

Aan: de Tweede Kamer der Staten-Generaal
De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Per mail: cie.vws@tweedekamer.nl



Amsterdam, 2 april 2024

Geachte commissie,

Wij schrijven u vanwege het komende commissiedebat Acute Zorg, waarbij gegevensuitwisseling in de zorg en specifiek in spoedsituaties aan de orde zal komen.

Met deze brief willen wij uw aandacht vestigen op de wens van het ministerie om een wettelijke grondslag voor het verwerken van het BSN door het OTV Mitz te creëren. Het ministerie van VWS heeft hiervoor zojuist een internetconsultatie afgesloten, zie <https://www.internetconsultatie.nl/vgvv3/b1>. Deze brief gaat over het eerste onderdeel van het concept wetsvoorstel, dat toeziet op het creëren van een wettelijke grondslag om het BSN te verwerken door de aanbieder van een Online Toestemmingsvoorziening (OTV).

Samenvatting en oproep

Wij zien het voorstel als volstrekt ontoereikend en bovendien onvolledig. We hopen daarom dat u de minister van VWS verzoekt om de grondslag voor het gebruik van het BSN niet in een verzamelwet te regelen, maar in een uitgebreid wetsvoorstel dat precies ingaat op de functie, werking, en wijze van toepassing van het OTV Mitz. De werking en de rol die dit systeem speelt in het voorziene Landelijk Dekkend Netwerk (LDN) moet heel scherp worden afgebakend, óók met het oog op spoed en de relatie en overlap met andere voorzieningen voor dit doel. Het wetsvoorstel moet helder ingaan op alle waarborgen en zeggenschapsrechten voor burgers die essentieel zijn voor een dergelijk systeem.

Ontwikkelingen in zorgcommunicatie

Er zijn vele ontwikkelingen op het gebied van gegevensuitwisseling in de zorg gaande, waarmee vergelijkbare doelen soms op andere manieren bereikt worden. Zo omvat de Wegiz een aantal zorgvuldige normeringstrajecten voor taal en techniek via de NEN, waarmee gegevensuitwisseling voor specifieke zorgprocessen kunnen geregeld, én waarbij normen voor generieke functies (zoals toestemming, lokalisatie en authenticatie/autorisatie) worden vastgesteld. Daarnaast is er sprake van een concept wetsvoorstel dat een grondslag voor het beschikbaar stellen van gegevens voor spoed regelt, de Wogs. Parallel daaraan wordt gewerkt aan een faciliteit voor het ter plekke kunnen registreren van toestemming in spoedsituaties als onderdeel van het online toestemmingssysteem (OTV) Mitz, dat privaatrechtelijk is ontwikkeld door VZVZ.

Het gebruik van meerdere systemen om gegevens direct opvraagbaar te maken voor meerdere zorgaanbieders kán risico's voor de beveiliging van patiëntgegevens opleveren. Bovenstaande ontwikkelingen kunnen dan ook een grote impact op de (rechts)bescherming en privacy van burgers hebben.

De Online Toestemmingsvoorziening

De invoer van een Online Toestemmingsvoorziening (OTV) is deel van de plannen voor een Landelijk Dekkend Netwerk (LDN) en de strategie voor databeschikbaarheid die recent is gepresenteerd in de Landelijke Visie en Strategie (LVS). De uitwerking van deze visie en de boogde rol van het OTV daarbinnen wordt in het concept wetsvoorstel slechts marginaal beschreven.

Het regelen van alleen een grondslag voor het verwerken van het BSN voor Mitz en eventueel andere OTVs zoals in de verzamelwet wordt voorgesteld is onvoldoende. Een grondige evaluatie van de technologie en de waarborgen voor veiligheid, patiëntprivacy en de bescherming van het medisch beroepsgeheim is nodig om tot een solide basis voor de implementatie van het LDN, en meer specifiek van een landelijk OTV te komen. Er zou een integraal wetsvoorstel moeten komen waarmee de Staten Generaal een volledig beeld krijgt van het LDN en van de toepassing en werking van het OTV daarbinnen.

Wij verzoeken u de minister te vragen om te komen tot een uitgewerkte visie en een volledig wetsvoorstel die alle relevante aspecten van het OTV in volledigheid beschrijft en reguleert, en het voorstel voor de verwerking van het BSN in het OTV uit de verzamelwet te schrappen.

Wij wensen u een succesvol en verhelderende commissievergadering. Indien u vragen heeft over bovenstaande zijn wij bereikbaar via info@decozo.org.

Hoogachtend,

Edwin Brugman

Edwin Brugman is voorzitter Stichting Decozo Deze brief is mede namens Platform Burgerrechten en Stichting KDVP.

Volledige reactie op de internetconsultatie:

Om het concept wetsvoorstel op waarde te kunnen schatten, dienen de plannen voor een Online Toestemmingsvoorziening (OTV) in samenhang te worden beschouwd met bredere plannen voor het landelijk reorganiseren van zorgcommunicatie. Deze plannen zijn, deels vastgelegd in het Integraal Zorgakkoord (IZA) en beschreven in het voornemen om tot een Landelijk Dekkend Netwerk te komen, maar het is nog niet helder welke implicaties deze plannen hebben voor het behoud van het medisch beroepsgeheim, de patiëntprivacy en de eisen die vanuit het EVRM, de AVG en de WGBO worden gesteld aan het uitwisselen van gegevens en het geven van geïnformeerde toestemming (*informed consent*).

De huidige plannen zijn gebaseerd op afspraken tussen het Ministerie en stakeholders in de zorg waarover de volksvertegenwoordiging zich nog niet heeft kunnen buigen. Dit zou nadrukkelijk wél moeten gebeuren, omdat deze plannen forse implicaties hebben voor de wijze waarop medische gegevens worden uitgewisseld en welke waarborgen daarbij gelden. Dit concept-wetsvoorstel ondermijnt een degelijke toetsing van beleid door de Staten Generaal, doordat informatie over de plannen van het Ministerie gefragmenteerd aan de Kamer wordt verstrekt.

Voordat de Kamer zich kan buigen over dit voorstel, zou duidelijkheid moeten komen over onderstaande zaken:

- Hoe wordt zowel in wetgeving als in technologie gewaarborgd dat het ongericht beschikbaar stellen van gegevens uitsluitend plaatsvindt op basis van geïnformeerde toestemming en voldoet aan eisen die vanuit het EVRM, de AVG, de Wabvpz en de WGBO worden gesteld?
- Wat is de positie van Mitz in de voorziene gegevensuitwisselings infrastructuur, maakt zij onderdeel uit van een overkoepelend gegevensuitwisselingssysteem, het LDN?
- Welke systemen voor uitwisseling van medische gegevens worden aan de OTV gekoppeld en welke technische waarborgen bieden deze systemen voor de patiëntprivacy en het medisch beroepsgeheim?
- Wordt met dit voorstel niet een grondslag gecreëerd voor een veelvoud systemen die zichzelf als OTV kunnen bestempelen en die daarmee het BSN kunnen verwerken? Welke risico's levert dit op voor de veiligheid van patiëntgegevens? Moet de wettelijke bevoegdheid om het BSN (en, indirect, zorggegevens) in een OTV te mogen verwerken niet veel strakker ingekaderd worden?
- Hoe is de privacy impact van dit voorstel te bepalen zonder een precieze inkadering van de doelen, de werking, het houderschap en het beheer van een OTV?
- Waarom is gekozen voor het systeem Mitz van VZVZ, in plaats van voor het normeren van open standaarden voor en eisen aan de vastlegging van toestemmingen in een OTV via de NEN onder de Wegiz?

- Wat is de reikwijdte van de via de OTV te geven toestemming en hoe wordt voorkomen dat mensen een toestemming verlenen waarvan ze de reikwijdte niet kunnen overzien? Kunnen burgers de verschillende routes voor het opvraagbaar maken van gegevens, met inbegrip van via het OTV Mitz, overzien en desgewenst blokkeren?
- Is er in het LDN, zoals vereist door de Wegiz, ruimte voor verschillende typen (zowel centrale als decentrale) uitwisselingssystemen die elkaars tekortkomingen aanvullen, zodat ook gerichte uitwisseling van gegevens mogelijk wordt voor mensen die het beroepsgeheim optimaal beschermd willen zien, of wordt er - in lijn met het beleid van de afgelopen 13 jaar - uitsluitend ingezet op *pull*-communicatie via Elektronische Uitwisselingssystemen waarmee gegevens breed (ongericht) landelijk opvraagbaar worden gemaakt voor andere zorgaanbieders?
- De architectuur van het in de Memorie van Toelichting genoemde online OTV Mitz heeft kenmerken van een Elektronisch Uitwisselingssysteem (EUS). In de Wabvpz is voor het gebruik van een EUS uitdrukkelijke toestemming nodig. Bij Mitz echter kunnen langs de band van toestemming patiënten op *het point of care*, dus aan de zorgaanbieder die gegevens wil opvragen, toestemming geven, waarna de gegevens direct kunnen worden opgevraagd. Om het systeem te laten werken legt Mitz een index aan die aangeeft waar patiëntgegevens staan. Dit lijkt op het model van het Landelijke EPD uit 2011, dat om privacyredenen is afgewezen. Deze werkwijze kent grote risico's voor de veiligheid van patiëntgegevens en is niet noodzakelijk voor het doel van een OTV - patiënten de mogelijkheid bieden om zelf hun toestemmingen vast te leggen. De werkwijze is bovendien strijdig met de beginselen van de WGBO, de Wabvpz en de AVG.

Bovenstaande aspecten laten zien dat de valkuilen die de afgelopen dertien jaar sinds de verwerping van de wet-EPD in 2011 de voortgang hebben belemmerd nog steeds bestaan.

Een goede beoordeling van het beoogde landelijke systeem voor gegevensuitwisseling in totaliteit inclusief de componenten die daarbinnen worden toegepast zoals het OTV, is essentieel. De eigenschappen hiervan hangen direct samen met het vertrouwen dat patiënten, maar ook dossierhoudende zorgverleners kunnen hebben in de bescherming van het medisch beroepsgeheim en de patiëntprivacy. Deze afwegingen zijn van wezenlijk belang en vereisen een volledige grondige aandacht van de volksvertegenwoordiging.

We adviseren de regering te komen met een specifiek wetsvoorstel die de OTV regelt, die de functies en de techniek van de OTV integraal en helder beschrijft in de context van het LDN, zodat een toetsing kan plaatsvinden op de implicaties van de plannen voor het behoud van het medisch beroepsgeheim en de bescherming van de patiëntprivacy.

De oorspronkelijke reactie van het Platform Burgerrechten op de consultatie, die Decozo mede heeft onderschreven, kunt u vinden via <https://platformburgerrechten.nl/2024/03/29/4213/> en via <https://www.internetconsultatie.nl/vgvv3/b1>.