdrukkelijke toestemming bij de bron
- Voor versturen van gegevens tijdens actieve behandelrelatie door de bron
- Primair Wet BIG, WGBO -> autorisatievoorziening

Samen ondersteunen ze het geheel. Om Mitz en Nuts goed in te zetten, zijn gezamenlijke afspraken op alle lagen van interoperabiliteit nodig.

Managen van het speelveld en de transitie

Mitz en Nuts zijn ontwikkeld vanuit twee verschillende filosofieën. Nuts ondersteunt een gedistribueerd (decentraal) systeem o.b.v. nieuwe technologie en Mitz ondersteunt het huidige systeem o.b.v. een centrale functie. Beide zijn complementair aan elkaar. Samen bieden ze de organisatie van het totaal aan toestemmingen. Vanuit het oogpunt van het bouwen aan een duurzaam informatiestelsel is het van belang de transitie van oud naar nieuw (gewenst) te sturen. Waarbij in het hier en nu oplossingen voor generieke functies nodig zijn, maar ook ruimte moet zijn voor innovatie en adoptie van nieuwe technologieën.

Om de organisatie van toestemmingen nu én de transitie te ondersteunen, ligt voor de hand beide voorzieningen in te zetten en daar goed op te sturen. Maar ook door te eisen, aan bestaande voorzieningen, om te gaan voldoen aan nieuwe technologieën.

Patiënten perspectief

Het patiënten perspectief is nog onderbelicht. De AB is van mening dat dit nadrukkelijk een plek moet krijgen. Dit is ook uitgangspunt van de DIZRA.

Verschil is wel dat bij Mitz er een patiënten portaal beschikbaar is waarmee de patiënt de toestemmingen kan inzien en managen. Dit past ook bij een centrale 'totaal' voorziening. Nuts is gedecentraliseerd en richt zich meer om het vertrouwd verbinden, de toegang tot de bron, de logging en de toestemmingen vanuit bronverantwoordelijkheid. De patiënt kan theoretisch wel bij de toestemmingen komen echter daarover moeten standaarden worden afgesproken om de toestemmingen die door de bron worden 'bewaard' te ontsluiten en er moet een patiënten voorziening komen die toeziet op de gedistribueerde toestemmingen.

Het patiënten perspectief en de aansluiting met MedMij moeten een plek krijgen in de organisatie van toestemmingen.

Bijlage 1: review Mitz

November 2020 heeft de Architectuurboard Zorg (AB) een advies opgeleverd over Mitz. December 2020 heeft het IB Mitz afsprakenstelsel als kandidaat bouwsteen van het duurzaam informatiestelsel vastgesteld. Het advies van de AB is integraal overgenomen inclusief de suggesties en voorwaarden. Verzoek is om Mitz toestemmingsvoorziening als definitieve bouwsteen vast te stellen.

Mitz is nog niet geïmplementeerd. Het staat klaar om in juni naar productie te gaan, zodra het eerste uitwisselingsstelsel met een zorgaanbieder gereed is. Mitz is met vijf regio's plannen aan het maken voor deze livegang. Wanneer Mitz is gekozen, is dat de authentieke bron.

Het AB advies was om Mitz onder voorwaarden vast te stellen:

- Mitz afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters als kandidaat bouwsteen in het duurzaam informatiestelsel van de zorg.
- De toestemmingscatalogus en het toestemmingsregister als een non-concurrentieele basisdienst (gemeenschappelijke voorziening) te positioneren.
- Het afsprakenstelsel te implementeren op basis van open standaarden waarop meerdere toestemmingsvoorzieningen zijn aangesloten.

Uit de herbeoordeling voor vaststelling tot definitieve bouwsteen blijkt dat Mitz in grote mate is doorontwikkeld en om de hoog-complexe materie te kunnen ondersteunen. Met betrekking tot de voorwaarden blijkt uit de review een beperkte mate van opvolging:

Ontvlechten van het afsprakenstelsel voor toestemmingsregisters en het product Mitz als invulling van een toestemmingsregister	
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 handelen kan bepalen	
Nav een externe toets: bij non-conformiteit afspraken over wanneer wordt voldaan aan de DIZRA of hoe de architectuurschuld wordt ingelost	
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 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	
Maak de documentatie transparant: <ul style="list-style-type: none"> - Afsprakenstelsel Mitz - Documentatie mbt de solutionsbeschrijving en definities - Juridische-, privacy- en gegevensbeschermingsaspecten - Wijze van implementatie van toestemmingsvoorzieningen obv Mitz afsprakenstelsel 	

Hoewel Mitz de voorwaarden beperkt heeft opgevolgd, is dit geen reden om te blokkeren. Voor de voorwaarden waaraan nog niet helemaal is voldaan, geldt dat Mitz in de goede richting ontwikkelt. De AB verzoekt het IB om Mitz alsnog aan de voorwaarden die in zijn geheel niet zijn opgevolgd te zullen voldoen.

- Ontvlechten van het afsprakenstelsel en het product;
- Toetsing van de conformiteit aan DIZRA;
- Transparant maken van de ontbrekende documentatie.

Mate van voldoen aan de eerder door de AB geformuleerde uitgangspunten:

Past bij de beweging naar netwerkzorg, preventie, gezondheid en passende zorg	
Lost iets op dat over domeingrenzen, zeer breed, speelt en ondersteunt over domeingrenzen heen	
Aansluiting op een context van diensten en apps	
Ondersteunt crossborder health care door gebruik van internationale standaarden	
Is een generiek concept op architectuurniveau	
Verbindt op datagebied van verschillende domeinen	nvt
Faciliteert visiteren/ontsluiten van data aan de bron ipv structureel verzenden	
Voorkomt (onnodig) meezenden van persoonsgegevens	
Is laag complex	

Bijlage 2: review Nuts

Nuts is een initiatief van software leveranciers in de zorg. Een community waarin men nonconcurrentieel open source software ontwikkelt obv moderne, open en internationale standaarden. Nuts hanteert een decentrale benadering (gedistribueerd systeem). Met als doel realisatie van interoperabiliteit over domeingrenzen heen zodat zorggegevens kunnen gaan stromen. Focus ligt op de vertrouwenslaag tussen het open internet en de systemen. Nuts heeft een vertrouwensmodel en software ontwikkeld voor diverse generieke functies: adressering, identificatie, authenticatie, autorisatie, toestemming en logging. Er stromen geen zorggegevens door Nuts. Nuts maakt alleen mogelijk dat ze kunnen stromen. De verantwoordelijkheid blijft daar waar hij hoort.

Nuts geeft al invulling aan een aantal generieke functies waar op dit moment NEN-normen voor worden gemaakt. Nuts wordt vooral geïmplementeerd in:

- Langdurige zorg (80% van de leveranciers, incl. Zorgdomein en eNovation als onderdeel programma InZicht VIPP regeling, o.a. thuiszorg-huisarts uitwisseling);
- Verpleegkundige zorg (als onderdeel van e-Overdracht en KIK-V);
- Geboortezorg (als onderdeel Babyconnect VIPP regeling);
- Gemeentelijk domein.

Mate van voldoen aan de eisen voor het duurzaam informatiestelsel o.b.v. globale review:

Nuts als potentiële bouwsteen voor het duurzaam informatiestelsel	
Mate van voldoen aan DIZRA	
Duurzaam met het oog op de toekomst (o.a. maatschappelijke relevantie, bovensectoraal, draagvlak en behoefte, toekomstbestendig)	
Representatief of getoetst in een representatieve proefopstelling	
Volledig en in samenhang met andere gerelateerde initiatieven	
Technisch haalbaar	
Kosten efficiënt	
Op redelijke termijn implementeerbaar	
Duurzame governance, beheer & financiering	
Getoetst op het privacy & security by design principe ¹	

Mate van voldoen aan de eerder door de AB geformuleerde uitgangspunten:

Past bij de beweging naar netwerkzorg, preventie, gezondheid en passende zorg	
Lost iets op dat over domeingrenzen, zeer breed, speelt en ondersteunt over domeingrenzen heen	
Aansluiting op een context van diensten en apps	
Ondersteunt crossborder health care door gebruik van internationale standaarden	
Is een generiek concept op architectuurniveau	
Verbindt op datagebied van verschillende domeinen	
Faciliteert visiteren/ontsluiten van data aan de bron ipv structureel verzenden	
Voorkomt (onnodig) meezenden van persoonsgegevens	
Is laag complex	

¹ Een DPIA is gepland voor dit jaar. Een security audit ook. Nuts won in 2020 de Nederlandse Privacy Award.

Belangenverklaring

Voorafgaand zijn de belangen van de Architectuurboardleden kenbaar gemaakt. De verschillende belangen zijn gewogen en hebben geleid tot uitsluiting van advies van twee leden van de Architectuurboard.