

Aan de Eerste Kamer der Staten-generaal
Ter attentie van de vaste commissie voor VWS
Per mail: postbus@eerstekamer.nl



6 april 2023

Betreft behandeling Wegiz

Geachte senatoren,

Op dinsdag 11 april behandelt u de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).

Bij deze willen wij u enkele overwegingen meegeven.

De Wegiz is een mooie wet

De Wegiz is een mooie wet. Wij vinden dit omdat de Wegiz expliciet maakt dat er ruimte moet zijn voor decentrale technieken en standaarden naast centrale systemen zoals het LSP. Dit is in een amendement van de Wegiz (35 824 nr. 20) nog eens krachtig bevestigd: De eisen van de Wegiz *“mogen er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens slechts kan plaatsvinden via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in artikel 1, onderdeel j, van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.”* Uit de toelichting bij het amendement blijkt: *“Indiener beoogt hiermee directe communicatie tussen zorgverleners mogelijk te maken en te stimuleren, omdat patiënten/burgers altijd het recht hebben geen toestemming te geven voor de uitwisseling van gegevens via dergelijke uitwisselingssystemen, die patiëntengegevens voor grote groepen zorgverleners beschikbaar stellen.”*

De toelichting bij het amendement benoemt precies waarom wij de wet belangrijk vinden: mensen mogen nooit verplicht worden om hun gegevens voor grote groepen gebruikers beschikbaar te stellen. De AVG benoemt niet voor niets dat toestemming in vrijheid gegeven moet worden. Hoe breder de toegang, hoe groter de risico's voor de gegevensbescherming. Bovendien is de afweging (medisch risico vs beveiligingsrisico) om gegevens beschikbaar te stellen of niet een persoonlijke, die afhangt van de situatie van de patiënt.

De Eerste Kamer heeft een historie als het gaat om het beschermen van (medische)

persoonsgegevens. Na het afwijzen van de wet-EPD (die naast een opt-out beoogde de aansluiting op het LSP te verplichten) zijn meerdere moties aangenomen die niet alleen sturen op het *niet verplichten* van centrale systemen, maar ook op het daarnaast wel gebruiken van decentrale technieken die voldoen aan de eisen van *privacy-by-design*. Te denken valt aan de motie-Franken (2011), de motie-Bredenoord (2016) en de aangenomen motie-Teunissen (2016) die de regering expliciet verzoekt “*zorg te dragen dat toegang tot het medisch dossier niet alleen gecentraliseerd, maar ook decentraal via bij de zorgaanbieder vastgelegde toestemmingen en autorisaties mogelijk zal blijven.*”

Deze moties zijn relevant voor de Wegiz en de AVG. Voor de vrijheid om wel of niet toestemming te geven voor het gebruik van een elektronisch uitwisselingsstelsel (EUS) is van belang dat er *handelingsperspectief* bestaat. Anders is van vrijheid van toestemming geen sprake. Als iemand de keuze heeft om voor de zorg belangrijke gegevens te laten uitwisselen via een EUS of anders *helemaal niet*, hoeveel vrijheid heeft de burger dan eigenlijk? Helemaal als de arts of diens assistent ook nog eens beargumenteert dat deze gegevens *nodig* zijn voor de behandeling?

Van groot belang is daarom dat er op dat moment ook *andere* manieren, en *veilige* manieren bestaan om gegevens over te dragen of inzichtelijk te maken voor andere zorgverleners die bij de behandeling betrokken zijn, *zonder* dat hiervoor de gegevens breed worden opengezet. Dit *kán* door gegevensuitwisseling binnen het zorgproces te organiseren. Dit *kán* door decentraal autorisaties uit te geven waarmee bij de behandeling betrokken zorgverleners toegang krijgen tot relevante medische gegevens - en de gegevens voor anderen afgesloten blijven.

Technieken om dit mogelijk te maken bestaan al een aantal jaren en worden op kleine schaal toegepast¹. De Stichting Decozo² beheert enkele van deze standaarden. Zij wil dat deze standaarden landelijk worden toegepast, zodat toegang tot gegevens om de patiënt georganiseerd kan worden. Dit in het belang van (privacy van) alle burgers, *én* om spoor 2 van de Wegiz mogelijk te maken. Burgers hebben nu alleen de keuze ‘ja’ te zeggen tegen het LSP. Zeker onder spoor 2 van de Wegiz - waarbij de overheid per AMvB een verplichting aan zorgverleners oplegt om via vastgestelde standaarden gegevens uit te wisselen - is essentieel dat er meer *handelingsperspectief* bestaat. Zodat mensen kunnen kiezen tussen het gebruik van een EUS *óf* het gebruik van een decentraal systeem dat, bijvoorbeeld, met

¹ <https://whiteboxsystems.nl/pilot-resultaten> . Zie daarnaast ook <https://nuts.nl>

² <https://decozo.org>

alleen de huisartsenpost en de eigen apotheek koppelt. Anders is het doel van de Wegiz: “100% digitaal” op voorhand niet haalbaar.

Maar ondertussen ...

In de praktijk worden ICT-leveranciers in de zorg overladen met wensen en eisen vanuit met name VZVZ³ om centraal georganiseerde systemen te ontwikkelen, met stimulering en financiering vanuit de zorgverzekeraars en de overheid. Daar gaat een groot deel van de ontwikkelcapaciteit aan op. Voor het ontwikkelen of integreren van decentrale standaarden voor gegevensuitwisseling bestaat hoegenaamd geen financiering (en dus geen tijd), en ook geen overheidsbeleid. Ook financieringsregelingen vanuit de overheid geven geen ruimte voor het ontwikkelen van decentrale technieken. Er zijn VIPP-regelingen, zoals bijvoorbeeld voor de ontwikkeling van PGOs (dit is iets anders dan gegevensuitwisseling tussen zorgverleners onderling), en voor de kickstart van het Medicatieproces⁴. Bij deze subsidieregelingen vanuit de overheid wordt echter (in weerwil van moties uit de tweede kamer⁵) toegestaan dat bij een aantal leveranciers de uitwisseling van gegevens met een PGO verplicht via het LSP loopt, respectievelijk dat gebruik van het LSP verplicht is voor deelname aan de kickstart en dat alleen leveranciers met ervaring met het LSP worden toegelaten tot de subsidieregeling. Met andere woorden, decentrale systemen komen hier niet tussen⁶.

We zien dat de zorgverzekeraars en de overheid, onder auspiciën van het informatieberaad zorg, in de praktijk vrijwel exclusief sturen op centrale voorzieningen en -systemen. Voorbeelden daarvan zijn het LSP, maar ook de centrale toestemmingsvoorziening Mitz. Onder deze omstandigheden is het bijna niet mogelijk om opschaling van decentrale systemen die werken onder een andere grondslag dan toestemming - en die niet werken met centrale voorzieningen voor kwetsbare functies zoals autorisatie en toestemming - te realiseren. Daarmee vervalt het gewenste handelingsperspectief voor burgers en vervalt in feite ook elke optie om privacy-by-design goed te organiseren in de zorg.

Onze hoop is dat u het debat over de Wegiz gebruikt om hier wat aan te doen.

³ De vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie, zie <https://vzvz.nl>

⁴ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2022-799.html>

⁵ Moties van Kooten-Arissen en Hijink 27529 nr. 174, 2018, en 29515 nr. 425, 2017

⁶ Zie ook de brief die Stichting Nuts eerder aan de Eerste Kamer stuurde.

Wat kunt u doen?

De overheid is voornemens tot 2026 een half miljard Euro uit te geven aan ‘generieke functies’⁷ (a: pagina 2). Dit zijn met name centrale voorzieningen, die centraal georganiseerde gegevensuitwisseling faciliteren, bijvoorbeeld voor autorisatie en lokalisatie (pagina 8). Dit zijn beveiligingstechnisch cruciale functies. De overheid schat daarbij in dat voor elke zorgaanbieder per functionele aansluiting 20.000 euro beschikbaar wordt gesteld - in totaal wordt 20 miljoen Euro per functie begroot (pagina 8). Deze zijn of worden voor een belangrijk deel door VZVZ ontwikkeld. Daarnaast wordt 1,4 miljard geïnvesteerd in “geprioriteerde gegevensuitwisselingen” (pagina 3) en nog eens ruim 1 miljard in medicatie-overdracht (b: pagina 3). Daarnaast wordt ingeschat dat 287 miljoen Euro nodig is voor “landelijke infrastructuur” (c: pagina 3) die de landelijke gegevensuitwisseling ondersteunt. Ook voor de periode na 2026 zijn substantiële bedragen gebudgetteerd.

Het is duidelijk dat de bedragen voor “generieke functies” en “kosten landelijke infrastructuur” grotendeels naar het inrichten en bevorderen van centrale voorzieningen gaan, waardoor voor beveiliging cruciale functionaliteit in het zorgnetwerk zoals voor lokalisatie straks gecentraliseerd wordt. Daarnaast zullen ook de enorme bedragen voor “prioritaire uitwisselingen” en “medicatieoverdracht” bijdragen aan het monopoliseren van centrale implementaties. De huidige voorwaarden rond de kickstart medicatieoverdracht dienen in dit opzicht als een waarschuwing. Van groot belang is dat gestimuleerd wordt om cruciale functies zoals lokalisatie en autorisatie (ook) decentraal te implementeren, om te voorkomen dat de beveiliging van alle patiëntgegevens straks volledig afhankelijk wordt van de beveiliging van centraal geïmplementeerde voorzieningen.

Daarom willen wij deze oproep doen:

- Zorg dat een deel van dat geld gaat naar het openstellen en stimuleren van decentrale systemen (implementaties van decentrale standaarden) binnen subsidieregelingen van de overheid.
- Zorg dat per zorgaanbieder minstens een even groot bedrag gaat naar het dekken van kosten voor rechtstreekse decentrale uitwisseling van gegevens en voor decentrale implementaties van generieke functies als voor het implementeren van centrale generieke voorzieningen en -functies.

⁷ https://www.eerstekamer.nl/overig/20221215/digitale_gegevensuitwisseling_en/document

- Zorg dat het ministerie binnen de Wegiz actief beleid gaat voeren om decentrale communicatiesystemen die niet onder de Wabvpz vallen en die onder de Wgbo kunnen werken te stimuleren, door deze mee te nemen in de diverse programma's die het ministerie onder de Wegiz opzet en uitvoert⁸.

Laat het ministerie nu echt werk maken van de wensen en jarenlange eisen vanuit het Parlement om niet alleen elektronische uitwisselingssystemen te verplichten, maar om daadwerkelijk ook alternatieven toe te passen die op een andere manier gegevensuitwisseling mogelijk maken, decentraal in het proces en onder regie van arts en patiënt.

Alleen zo wordt het uitoefenen van druk op patiënten om toestemming te geven voor centrale elektronische uitwisselingssystemen voorkomen. Alleen zo wordt verplichte digitale uitwisseling van gegevens onder spoor 2 van de Wegiz uitvoerbaar.

- Over decozo

De stichting Decentrale communicatie in de zorg (Decozo)⁹ is een stichting zonder winstoogmerk met een ideëel doel, die decentrale standaarden beheert en het gebruik van decentrale standaarden in de zorg wil bevorderen.

⁸ Dit geldt ook voor spoed. De minister heeft aangegeven te onderzoeken hoe een opt-out systematiek voor acute zorg kan worden gecreëerd. Wij hebben begrepen dat de minister een wetswijziging voorbereid van de Wabvpz om dit te realiseren. Echter, de Wabgpz gaat over de toepassing van elektronisch uitwisselingssystemen. Het is van belang dat de minister ook kijkt naar manieren om decentrale uitwisseling van gegevens bij spoed te organiseren zonder gebruik van een EUS, bijvoorbeeld middels het spoedcode systeem dat decozo in beheer heeft. Daarbij dragen patiënten/bugers zelf een autorisatiecode die nodig is om een spoedsamenvatting van het huisartsendossier te openen. Ook hier is actief beleid van het ministerie om te kijken naar decentrale oplossingen naast centrale oplossingen noodzakelijk.

⁹ <https://decozo.org/#over-ons>