



programma Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Nieuwsbrief Gegevensuitwisseling

#4 | Oktober 2019

Deze nieuwsbrief geeft (twee)maandelijks informatie en inspiratie over de ontwikkelingen rondom het programma Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Inhoud

- AVL vraagt patiënt expliciet toestemming voor wetenschappelijk onderzoek
- Even voorstellen: de AVG-Helpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport & de mensen erachter
- Mag dat wel van de AVG? Drie keer vraag en antwoord
- Albert Schweitzer ziekenhuis stuurt radiologiegegevens supersnel door
- Ondertussen, in de Tweede Kamer
- Lees-, kijk- en luistertip
- Nu al voorpret: volgende keer...

Uniek project

AVL vraagt patiënt expliciet toestemming voor wetenschappelijk onderzoek

'Innovatief onderzoek biedt kansen om onze zorg te verbeteren'

Het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) in Amsterdam is het eerste Nederlandse ziekenhuis dat alle patiënten expliciet om toestemming vraagt voor nader gebruik van hun gegevens en materialen voor wetenschappelijk onderzoek naar kanker. We komen zo terug op de betekenis van nader gebruik. Het AVL kiest voor expliciete toestemming (dus opt-in) om maximaal transparant te zijn. Borstkankeronderzoeker en epidemioloog Marjanka Schmidt stond aan de wieg van Toestemming aan de Poort, zoals het AVL de procedure noemt. "Uit ons onderzoek naar verschillende toestemmingsprocedures bleek dat patiënten informatie heel belangrijk vinden."



Eerst de betekenis van nader gebruik. Marjanka: "Dat houdt in dat de toestemming alléén geldt voor het gebruik van gegevens (data, beeld en lichaamsmateriaal zoals urine en bloed) die wij al hebben voor diagnose en behandeling. De patiënt hoeft niets extra's te doen. Zodra voor een onderzoek een extra handeling van de patiënt nodig is, vragen we opnieuw toestemming. Dan gaat het bijvoorbeeld om het invullen van een vragenlijst of het afstaan van een extra buisje bloed."

↳ Borstkankeronderzoeker en epidemioloog Marjanka Schmidt

Gegevens nodig

Persoonsgegevens, medische gegevens en lichaamsmateriaal zijn van groot belang voor innovatief onderzoek. "Dat leert ons hoe we kanker en daaraan gerelateerde aandoeningen kunnen voorkomen, behandelen en genezen. Ook biedt het kansen om onze zorg te verbeteren. En het geeft meer inzicht in hoe we de kwaliteit van leven kunnen verbeteren."

Eind 2018 ging Toestemming aan de Poort van start. Iedere nieuwe patiënt krijgt bij zijn eerste bezoek de toestemmingsvraag. De vraagsteller vindt de keuze van de patiënt aan in het dossier. De patiënt kan zijn keuze altijd wijzigen.

Brief aan patiënten

Begin van dit jaar deed het ziekenhuis een inhaalactie met patiënten die al onder behandeling waren van het AVL. "Al onze 31.000 'bestaande' patiënten hebben wij een brief gestuurd over de nieuwe toestemmingsprocedure. Het doel van die actie was om hen goed te informeren. Met juristen en met onze Functionaris voor Gegevensbescherming hebben we de vorm uitgebreid besproken. Het was bijvoorbeeld niet realistisch om te verwachten dat alle patiënten antwoord zouden geven. Daarom hebben wij bij niet-reageren de toestemming op 'ja' gezet." 99,4 procent van alle aangeschreven patiënten maakte geen bezwaar.

3 toestemmingsprocedures onderzocht

Toestemming aan de Poort vloeit voort uit een *randomised trial* van het AVL, onderzoek met een willekeurige steekproef. "We onderzochten drie verschillende toestemmingsprocedures. Een groep patiënten kreeg alleen de algemene ziekenhuisfolder waarin een alinea staat over toestemming voor wetenschappelijk onderzoek. Een andere groep kreeg uitleg van een arts of verpleegkundige, plus een folder specifiek over toestemming voor wetenschappelijk onderzoek, plus een formulier om bezwaar te maken. En de derde groep kreeg de mondeling uitleg, plus de folder, plus een formulier voor expliciete toestemming. Uit dat onderzoek bleek dat patiënten het vooral belangrijk vinden dat ze goed geïnformeerd worden."

"99,4% van alle aangeschreven patiënten maakte geen bezwaar"

Ethiek

De toestemmingsprocedure van het AVL is eigenlijk strenger dan strikt noodzakelijk; een opt-out is onder bepaalde voorwaarden ook toegestaan. "Er zijn echter steeds meer studies waarvoor wij expliciete toestemming ethisch gezien nodig vinden. Denk aan situaties waarin gegevens worden gedeeld met het buitenland. Of denk aan het *sequencen* van DNA, dat is erfelijk materiaal

aflezen in de tumor of in een buisje bloed, en daarmee extra onderzoek doen. Nog een voorbeeld: een stukje tumor van een mens in een muis kweken. Daar hebben sommige mensen wellicht moeite mee. Met Toestemming aan de Poort zijn al die onderzoeken ook gedekt."



Er zijn ook argumenten om geen expliciete toestemming te vragen als dat niet hoeft. Zo is het bij bestaande patiënten een complex en kostbaar proces. "Voor ons is informatievoorziening cruciaal, onder meer door wat we hebben geleerd van ons onderzoek. En als je veel onderzoek doet, zoals wij, spaart Toestemming aan de Poort uiteindelijk tijd en geld. Maar we beseffen dat nog moet blijken of dit door heel Nederland uitgerold kan worden. Op dit moment doen we *pilots* met regionale ziekenhuizen en met andere academische ziekenhuizen."

Veelgestelde vraag over toestemming voor wetenschappelijk onderzoek

Doen jullie dit vanwege de AVG?

'Nee, maar die heeft wel gezorgd voor een impuls. Zonder expliciete toestemming kan ook veel onderzoek gedaan worden. We volgen de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). De WGBO gaat over de relatie tussen de cliënt en de zorgverlener. En we volgen de code Goed Gebruik en de code Goed Gedrag van Federa. Hierin staan richtlijnen voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat al is afgenomen voor diagnostiek. Het AVL kiest ervoor om een stapje 'duidelijker' te zijn en patiënten actief te informeren en om toestemming te vragen. Zo blijft innovatief onderzoek mogelijk.'

Bron | website Antoni van Leeuwenhoek

Het Team en de Mensen eromheen: de AVG-Helpdesk

Team Gegevensuitwisseling (want 'het team van het programma Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg' is zo'n lange naam) werkt nauw samen met de beleidsportefeuillehouders van VWS. Deze keer: de specialisten van en rondom de AVG-Helpdesk.



Karoline Moors

Projectmanager van de AVG-Helpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport bij het ministerie van VWS
kj.moors@minvws.nl

Dossiers

Privacy in de zorg, in het sociale domein en in de sport
Privacy bij het ministerie van VWS

Wat doe je

"Ik ben verantwoordelijk voor de AVG-Helpdesk. Als dusdanig breng ik partijen samen (onder meer juridische experts, brancheorganisaties, Autoriteit Persoonsgegevens) om te komen tot duidelijke en eenduidige antwoorden op, en tools voor, veelvoorkomende privacyvraagstukken uit de dagelijkse praktijk. Verder faciliteer ik privacybewustwording en compliance."

Wat zijn de grootste misverstanden over de AVG

"Dat van de AVG niets mag, dat je overal toestemming voor nodig hebt en dat de AVG en de WGBO elkaar bijten."

Als Karoline niet werkt..."Ga ik wandelen met de hond, reizen, geniet ik met familie en vrienden, en doe ik vrijwilligerswerk."

AVG-Helpdesk
voor **Zorg, Welzijn en Sport**

powered by AVG-Helpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport

Zeg...mag dat wel van de AVG?

Welke vragen krijgt de AVG-Helpdesk zoal...drie keer vraag en antwoord

Vraag 1

Als arts vraag ik regelmatig informatie op bij andere zorgverleners over patiënten die ik behandel. Heb ik hiervoor een schriftelijke toestemmingsverklaring nodig?

Antwoord

De AVG doet in beginsel niet af aan de werking van de WGBO. De WGBO dient als grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens in de relatie tussen patiënt en arts als het gaat om de behandeling van die patiënt. Je hebt daar geen aanvullende toestemming voor nodig. Op basis van de WGBO is het voor de arts ook toegestaan om gegevens te delen met andere artsen die rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn of optreden als vervanger.

In het geval iemand wordt doorverwezen, wordt de toestemming geacht te zijn gegeven aangezien de patiënt akkoord moet gaan met de doorverwijzing. Mochten de artsen waarvan informatie wordt gevraagd niet rechtstreeks bij de behandelovereenkomst betrokken zijn, dan zal er wel met toestemming gewerkt moeten worden.

Zie ook de veelgestelde vragen over [Toestemming voor een behandeling in zorg of sociaal domein](#), op de website van de AVG-Helpdesk.

Vraag 2

Voor leerdoeleinden maken wij video-opnamen van een behandeling. Mogen wij deze video via de mail delen met collega's?



Antwoord

Als er persoonsgegevens worden verwerkt in de video, bijvoorbeeld mensen die je ziet of hoort, namen die worden uitgesproken, of

(geschreven) persoonsgegevens die in beeld worden gebracht, dan geldt de AVG. Er moet in dat geval een grondslag zijn om deze gegevens te verwerken. In dit geval is de meest voor de hand liggende grondslag het vragen van toestemming.



Maar ook in het geval er toestemming is van de betrokkene (en/of van ouders in het geval

van een minderjarige), moet je er nog steeds voor zorgen dat zo min mogelijk persoonsgegevens worden verwerkt.

Er moeten passende technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de video voldoende beveiligd is en ook beveiligd wordt verstuurd. Omdat video-opnamen tijdens een behandeling doorgaans zeer gevoelige persoonsgegevens bevatten, is in dit geval bijvoorbeeld beveiligd mailen een passende beveiligingsmaatregel.

Voor al je AVG-vragen kun je (ook) terecht bij www.avghelpdeskzorg.nl.



Joyce Brouwers

Juriste bij het ministerie van VWS en bereikbaar via avghelpdeskzorg@minvws.nl

Dossiers

Advisering op het gebied van Europees recht en privacy

Wat doe je

“Vragen beantwoorden en meedenken, binnen en buiten het ministerie, als het gaat over Europees recht en privacy. Voor wat betreft privacy is dit met name voor de AVG-Helpdesk.”

Wat zijn de grootste misverstanden over de AVG

“Ten eerste dat van de AVG niets meer mag. Er kan nog zo veel, maar er moet wel goed over nagedacht en afgewogen worden. Ten tweede dat al die regels de schuld van de AVG zijn. Nee, het merendeel van de regels zat ook al in de Wbp (Wet bescherming persoonsgegevens), dus daartoe was iedereen al verplicht. En ten derde dat de AVG-Helpdesk kan zeggen of iets wel of niet mag, terwijl het vaak een afweging is van de verwerkingsverantwoordelijke. Die afweging gaat de Helpdesk niet voor ze maken.”

Als Joyce niet werkt... “Ik ben getrouwd en heb twee kinderen (2 en 5) die het merendeel van mijn tijd krijgen. Daarnaast ben ik meerdere keren per week op het hockeyveld te vinden.”

Vraag 3

In ons nieuwe EPD staan in een patiëntdossier alle gegevens van alle specialisten in chronologische volgorde. Ik kan daaruit mijn eigen dossiers filteren, maar heb dus ook toegang tot gegevens van andere disciplines die geen enkele relatie hebben tot mijn vakgebied. Deze moet ik bewust 'wegklikken'. Is dit conform AVG en WGBO?

Antwoord

Uitgangspunt van privacy en daarmee ook van de AVG is dat niet meer persoonsgegevens worden verwerkt dan noodzakelijk voor het te bereiken doel. Dit zou betekenen dat de mensen die gegevens moeten verwerken ook geen toegang hebben tot andere gegevens dan die ze nodig hebben voor de uitvoering van hun taak. Een verwerkingsverantwoordelijke dient alle technische en organisatorische maatregelen te nemen om de persoonsgegevens te beveiligen.

Op basis van de WGBO mogen gegevens niet gedeeld worden met een ander dan de betrokkene. Er zijn een aantal uitzonderingen op dit beginsel geformuleerd. Zo mag het wel als de betrokkene goedkeuring geeft, de gegevens verstrekt worden aan een andere arts die bij de behandeling betrokken is of een vervanger/waarnemer van de arts in kwestie. Andere artsen die niet bij de behandeling betrokken zijn mogen geen toegang hebben tot de gegevens.



Chris van Balen

Senior inspecteur systeemtoezicht bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP)

Dossiers

Inhoudelijk meedenken met AVG-Helpdesk Zorg, Welzijn en Sport

Onderzoek, bijvoorbeeld <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/nieuws/fgs-ziekenhuizen-opereren-goed>

Wat doe je

“Organisaties binnen de gezondheidszorg zijn zelf verantwoordelijk voor een hoog niveau van gegevensbescherming. Als inspecteur toetst ik of zij daartoe in staat zijn. Ook help ik organisaties nadenken over hun datahuishouding. Dat is de kern van systeemtoezicht. Patiënten moeten zich tot een zorgaanbieder kunnen wenden in het vertrouwen dat die zorgvuldig omgaat met hun gegevens.”

Wat zijn de grootste misverstanden over de AVG

“Dat er niets meer mag van de AVG. Inhoudelijk is er weinig veranderd ten opzichte van de voormalige Wet bescherming persoonsgegevens als het gaat om de verwerking van medische persoonsgegevens.

De zorgsector ziet goede zorgverlening en privacy vaak als tegenstelling. Niets is minder waar. Bij goede kwaliteit van zorg hoort dat je zorgvuldig met persoonsgegevens van patiënten omgaat. En de AVG verhindert nooit dat persoonsgegevens worden uitgewisseld als dat voor de behandeling van de patiënt noodzakelijk is.

Tot slot bestaat in de zorgsector onduidelijkheid over het begrip toestemming. Soms kom ik nog de opvatting tegen dat voor iedere uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgaanbieders de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig is. Onzin!”

Als Chris niet werkt... “Ik doe al een aantal jaar aan stijldansen, van ballroom tot latin.”

Zonder dvd, zonder extra toestemming

Albert Schweitzer ziekenhuis stuurt radiologiegegevens supersnel door

De dvd kan de prullenbak in. Bij een doorverwijzing wisselt het Albert Schweitzer ziekenhuis (ASz) in Dordrecht röntgenfoto's en MRI- of CT-scans voortaan zeer snel digitaal uit met andere ziekenhuizen of zorginstellingen die op het XDM Netwerk zijn aangesloten. “Dat kan levens redden”, zegt afdelingshoofd informatisering Leo Vaandrager, “zeker in acute situaties.” Aangezien het om een doorverwijzing gaat, is voor die uitwisseling geen extra toestemming van de patiënt nodig.

Elk ziekenhuis slaat zijn radiologische beelden op in een op zichzelf staand systeem. Dat heet PACS en daar zijn verschillende leveranciers voor. Er is een manier om het PACS van verschillende ziekenhuizen met elkaar te laten communiceren, ongeacht de leverancier. Dat heet het XDM Netwerk. “Bij elk deelnemend ziekenhuis is een kleine technische aanpassing nodig, snel uitvoerbaar en tegen beperkte kosten. Die bedroegen in ons ziekenhuis nog geen tienduizend euro”, zegt Vaandrager.

scan van de hersenen, die nodig is bij de ingreep, op een dvd moeten worden gebrand en meegegeven. Bij ons zou de dvd dan weer moeten worden ingelezen. Maar via het XDM Netwerk was de scan al bij ons binnen, terwijl de patiënt in de ambulance nog onderweg was.



“Dat kan levens redden, zeker in acute situaties”

Onderweg

Een praktijkvoorbeeld: “We kregen in Dordrecht een patiënt met een beroerte doorverwezen vanuit het Beatrixziekenhuis in Gorinchem. Voorheen zou in zo'n geval de

De patiënt kon direct door naar de operatietafel, waar de beelden al beschikbaar waren.”

Beelden én verslagen

Er zijn nu zo'n vijftien ziekenhuizen met dit netwerk. Het ASz is het eerste dat niet alleen de radiologische beelden, maar ook de bijbehorende verslagen mee kan sturen. "Dat was een kwestie van één extra koppeling." Het sturen van radiologische beelden lukt

natuurlijk alleen als de verzender en de ontvanger allebei deze techniek gebruiken. "Ik kan geen reden bedenken waarom je dit niet zou doen, als je de patiënt eerder kan helpen en daardoor restschade of misschien zelfs overlijden kan vermijden. Het is veilig en het voldoet aan alle wet- en regelgeving." En toestemming van de patiënt is dus niet nodig als het gaat om een doorverwijzing.



Ondertussen, in de Tweede Kamer

...het AO Gegevensuitwisseling op 9 oktober



Wij (van Gegevensuitwisseling) zaten natuurlijk aan de buis gekluisterd en sommige collega's van ons team waren live aanwezig in de Tweede Kamer bij het algemeen overleg (AO) van 9 oktober. De reden: het ging over gegevensuitwisseling in de zorg en gegevensbescherming. Minister Bruins beantwoordde de hele middag vragen van de leden van de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ook deed hij een aantal toezeggingen, zeventien om precies te zijn.

Wat is een AO

Een algemeen overleg is een reguliere vergadering van een Kamercommissie met een minister of staatssecretaris. In een AO komt een specifiek onderdeel van het beleidsterrein van een minister of staatssecretaris aan de orde. Vaak gaat het over actuele zaken, bijvoorbeeld een datalek. De Kamerleden stellen vragen aan de bewindspersoon, die daar vervolgens op antwoordt. Kamerleden kunnen vervolgens moties aankondigen waarin het kabinet gevraagd wordt iets te doen. Hier wordt dan met de volledige Kamer over gestemd.



Wat belofde de minister

In het AO van 9 oktober deed minister Bruins drie toezeggingen die rechtstreeks betrekking hebben op het programma Gegevensuitwisseling:

- Het wetsvoorstel Gegevensuitwisseling gaat in het vierde kwartaal van 2020 naar de Tweede om daar behandeld te worden.
- Uiterlijk bij behandeling van het wetsvoorstel Gegevensuitwisseling is er een kalender beschikbaar met gegevensuitwisselingen die op termijn in de wettelijke verplichting worden meegenomen.
- VWS organiseert een bijeenkomst met in ieder geval de NVZ en FMS om te inventariseren hoe het is gesteld met de handelingsverlegenheid bij artsen. Als het inderdaad zo blijkt te zijn dat regelgeving in de weg staat voor het over en weer inzien door medisch specialisten van gegevens in andere ziekenhuizen, komt de minister daarop terug.

Het AO van 9 oktober terugkijken kan via deze [link](#). Let op, je moet de video downloaden om hem te bekijken.

Lees-, kijk- en luistertip voor stormachtige dagen

De herfstvakantie mag dan voorbij zijn, herfst is het zeker. We fietsen alweer in het donker naar huis aan het einde van de werkdag en als we niet van de fiets worden afgeblazen, zijn de vingers wel verkleumd bij thuiskomst. En ook de eerste nachtvorst is alweer een feit. Alle reden om lekker binnen te blijven. En dat is prima vol te houden met de kijk- en leestips van deze keer. En een goed glas wijn met een stukje kaas....of een warme glühwein met kruidencake...of chocolademelk met slagroom....of allemaal.



Leestip

Rinkeldekink

van Martine Bijl gaat over de hersenbloeding die zij kreeg in september 2015.

Na haar langdurige herstel in een revalidatieoord, waar zij vrijwel alles opnieuw moest leren, bracht ze

nog enkele maanden door in een ziekenhuis, waar ze behandeld werd voor depressie. Haar taalvermogen bleef onaangetast. Over therapeuten, over welzijnstaal, de valklas en de ergotherapie, over angsten en wanen, over hoe het voelt als iemand anders in je brein is gekropen en daar de boel dreigt over te nemen schrijft ze eerlijk, met wrange humor, zonder opsmuk en daardoor indrukwekkend.

> De hardcover bestel je vanaf € 14,99 via [bijvoorbeeld Bol.com](#); het luisterboek heb je al voor € 9,99.



Kijktip

AO Geneesmiddelen

Op woensdag 6 november spreekt de vaste commissie van VWS van 14.00 tot 17.00 uur met minister Bruins over het Geneesmiddelenbeleid.

Je kunt het AO live [meekijken](#) of

[meeluisteren](#). Of kijk via de handige [app en website Debat Direct](#). Van tevoren kun je ook [alle stukken doornemen](#) die bij deze vergadering horen. Zodra het woordelijk verslag van het overleg klaar is, vind je het via de website van de Tweede Kamer.

Luistertip

Podcast Lucien Engelen

Een podcastreeks om in de gaten te houden. Met deze keer *Marian Kaljouw, bestuursvoorzitter van de NZa*. Zij ziet 'veel schapen op de dam, die er nu echt eens overheen moeten'. Een geanimeerd gesprek over hoe ingewikkelde regels noodzakelijke (nieuwe) zorg mogelijk moet maken.

> Luister de [podcast via deze link](#)



Volgende keer

Nu al voorpret...

In de laatste editie van dit jaar, een extra dikke SinterKerst Editie, lekker veel kijk- en leestips om te ontspannen, plus een interview over de verpleegkundige overdracht. Je ontvangt hem digitaal rond de tweede week van december.

Colofon | Deze nieuwsbrief is speciaal voor iedereen die direct of indirect is betrokken bij de 'Community Gegevensuitwisseling'. Op aanvraag versturen wij hem ook naar collega-zorgprofessionals, (rijks)overheidscollega's en leveranciers. Aan- en afmeldingen voor deze nieuwsbrief ontvangen wij graag via gegevensuitwisseling@minvws.nl. Acquisitie naar aanleiding van deze nieuwsbrief wordt niet op prijs gesteld • **Over het programma** | Meer informatie over het programma Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg lees je ook op de [website](#) van het Informatiebeeraad Zorg • **Jouw bijdrage(n)** | Heb je een lichtend voorbeeld van digitale gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals of kijk- en luistertips voor een volgende keer? Laat het ons weten en we kijken hoe we jouw bijdrage kunnen verwerken in een volgende editie van de nieuwsbrief • **Tekst** | Marieke Serruys, Rianne Blacquièrre en de AVG-Helpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport • **Foto's** | het Antoni van Leeuwenhoek, het Albert Schweitzer ziekenhuis, de Autoriteit Persoonsgegevens en de AVG-Helpdesk