

Aan : Projectteam Tijdlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid
Van : Juridische Zaken VZVZ
Datum : 28 augustus 2025 / 12 februari 2026
Versie : 1.2, v1.1 aangepast n.a.v. advies Kennedy van der Laan d.d. 4 februari 2026
Onderwerp : Toestemmingsvraag en aanvullende waarborgen

Kern

Ten behoeve van het project Tijdlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid is voorafgaand aan de start van het project onderzoek gedaan naar het toestemmingsvraagstuk om de haalbaarheid voor een landelijke Tijdlijn Radiologische Onderzoeken te toetsen. De uitkomst van dit onderzoek was dat er op voorhand geen juridische knelpunten waren om over te gaan tot realisatie van een landelijke tijdlijnvoorziening op basis van het Twiin Portaal. Het betrof echter een onderzoek op hoofdlijnen. De werking van het Twiin Portaal is als een 'gegeven' meegenomen en niet onderzocht. Er zijn randvoorwaarden benoemd die in elk geval nader ingevuld moeten worden. Deze memo geeft een nadere invulling van de toestemmingsvraag voor de pilot en aanvullende waarborgen die nodig zijn om vertrouwen te creëren onder de pilotdeelnemers.

Aanleiding

De Tijdlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid (hierna: TLB) wordt in een pilotvorm beproefd met gebruik van het bestaande Twiin Portaal door een aantal zorgaanbieders die in de praktijk regelmatig met elkaar samenwerken. De huidige Twiin Portaal functionaliteit wordt uitgebreid met een Tijdlijnfunctionaliteit. De uitbreiding is nader uitgewerkt in een functioneel ontwerp, dat separaat aan deze memo beschikbaar wordt gesteld. De belangrijkste verandering ten opzichte van de huidige Twiin Portaal oplossing is dat de bestaande oplossing uitgaat van het versturen van beelden (push) op basis van een verwijzing van de patiënt terwijl er voor de Tijdlijnfunctionaliteit gebruik wordt gemaakt van het pull-mechanisme om gegevens op te halen.

De nieuwe functionaliteit valt hierdoor onder de definitie van een elektronisch uitwisselingssysteem in het kader van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz). Er worden met deze functionaliteit gegevens beschikbaar gesteld die raadpleegbaar zijn voor een andere zorgaanbieder. Op basis van de Wabvpz mag dat alleen als de patiënt hiervoor uitdrukkelijke toestemming geeft. Mitz is ontwikkeld als de toestemmingsvoorziening die hiervoor gebruikt kan worden door burgers. Op dit moment zijn er alleen nog onvoldoende zorgaanbieders op Mitz aangesloten om voor de pilot gebruik te maken van de toestemmingsregistratie in Mitz. Dat betekent dat er voor de pilot gewerkt moet worden met een toestemmingsprocedure die door alle pilotdeelnemers gehanteerd wordt om onderling vertrouwen te creëren. De toestemmingsvraag wordt aan de patiënt gesteld bij de zorgverlener die de gegevens wil raadplegen. Daarmee wordt de toestemming dus door de raadplegende zorgaanbieder gevraagd ten behoeve van de brondossierhouder, die de toestemming nodig heeft om de gegevens beschikbaar te mogen stellen. Pilotdeelnemers zullen volgens een vast kader moeten werken en toestemming registreren zodat zij elkaar kunnen vertrouwen op het juiste gebruik van de functionaliteit.

Hieronder wordt nader ingegaan op de toestemmingsvraag die gehanteerd wordt tijdens de pilot en worden aanvullende waarborgen opgesomd die zullen gelden voor de pilotdeelnemers. Deze waarborgen zullen een plaats moeten krijgen in een afspraak die de pilotdeelnemers maken voor het gebruik van de Tijdlijnfunctionaliteit. De vorm van deze afspraak wordt hier niet uitgewerkt.

Toestemmingsvraag

Aangezien de pilot uitgaat van de situatie waarin geen gebruik wordt gemaakt van Mitz, zal de behandelaar die beelden wil opvragen van de patiënt, de patiënt hiervoor toestemming moet vragen omdat er nog geen toestemming is vastgelegd. In de pilot wordt onderscheid gemaakt tussen twee verschillende situaties:

- 1) De patiënt weet precies bij welke zorgaanbieders er van hem relevante informatie beschikbaar is;
- 2) De patiënt weet niet bij welke zorgaanbieders relevante informatie van hem aanwezig is;

De toestemmingsvraag

In de meeste gevallen zal een patiënt zich melden bij een balie van de zorgaanbieder, voorafgaand aan de afspraak met de behandelaar¹. De toestemming zal aan de balie gevraagd worden door de betreffende baliemedewerker. Als er geen balieproces is, geldt het proces dat hieronder geschetst wordt voor de behandelaar van de patiënt.

Voorafgaand aan het stellen van de toestemmingsvraag zal de baliemedewerker of de behandelaar de informatiefolder/ het informatiemateriaal aan de patiënt verstrekken.

De baliemedewerker of behandelaar vraagt aan de patiënt of de patiënt weet waar beelden van hem beschikbaar zijn. De patiënt weet precies waar er in het verleden van hem (relevante) beeldonderzoeken zijn gedaan, of niet. Op basis van de reactie van de patiënt, wordt de toestemming vervolgens door de baliemedewerker gevraagd.

Situatie 1

In deze situatie weet de patiënt waar van hem beeldonderzoeken beschikbaar zijn en geeft hij die ziekenhuizen specifiek op of geeft hij specifiek op bij welke ziekenhuizen van hem beeldonderzoeken opgevraagd mogen worden. De baliemedewerker noteert de door de patiënt genoemde ziekenhuizen.

Op basis daarvan stelt de baliemedewerker de volgende vraag, die ook op deze manier wordt vastgelegd in het systeem:

Geeft u toestemming aan de door u genoemde ziekenhuizen om de bij hen aanwezige beeldonderzoeken beschikbaar te stellen aan [naam van het raadplegend ziekenhuis], zodat wij deze beeldonderzoeken kunnen opvragen? En geeft u dus ook aan ons toestemming om de beeldonderzoeken die van belang zijn voor uw behandeling bij de door u genoemde ziekenhuizen op te vragen en vervolgens te gebruiken voor onze behandeling?

De specifieke toestemming voor het beschikbaar stellen en het opvragen van de beeldonderzoeken is geldig voor 28 dagen en vervalt hierna automatisch.

De specifieke toestemming heeft voorrang boven een eventueel eerder verleende (algemene) toestemming (bijvoorbeeld vastgelegd in EPD of Mitz) in ons ziekenhuis of in de door u genoemde ziekenhuizen.

Situatie 2

In deze situatie weet de patiënt dat er van hem ergens beeldonderzoeken zijn gemaakt, maar de patiënt weet niet precies waar en/of wanneer deze zijn gemaakt. Of hij weet het niet meer zeker of beelden zijn gemaakt. De baliemedewerker wijst de patiënt op de deelnemende ziekenhuizen die zijn opgesomd in het informatiemateriaal dat aan de patiënt is verstrekt.

In deze situatie stelt de baliemedewerker de volgende vraag, die ook op deze manier wordt vastgelegd in het systeem:

Geeft u toestemming aan de in het informatiemateriaal opgesomde deelnemende ziekenhuizen om, indien aanwezig, de bij hen aanwezige beeldonderzoeken beschikbaar te stellen aan [naam van het raadplegend ziekenhuis], zodat wij deze beeldonderzoeken kunnen opvragen? En geeft u dus ook aan ons toestemming

¹ De uitdrukkelijk toestemming kan eventueel ook telefonisch door de backoffice van de afdeling worden gevraagd. Bijvoorbeeld in het kader van het plannen van de afspraak.

In dat geval moet de backoffice medewerker de relevante informatie uit het informatiemateriaal telefonisch mededelen aan de patiënt en moet de backoffice vervolgens hetzelfde informatie/toestemmingsproces met de patiënt doorlopen. De patiënt moet immers weten bij welke ziekenhuizen, met welk doel en welke gegevens worden verstrekt en opgevraagd en hoe lang de toestemming geldig is. Het ziekenhuis zal achteraf moeten kunnen aantonen dat de patiënt uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven en dat voldaan is aan alle voorwaarden die worden gesteld aan de toestemming.

om de beeldonderzoeken die van belang zijn voor uw behandeling bij de deelnemende ziekenhuizen op te vragen en vervolgens te gebruiken voor onze behandeling?

De specifieke toestemming voor het beschikbaar stellen en het opvragen van de beeldonderzoeken is geldig voor 28 dagen en vervalt hierna automatisch.

De specifieke toestemming heeft voorrang boven een eventueel eerder verleende (algemene) toestemming (bijvoorbeeld vastgelegd in EPD of Mitz) in ons ziekenhuis of in de deelnemende ziekenhuizen.

Als er toestemming wordt gegeven door de patiënt, wordt het netwerk bevraagd op basis van het BSN van de patiënt. In het eerste geval (situatie 1) worden alleen de door de patiënt benoemde ziekenhuizen bevraagd. In het tweede geval (situatie 2) de 12 deelnemende ziekenhuizen die het BSN in hun systeem hebben opgenomen. Alleen de ziekenhuizen die ook beeldonderzoeken beschikbaar hebben, reageren op deze vraag. In het geval van de pilot is het netwerk beperkt tot de pilotdeelnemers. De overige instellingen die op dit moment zijn aangesloten op het Twiin Portaal, zullen niet worden bevraagd in het kader van de pilot. Dit is van belang om kenbaar te maken aan potentiële pilotdeelnemers, in het kader van verwachtingsmanagement.

Waarborgen voor creëren vertrouwen

1. Bij de balie van de afdeling radiologie of poliklinieken wordt aan de patiënt gevraagd of en bij welke zorgaanbieder(s) er eerder beeldonderzoeken zijn uitgevoerd.
2. De patiënt wordt voorafgaand aan het vragen van de toestemming geïnformeerd over de verwerking waarvoor toestemming wordt gevraagd, onder andere door gebruikmaking en verstrekking van het informatiemateriaal.
3. Aan de patiënt wordt gevraagd of hij weet bij welke van de 12 deelnemende ziekenhuizen beeldonderzoeken van hem beschikbaar zijn.
4. Als de patiënt weet bij welk ziekenhuis beeldonderzoeken van hem beschikbaar zijn wordt hij gevraagd om toestemming te geven aan (i) deze specifieke ziekenhuizen om de bij hen aanwezige beeldonderzoeken beschikbaar te stellen aan het raadplegend ziekenhuis en (ii) aan het raadplegend ziekenhuis om de beeldonderzoeken op te vragen en te gebruiken voor de behandeling, op basis van de vast geformuleerde toestemmingsvraag.
5. Als de patiënt niet weet bij welk ziekenhuis beeldonderzoeken beschikbaar zijn, wordt de patiënt gevraagd om toestemming te geven aan (i) de 12 deelnemende ziekenhuizen (opgesomd in het informatiemateriaal) om, indien aanwezig, de bij hen aanwezige beeldonderzoeken beschikbaar te stellen aan het raadplegend ziekenhuis en (ii) aan het raadplegend ziekenhuis om de beeldonderzoeken op te vragen en te gebruiken voor de behandeling, op basis van de vast geformuleerde toestemmingsvraag.
6. De behandelaar (of ondersteunende medewerker) legt de toestemmingsvragen vast in de pilot-applicatie TLB (dit zou ook een keuze optie kunnen zijn voor een van de twee vragen) en of de patiënt toestemming heeft gegeven en de daarbij behorende ziekenhuizen.
7. Pas na de verkregen toestemmingen én als er sprake is van een behandelrelatie worden gegevens mbt de beeldonderzoeken opgevraagd door de behandelaar of andere geautoriseerde gebruiker.
8. De behandelaar bevraagt, alleen die ziekenhuizen waarvoor de patiënt toestemming heeft gegeven.
9. Alleen als de patiënt niet weet waar beeldonderzoeken beschikbaar zijn, worden de 12 deelnemende ziekenhuizen bevraagd, op basis van het BSN van de patiënt (mits de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven).
10. De tijdlijn-toestemming heeft een geldigheidsduur van 28 dagen of tot de toestemming door patiënt wordt gewijzigd. Als de 28 dagen zijn verstreken en de behandelaar daarna gegevens van patiënt wil raadplegen, dient de behandelaar opnieuw toestemming te vragen aan de patiënt.
11. De behandelaar vraagt, nadat de tijdlijn wordt getoond, alleen die beelden op die relevant zijn voor de behandeling van de patiënt.
12. Als de beelden worden opgevraagd, voegt het ziekenhuis die de beelden opvraagt de toestemming toe aan het raadplegende bericht zodat de brondossierhouder bewijs heeft van de toestemming.
13. Voor kinderen tot 12 jaar geldt dat de ouder of voogd toestemming geeft.

14. Voor kinderen van 12 tot 16 jaar die toestemming willen geven geldt dat zowel de ouder of voogd én het kind toestemming moeten geven.
15. De behandelaar waarborgt dat hij alleen die gegevens opvraagt die nodig is voor de behandeling van de patiënt.
16. Alle pilotdeelnemers hanteren hetzelfde toestemmingsproces en stellen dezelfde toestemmingsvragen.
17. Alle pilotdeelnemers gebruiken hetzelfde informatiemateriaal dat vanuit het project beschikbaar wordt gesteld. Dit is bijvoorbeeld informatiemateriaal om de patiënt te informeren rondom de toestemming die nodig is in het kader van deze uitwisseling.
18. Technisch is er een mogelijkheid voor de behandelaar om te kiezen over welke tijdsperiode de behandelaar beeldonderzoeken van de patiënt wenst op te vragen.
19. Op basis van de getoonde tijdlijn selecteert de behandelaar die onderzoeken die relevant zijn voor de behandeling van de patiënt, en vraagt alleen die onderzoeken daadwerkelijk op.
20. Voor autorisatie worden de interne regels van de pilotdeelnemers in acht genomen. De deelnemers voldoen met hun autorisatiebeleid aan de wet (AVG) en het criterium van 'passende beveiliging'.
21. Logging vindt plaats conform de NEN7513.

Spoed valt buiten de scope van de pilot

In de praktijk kennen we, naast de hiervoor beschreven situaties, ook de situatie waarin de patiënt zich niet kan uitlaten over de vraag of hij weet waar relevante informatie beschikbaar is, bijvoorbeeld in het geval de patiënt buiten bewustzijn is. Deze situatie wordt niet ondersteund in de pilot Tijdlijn Landelijke Beeldbeschikbaarheid en is om die reden in deze memo niet verder uitgewerkt. In de pilot worden alleen beeldonderzoeken opgevraagd op basis van toestemming van de patiënt. Die toestemming kan in de pilot niet worden overruled, zoals in de praktijk gebeurt in de situatie waarin er sprake is van spoed en de patiënt niet aanspreekbaar is. Daarvoor is op basis van de Wabvpz op dit moment geen wettelijke grondslag. Er is een wetsvoorstel in de maak die hiervoor een uitzonderingssituatie creëert in het geval van spoed², maar dat is nog geen geldende wetgeving waarvan we uit kunnen gaan. Om die reden is ervoor gekozen om alleen beeldenonderzoeken op te vragen als er sprake is van toestemming van de patiënt. Heeft de patiënt toestemming gegeven om specifieke zorgaanbieders te bevragen, kan de behandelaar die toestemming niet aanpassen en toch meer zorgaanbieders bevragen.

Afsluitende opmerking

Verder wordt nog opgemerkt dat de tijdlijn die op basis van bovenstaande toestemming wordt getoond, niet per definitief het complete beeld hoeft te schetsen. Immers worden alleen de zorgaanbieders bevraged waar de patiënt toestemming voor heeft gegeven als er gericht toestemming wordt gegeven.

² Wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens voor spoedeisende zorg