

VRAAG EN ANTWOORD POINTER

Achtergrond 0

VZVZ sluit een verwerkingsovereenkomst met de zorgaanbieder voor de verwerking van persoonsgegevens waarvoor de zorgaanbieder verwerkingsverantwoordelijke is.

Vraag 0

In hoeverre heeft de zorgaanbieder zeggenschap over de data en de verwerking ervan? Bepaalt VZVZ niet doel en middelen van de verwerking?

Antwoord 0 - Beantwoord door VZVZ

Een zorgaanbieder die wil aansluiten op Mitz sluit een overeenkomst en geeft daarmee opdracht toestemmingskeuzes te registreren en te controleren.

Zorgaanbieders die gebruik maken van Mitz zijn vertegenwoordigd in de Gebruikersraad Mitz. Via vertegenwoordiging in de Gebruikersraad Mitz kunnen de zorgaanbieders onder andere beslissende invloed uitoefenen op de gehele verwerking van persoonsgegevens ten behoeve van Mitz, het waarborgen en verbeteren van de kwaliteit van Mitz. Daarnaast neemt de Stichting Gemeenschappelijke Voorzieningen voor Zorgcommunicatie (GVvZ) tezamen met de bij de gegevensverwerking betrokken zorgaanbieders convergerende beslissingen over de vaststelling van het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens middels Mitz.

De Gebruikersraad is statutair verankerd in de statuten van Stichting Gemeenschappelijke Voorzieningen voor Zorgcommunicatie. Als (mede)verwerkingsverantwoordelijke is de Stichting Gemeenschappelijke Voorzieningen voor Zorgcommunicatie opdrachtgever van Mitz aan Stichting VZVZ Servicecentrum.

Vraag 1

Het burgerservicenummer (bsn) en localisatiegegevens van patiënten worden opgeslagen in Mitz zodra een zorgverlener zich aansluit bij Mitz. Welke grondslag hebben GVvZ/VZVZ om deze persoonsgegevens, bsn, te verwerken?

Antwoord 1 - Beantwoord door VZVZ

Voor de verwerking van het BSN in Mitz is wetgeving in ontwikkeling. In deze wetgeving wordt een wettelijke grondslag gecreëerd voor het verwerken van een BSN door beheerders van online toestemmingsvoorzieningen zoals Mitz.

Mitz heeft onder voorwaarden én vooruitlopend op een wettelijke regeling een tijdelijke aansluiting op DigiD gekregen. DigiD gebruikt het BSN voor de identificatie van gebruikers. Dit is een afspraak tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties. Deze informatie is openbaar en kunt u opmaken uit een brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer van 9 mei 2022. De brief is bekend onder de volgende referentie: Kamerstuk 27529, nr. 276.

De verwerking van de lokalisatiegegevens gebeurt in opdracht van de dossierhoudende zorgaanbieder. Hiervoor sluiten VZVZ Servicecentrum en de dossierhoudende zorgaanbieder een verwerkersovereenkomst waarin de verwerking van het BSN in de het kader van de lokalisatie namens de dossierhoudende zorgaanbieder wordt geregeld.

Vraag 2

Kan een zorgaanbieder ook een aansluiting op Mitz nemen zonder het 'kluisje' voor de opslag van lokalisatiegegevens af te nemen en te vullen met BSNs uit de patiëntenadministratie? Of werkt het systeem Mitz dan niet meer?

Antwoord 2 - Beantwoord door VZVZ

Nee, als een zorgaanbieder aansluit, dan dient een zorgaanbieder alle patiënten aan te melden. Dit heeft Mitz nodig om de zorgaanbieder te kunnen informeren als een patiënt een toestemmingskeuze voor de desbetreffende zorgaanbieder heeft vastgelegd. Het systeem werkt dus niet zonder deze aanmelding. Daarnaast is het aanmelden van patiënten noodzakelijk, omdat Mitz van een burger een toestemmingskeuze registreert voor een categorie zorgaanbieders of een individueel zorgaanbieder. De individuele zorgaanbieder kan alleen getoond worden als de zorgaanbieder is aangesloten op Mitz.de patiënten informeert welke zorgaanbieders Mitz gebruiken.

Achtergrond 3

In het online toestemmingsvoorziening (otv)s-deel van Mitz kun je op vier manieren toestemming geven om je medische gegevens te delen. De eerst is via DigiD, de tweede is met behulp van een apotheker via Samen-naar-MijnMitz, de derde via de huisarts en de dossierhoudersknop en de vierde bij spoed via de raadpleegknop.

In geval punt 2 en 3 krijg je alleen een notificatie per email als het vinkje is aangezet.

Vraag 3

Klopt het dat als zorgverleners via Samen-naar-MijnMitz of de dossierhoudersknop namens een patiënt verlenen (vinkjes op groen zetten) tot gegevensdeling, er géén vorm van bewijs overhandigd wordt aan de persoon in kwestie?

Behalve de notificatie in de MijnMitz omgeving, als mensen al weten hoe ze daar zelf met DigiD in kunnen loggen.

Antwoord 3 - Beantwoord door VZVZ

De functionaliteit Samen-Naar-MijnMitz is met name ontwikkeld om patiëntgroepen die niet of minder (digi)taalvaardig zijn te helpen bij het vastleggen van de toestemmingskeuzes.

Het is correct dat mensen geen fysieke vorm van bewijs ontvangen als de zorgverlener samen met de patiënt de Samen-naar-MijnMitz knop gebruikt om de toestemmingen samen met de patiënt in te vullen of wanneer de dossierhoudersknop door de huisarts wordt

gebruikt op verzoek van een patiënt. In beide gevallen is de patiënt altijd zelf aanwezig, maakt de patiënt zelfstandig zijn toestemmingskeuzes en helpt de zorgverlener de patiënt bij het invullen van die toestemmingskeuzes (randvoorwaarde voor gebruik van de knoppen). We hebben tot nu toe nog geen signalen gehoord dat er vanuit patiënten behoefte is aan het ontvangen van fysiek bewijs. Ook niet bij de functionaliteit die al jaren in gebruik is, waarbij de zorgverlener toestemming lokaal in zijn systeem vastlegt, waarvan de patiënt ook geen fysiek bewijs ontvangt. Mochten we wel signalen ontvangen van patiënten, zullen we de behoefte verder onderzoeken. We agenderen dit onderwerp dan in de Gebruikersraad Mitz.

Mocht de situatie zich voordoen dat een patiënt op een later moment alsnog zelf gebruik gaat maken van Mitz, dan zorgt logging in Mitz ervoor dat de patiënt inzage heeft in de volledige historie van de vastgelegde toestemmingskeuzes en of de toestemmingskeuze gecheckt is. Dit gebeurt ook als de burger deze toestemmingkeuzes heeft vastgelegd samen met de apotheek of huisarts.

Vraag 3.1

We begrijpen dat er iets is als een 'inschrijftoken' waarin gescande gegevens uit een wettelijk identificatiemiddel worden opgenomen [Factsheet "kernfuncties van Mitz" VZVZ, 15-3-2023].

Is het gebruik van zo'n token altijd verplicht?

Antwoord 3.1 - Beantwoord door VZVZ

Mitz stelt als voorwaarde dat de zorgaanbieder de identificatie van de patiënt doet via een WID en/of vergewissen en dat het BSN wordt geverifieerd via de SBV-Z alvorens deze te gebruiken in de communicatie met Mitz.

Een inschrijftoken is nodig als een cryptografisch bewijs dat een patiënt is ingeschreven bij die bepaalde zorgaanbieder. Dit is nodig omdat een zorgaanbieder alleen toestemmingskeuzes op verzoek van een patiënt mag vastleggen indien deze patiënt bij die zorgaanbieder is ingeschreven. Daarom is het inschrijftoken verplicht bij de Samen naar MijnMitz functie en bij de raadpleegknop.

Het inschrijftoken bevat een URA (UZI Registratie Abonneenummer), BSN combinatie en moet ondertekend worden met een tweede factor voor verificatie. Dat kan een UZI pas zijn van een zorgverlener, maar het kan ook het WID van de patiënt zijn. Zo kan een ambulance medewerker die geen UZI pas heeft ook het rijbewijs van de patiënt gebruiken om de patiënt in te schrijven. Zo kan het inschrijftoken worden ondertekend met behulp van het WID.

De URA wordt gebruikt om een zorgaanbieder te identificeren.

Vraag 3.2

Zo ja, kan hierbij ook gebruik gemaakt worden van een door de zorgverlener in het systeem ingevoerd BSN, zonder dat een WID-middel gescand hoeft te worden?

Antwoord 3.2 - Beantwoord door VZVZ

Ja, hier kan ook gebruikt worden gemaakt van de BSN gegevens uit het systeem van de zorgaanbieder.

Achtergrond 4

Met de Samen-naar-MijnMitz-knop kan de apotheker ook de toestemming voor de patiënt inregelen voor andere zorgverleners. De apotheker kan vervolgens ook direct de medische gegevens opvragen. De toestemming verandert hiermee van push naar pull. Dit betekent feitelijk dat de apotheker aan de patiënt kan vragen of het goed is dat hij gegevens opvraagt.

Vraag 4.1

Is dit in strijd met de wet of in strijd met de geest van de wet?

Antwoord 4.1 - Beantwoord door VZVZ

Mitz voldoet aan de geldende wettelijke bepalingen, zoals WGBO, AVG, NEN 7510, NEN 7512 en NEN 7513. Daarnaast is in het Mitz afsprakenstelsel beschreven waar zorgaanbieders aan moeten voldoen bij het vastleggen van toestemmingskeuzes.

Burgers die zelf niet in Mitz toestemmingen kunnen vastleggen, kunnen bij hun eigen apotheek terecht. De apotheken zijn geïnstrueerd om (onder nauwkeurig en strikt omschreven condities) samen met de patiënt het toestemmingsprofiel in te vullen. De patiënt kan zo samen met de apotheker zijn toestemmingskeuzes vastleggen. De patiënten die samen met de zorgverlener een toestemmingskeuze vast willen leggen in Mitz, hebben dezelfde toestemmingsmogelijkheden als patiënten die zelf via DigiD inloggen in MijnMitz.

Dit betekent dat ook een toestemming voor de apotheek kan worden vastgelegd, maar ook voor een huisarts om gegevens te delen met de apotheek. Als de apotheek na het vastleggen van een toestemmingskeuze samen met de patiënt, gegevens opvraagt dan is dat niet op basis van een toestemming om te raadplegen maar op basis van de toestemming aan de huisarts om gegevens te delen met de apotheek.

Een uitdrukkelijke toestemming moet altijd in vrijheid worden gegeven. Daarom onthouden zorgaanbieders zich van het geven van advies aan de burger bij het maken van zijn/haar toestemmingskeuzes. Dat is op dit moment al het geval, wat met de komst van Mitz niet verandert.

Vraag 4.2

Wordt hiermee het beroepsgeheim aangetast?

Antwoord 4.2 - Beantwoord door VZVZ

Mitz is een online toestemmingsvoorziening die het medisch beroepsgeheim niet aantast. Het uitgangspunt van het beroepsgeheim, zoals neergelegd in de WGBO, blijft met de komst van Mitz onverminderd van kracht. Mitz maakt het mogelijk dat een burger zijn toestemmingskeuze voor het beschikbaar stellen van zijn gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem kan vastleggen.

Vraag 4.3

Zo ja, waarom?

Antwoord 4.3 - Beantwoord door VZVZ

Nee, zie antwoord 4.4

Vraag 4.4

Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4.4 - Beantwoord door VZVZ

Het beroepsgeheim wordt dus niet aangetast. Zie bovenstaand antwoord.

Achtergrond 5

Patiëntgegevens worden decentraal opgeslagen in verscheidene EPD's. Deze gegevens zijn dan weer uitwisselbaar via verscheidene EUS'en. Mitz zorgt ervoor dat de toestemming centraal ingeregeld kan worden (door bijv. de apotheker) en daarmee ook dat gegevens direct opvraagbaar zijn. Alle systemen (EPD's of EUS'en) worden straks gekoppeld aan Mitz. Hiermee wordt (de regie over uitwisseling van gegevens in) het netwerk van uitwisselsystemen gecentraliseerd via Mitz.

Vraag 5

Neemt hiermee het risico op hacks en datalekken toe?

Antwoord 5 - Beantwoord door VZVZ

De uitwisseling van medische gegevens verloopt niet via Mitz. Daarnaast spelen bij de uitwisseling van medische gegevens verschillende andere aspecten een rol. Wel biedt één centrale dienst betere mogelijkheden voor effectieve beveiliging dan meerdere decentrale diensten. Mitz is extern geaudit op alle beveiligingsnormen uit de zorg.

Achtergrond 6

Als er gegevens opgevraagd worden, moet er aangetoond worden dat er sprake is van een zorgrelatie.

Vraag 6

Hoe wordt dit vastgesteld en door wie?

Antwoord 6 - Beantwoord door VZVZ

Het vaststellen van een zorgrelatie gaat niet anders dan hoe het nu ook al gebeurt tussen patiënt en zorgaanbieder. In de praktijk betekent dit er een behandelrelatie tussen patiënt en zorgverlener moet zijn. Dat betekent dat een patiënt ingeschreven moet zijn zowel aan de kant van de dossierhouder als aan de kant van de raadpleger. Beide zorgaanbieders moeten hierbij voldoen aan de wettelijke bepalingen:

Het gaat hierbij o.a. om het inschrijven van een patiënt bij de zorgaanbieder, waarbij identificatie op basis van WID of vergewissen en controle van de BSN bij de SBV-Z (Sectorale Berichten Voorziening in de Zorg) plaatsvindt. Pas daarna is er een dossier van de patiënt in het EPD, wat een voorwaarde is voor uitwisseling. Vervolgens wordt voordat medische gegevens worden uitgewisseld in Mitz gecheckt (door het uitwisselingssysteem) of de burger hiervoor toestemming heeft gegeven.

SBV-Z het is een dienst die BSN vertrekt aan de zorgsector.

Vraag 7

Hoe wordt dit gewaarborgd?

Antwoord 7 - Beantwoord door VZVZ

Dit wordt geborgd in de systemen van de zorgaanbieders. Om aan te sluiten op Mitz moeten de systemen van de zorgaanbieders voldoen aan de wettelijke eisen, inclusief de beveiligingsnormen voor de zorg: NEN7510, NEN7512 en NEN 7513. Ook vereist Mitz in het Afsprakenstelsel dat er alleen medische gegevens mogen worden uitgewisseld waarvoor toestemming is vastgelegd in Mitz, voor patiënten met een behandelrelatie.

Zie ook antwoord 6.

Vraag 8

Hoe wordt misbruik hierop gecontroleerd en door wie?

Antwoord 8 - Beantwoord door VWS

De inspectie voor de gezondheidszorg is belast met het houden van toezicht op de naleving van artikel 5 Wabvpz, waarin de vaststelling van de identiteit en het burgerservicenummer van de patiënt wordt geregeld.

Zie ook antwoord 6 en 7

Vraag 9

En wat zijn de sancties bij overtreding?

Antwoord 9 - Beantwoord door VZVZ en VWS

Zorgaanbieders sluiten een overeenkomst voor het gebruik van Mitz. In deze overeenkomst is onder andere opgenomen dat de zorgaanbieder zich houdt aan het Mitz Afsprakenstelsel.

Als een zorgaanbieder zich hier niet aan houdt, is er een mogelijkheid om nakoming van de gemaakte afspraken te vorderen (indien nodig met rechtelijke tussenkomst).

Ten tweede. Als de IGJ constateert dat de kwaliteit van zorg tekortschiet of dat zwakke plekken in het zorgproces een te groot risico op vermijdbare schade opleveren, wordt er door de IGJ opgetreden. De IGJ kan daarbij verschillende interventies inzetten, zoals een bevel of een bestuurlijke boete.

Achtergrond 10 - Beantwoord door VZVZ

Als patiënten ervoor kiezen om géén gegevensdeling toe te staan, dan kan dit alsnog aangepast worden door zorgverleners met een Samen-naar-MijnMitz-knop.

Vraag 10

Waarom kan dit?

Antwoord 10

Een zorgverlener kan de Samen-naar-MijnMitz-knop alleen gebruiken met instemming van de patiënt. Als een patiënt geen gegevensdeling wil dan zijn er twee mogelijkheden; niks registreren of een “nee” registreren.

Vraag 11

Waarom is het niet zo dat als een patiënt ervoor kiest dat gegevens niet gedeeld mogen worden, dat dit ook niet aangepast kan worden door derden?

Antwoord 11 - Beantwoord door VZVZ

Aanpassing door derden is nooit mogelijk zonder toestemming van de patiënt. Op dit moment is er geen functionaliteit die het gebruik van de Samen naar MijnMitz knop blokkeert, ook omdat het wenselijk wordt geacht voor sommige patiënten de mogelijkheid open te laten om in noodgevallen toch de zorgverlener (na het stellen van de toestemmingsvraag) alsnog in staat te stellen om toestemmingen te registreren en gegevens op te vragen.

Vraag 12

VZVZ is een stichting. Mitz is dus geen publieke tool. Is het niet beter de kwetsbare gegevensuitwisseling in overheidsbeheer te brengen?

Antwoord 12 - Beantwoord door VWS

Voor de generieke functie Toestemming is Mitz als online toestemmingsvoorziening (OTV) eerder door het Informatieberaad zorg tot bouwsteen verkozen binnen het informatiestelsel zorg en bekrachtigd in het IZA. Zoals aangegeven in de Kamerbrief ‘Voortgang publieke sturing op generieke functies voor elektronische gegevensuitwisseling’ van 12 december 2023 heeft de minister aangegeven dat zij de keuze vanuit het Informatieberaad zorg voor de online toestemmingsvoorziening (OTV) Mitz bestendigd. Het ministerie van VWS heeft

daarmee aangegeven dat Mitz de publieke voorziening zal worden waar toestemmingen worden geregistreerd en geraadpleegd. En wordt vanuit het ministerie met betrokken partijen onderzocht hoe de zeggenschap en/of het eigenaarschap van Mitz bij de overheid wordt belegd en hoe een verplichting in te stellen voor zorgaanbieders tot aansluiting en gebruik.

Vraag 13

Wordt er nagedacht over een opt-out in plaats van een opt-in binnen Mitz?

Antwoord 13 - Beantwoord door VWS

Ja, er wordt door Stichting GVVZ en VZVZ in samenwerking met VWS nagedacht over het aanpassen van de voorziening richting opt-out. De EHDS is hierin leidend en de reden waarom VWS naar opt-out gaat.

Vraag 14

In 2021 hebben 1 miljoen mensen geen uitdrukkelijke toestemming gegeven voor het delen van medische gegevens. Hoeveel zijn dat er nu?

Antwoord 14 - Beantwoord door VZVZ

Toestemming wordt op dit moment decentraal geregeld en via Mitz als centrale voorziening uitgerold. Omdat wij geen inzage hebben in de keuzes in alle decentrale systemen van alle zorgaanbieders kunnen wij hier geen antwoord op geven.

Vraag 15

Wat is de planning van de uitrol van Mitz?

Antwoord 15 - Beantwoord door VZVZ

Op dit moment zijn er ruim 500 zorgaanbieders aangesloten en werken we hard aan de verdere landelijke uitrol.

De ambitie is om eind 2026 meer dan 90% van de huisartsen en apotheken, die zijn aangesloten op het LSP, Mitz in gebruik hebben genomen. Ook zijn meerdere ziekenhuizen aangesloten, evenals meerdere diagnostische centra. Daarbij zetten wij in 2026 stappen voor de aansluiting van zorgaanbieders uit andere sectoren, zoals de langdurige zorg.