

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

Uw ref. :
Onze ref. : SPF20201005
Datum: : 5 oktober 2020
Betreft : Ministerie van VWS regisseert doorontwikkeling LSP

Geachte Kamerleden,

In aanloop naar het Algemeen Overleg Gegevensuitwisseling in de zorg op donderdag 8 oktober 2020 vestigt Stichting Privacy First hieronder graag uw aandacht op een zorgwekkende beleidsontwikkeling die buiten het zicht van uw Kamer plaatsvindt.

Gezien de intentie, een alles overkoepelende landelijke infrastructuur voor de uitwisseling van medische gegevens, met impact op de grondrechten van burgers, zijn wij van mening dat dit beleid ter beoordeling aan uw Kamer dient te worden voorgelegd.

Hoogachtend,

Marc Smits

bestuurslid Privacy First

marc@privacyfirst.nl

06 524 711 79

Ministerie betrokken bij doorontwikkeling LSP

In 2011 verwierp de Eerste Kamer unaniem de wettelijke regeling voor het Elektronisch Patiëntendossier (EK 31 466 A).¹ De term ‘EPD’ was verwarrend, omdat het ‘Landelijk EPD’ zelf geen EPD was, maar een landelijk ‘inzagesysteem voor medische gegevens’ met een dito infrastructuur (het Landelijk Schakelpunt: LSP).

Daarnaast werd de regering in een motie opgeroepen (EK 31.466, X)² *“alles te doen wat in haar vermogen ligt om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van het Landelijk Schakelpunt (LSP) te beëindigen”*.

Het LSP maakte een doorstart, gefinancierd door Zorgverzekeraars Nederland (ZN). ZN heeft vanaf het begin duidelijk gemaakt slechts in één infrastructuur (het LSP) te willen investeren.³ Aan de zijde van ZN werd VZVZ⁴ opgericht, met daarin koepelorganisaties uit de zorg. Aan de zijde van het Ministerie⁵ werd het Informatieberaad Zorg (IBz) opgericht, met daarin grotendeels dezelfde koepelorganisaties, onder voorzitterschap van het Ministerie van VWS.

De recent gestarte consultatie over de Online Toestemmingsvoorziening (OTV/Mitz)⁶ bevestigt een vermoeden dat Privacy First al langer had: VZVZ en ZN leveren de input en financiering voor het beleid, dat onder voorzitterschap van het Ministerie wordt vastgelegd in het Informatieberaad Zorg. Het Ministerie is hiermee actief betrokken bij de doorontwikkeling van het LSP.

Buiten het zicht van uw Kamer om wordt er nu strategisch beleid ontwikkeld dat enorme impact heeft op de wijze waarop wij in Nederland omgaan met de uitwisseling van medische gegevens.

Dit nieuwe beleid druist bovendien in tegen de beleidslijn die de Minister⁷ eerder met uw Kamer deelde, onder andere via drie brieven^{8 9 10} over gegevensuitwisseling in de zorg.

¹ Zie: https://www.eerstekamer.nl/nieuws/20110405/eerste_kamer_verwerpt_unaniem

² Motie Tan (EK 31.466, X) Zie: https://www.eerstekamer.nl/motie/motie_tan_pvda_c_s_over_het

³ Businessplan VZVZ 2013-2016, §3.3.4.2, p.39, <https://www.vzvz.nl/media/374/download>

⁴ VZVZ: Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie

⁵ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

⁶ Informatieberaad Zorg, 7 sep 2020, Open consultatie voor online toestemmingsvoorziening gestart, <https://www.informatieberaadzorg.nl/actueel/nieuws/2020/09/07/open-consultatie-voor-online-toestemmingsvoorziening-gestart>

⁷ Minister van Medische Zorg en Sport

⁸ 27529, nr 166, Kamerbrief over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, 20 dec 2018, <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2018Z24626&did=2018D61418>

⁹ 27529, nr 183, Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg, 9 apr 2019, <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2019Z07079&did=2019D14548>

¹⁰ 27529, nr 189, Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg, 12 jul 2019 https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019D30926

Ministerie druist in tegen beleidslijn van de Minister

Eind 2018 concludeerde de stuurgroep ‘Gespecificeerde Toestemming Structureel’ dat, met name vanwege het juridische minimum van 160 categorieën, Gespecificeerde Toestemming *“onvoldoende werkbaar en uitvoerbaar [zou zijn] voor burgers, patiënten en zorgaanbieders”*.¹¹ In navolging hiervan concludeerde het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) dat *“gespecificeerde toestemming niet van een werkbare invulling is te voorzien”*.¹²

In de brief aan uw Kamer¹³ noemde de Minister dit een *“complexe situatie”* die *“noopt tot herijking”* en stelt hij te streven naar *“gegevensuitwisseling die bij voorkeur de zorg zelf volgt en niet werkt met beschikbaarstelling vooraf”*.

Waar de Minister duidelijk aangeeft een implementatie van ‘gespecificeerde toestemming’ los te laten en in plaats daarvan de ‘veronderstelde toestemming’ uit de WGBO als vertrekpunt te nemen, ziet het Ministerie toe op een implementatie van ‘gespecificeerde toestemming’ middels de Online Toestemmingsvoorziening (OTV/Mitz)¹⁴ van VZVZ/ZN.

In tegenstelling tot het streven van de Minister impliceert de huidige koers de beschikbaarstelling van **alle** gegevens vooraf, waarna deze via de opvragende kant ontsloten worden. *“Inzicht in toestemmingen en bezwaren voor de patiënt”*¹⁵ klinkt als een mooie belofte, maar is in de opzet van de OTV pas mogelijk nadat de patiënt **alle** controle heeft overgedragen aan het gecentraliseerde systeem.

¹¹ Stuurgroep Programma GTS, 19 december 2018, Brief aan Minister Bruins, p 2.

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-868944.pdf>

¹² ATR, 18 sep 2019, Advies over (de uitwerking van) gespecificeerde toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling (Wabvpz) <https://www.atr-regeldruk.nl/wp-content/uploads/2019/10/U127-Ministerie-van-VWS-Gespecificeerde-toestemming-bij-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg-w.g.pdf>

¹³ 27 529 nr. 192, 4 okt 2019, Brief van de Minister van Medische zorg, [Kamerstuk 27529, nr. 192 | Overheid.nl](#)

¹⁴ De OTV werkt met een ‘brede (ongerichte) toestemming’ die achteraf ‘gespecificeerd’ kan worden. Zie <https://www.informatieberaadzorg.nl/publicaties/publicaties/2020/09/07/online-toestemmingsvoorziening---mitz-als-bouwsteen-v1.0a> p.4

¹⁵ Consultatie Informatieberaad Zorg / ZN, ‘oplegger’ Online toestemmingsvoorziening: Mitz als bouwsteen, p.2 <https://www.informatieberaadzorg.nl/publicaties/publicaties/2020/09/07/online-toestemmingsvoorziening---mitz-als-bouwsteen-v1.0a>

Gedwongen Opt-in is het nieuwe Opt-out

In 2011 werd de 'opt-out' door de Senaat onwettig geacht.¹⁶ In 2014 werd dit expliciet in de wet vastgelegd.¹⁷ In huidige voorstellen wordt 'opt-out' opnieuw geïntroduceerd, alleen nu als 'gedwongen opt-in'.

Juridische context:

1. Worden medische gegevens gedeeld via een uitwisselingssysteem dat zich buiten de zorg bevindt, dan wordt het medisch beroepsgeheim inherent doorbroken. Het gebruik van zo'n uitwisselingssysteem vereist een expliciete (extra) toestemming van de patiënt (Wabvpz, art 15a).
2. Worden gegevens binnen de zorg uitgewisseld (decentraal/push autorisatie), dan is deze extra toestemming niet nodig.

Onder voorzitterschap van het Ministerie stelt het IBz voor¹⁸ deze situaties gelijk te schakelen. Zodra de patiënt de keuze "nee" invult voor deelname aan de OTV, wordt **elke** vorm van gegevensuitwisseling geblokkeerd. Zelfs de uitwisseling van een papieren dossier, of het versturen van een recept, is dan niet meer toegestaan zonder toestemming via Mitz. Private partijen stellen hiermee effectief wetgeving buiten werking¹⁹ en patiënten worden gedwongen voor de 'opt-in' van de OTV/Mitz te kiezen, waarbij het medisch beroepsgeheim wordt doorbroken.

Dit gaat lijnrecht in tegen het beleid van de Minister²⁰:

"De wetgever heeft aan het gebruik van dit soort systemen nadere eisen gesteld, omdat anders dan met zogenaamd "push-verkeer" gegevens over de gezondheid raadpleegbaar worden gemaakt, zonder dat de zorgaanbieder (op wie het medisch beroepsgeheim rust) nog directe controle heeft over de raadplegingen door andere zorgaanbieders. [...]"

"Daarom wil ik dat er zoveel als mogelijk gezocht wordt naar een (infrastructurele) oplossing die zorgt dat uitwisseling plaats vindt op het moment dat deze nodig is en de behandelrelatie de grondslag is van de uitwisseling. Dan immers is uitdrukkelijke toestemming op grond van de Wabvpz niet nodig."

Daarnaast ontstaat met de opzet van Mitz een blokkade voor vernieuwende, decentrale, initiatieven. Dit gaat in tegen de unanieme wens van uw Kamer²¹ en de Eerste Kamer²² om patiënten een decentraal alternatief te bieden.

¹⁶ 31 446, Motie van het lid Tan c.s. Wijziging van de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg in verband met de elektronische informatieuitwisseling in de zorg
https://www.eerstekamer.nl/behandeling/20110329/motie_tan_pvda_c_s_over_het/document3/f=viobb7spoair.pdf

¹⁷ Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), art. 15a
<https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0023864&hoofdstuk=3a&artikel=15a&z=2020-07-01&g=2020-07-01>

¹⁸ Consultatie Informatieberaad Zorg / ZN, 'oplegger' Online toestemmingsvoorziening: Mitz als bouwsteen, p.1
<https://www.informatieberaadzorg.nl/publicaties/publicaties/2020/09/07/online-toestemmingsvoorziening---mitz-als-bouwsteen-v1.0a>

¹⁹ Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), art. 15a
<https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0023864&hoofdstuk=3a&artikel=15a&z=2020-07-01&g=2020-07-01>

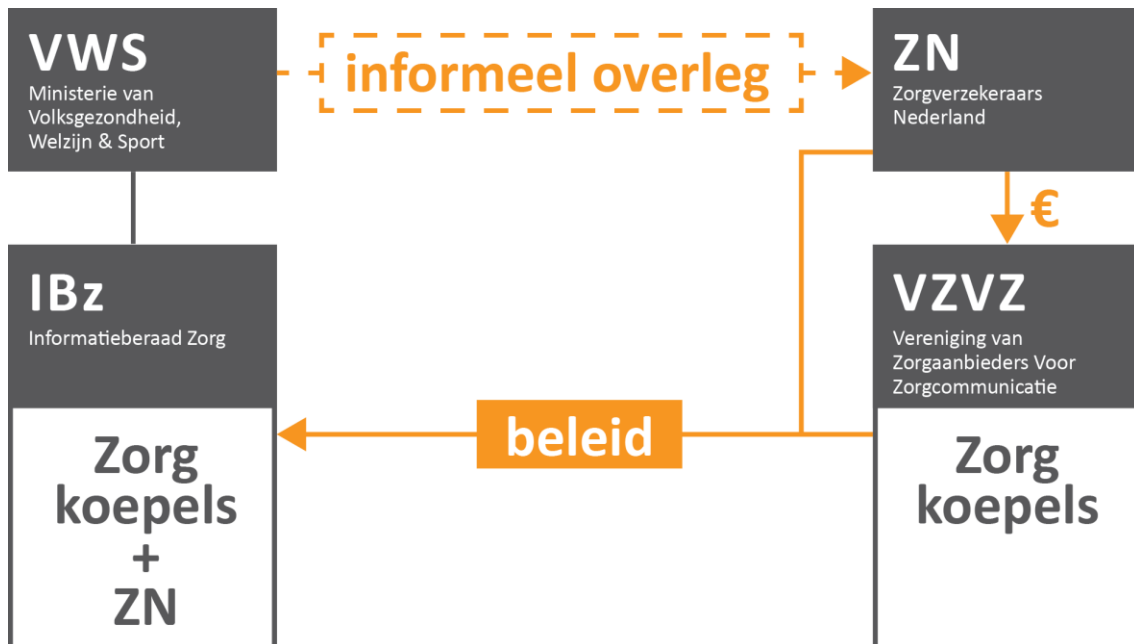
²⁰ (27 529, nr. 166) Kamerbrief over derde brief elektronische gegevensuitwisseling in de zorg
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/07/12/kamerbrief-over-derde-brief-elektronische-gegevensuitwisseling-in-de-zorg>

²¹ Motie voor ontwikkeling alternatieven LSP krijgt unanieme steun van [Tweede] Kamer, 15 juni 2018,
<https://www.ictmagazine.nl/motie-voor-ontwikkeling-alternatieven-lsp-krijgt-unanieme-steun-van-kamer/>

²² (33.509, T herdruk) Gewijzigde motie-Teunissen (PvdD) c.s. inzake het decentraal toegankelijk houden van medische dossiers, https://www.eerstekamer.nl/motiedossier/gewijzigde_motie_teunissen_pvdd_c

Buitenparlementaire beleidsvorming

Onder toezicht van het Ministerie wordt er nu, buiten het zicht van uw Kamer om, door private partijen beleid gemaakt, met als doel iedere burger op te nemen in een gecentraliseerd 'uitwisselingssysteem' dat de afgelopen 10 jaar complex, duur, ineffectief, inefficiënt en onveilig is gebleken.



De structuur die na het verwerpen van de EPD-wet in 2011 door Minister Schippers in het leven werd geroepen, is een buitenparlementaire constructie die niet geschikt is om ingrijpende beslissingen te nemen over de grondrechten van burgers, in dit geval hun recht op medische privacy. Het feit dat deze partijen, die geen van allen democratische legitimiteit hebben, buiten het zicht van de Tweede en de Eerste Kamer een systeem en toestemmingsregime willen invoeren dat eerder unaniem door de Senaat werd verworpen, is vanuit democratisch oogpunt pertinent onaanvaardbaar.

Wij zien een institutie die aan rechterzijde gefinancierd wordt door ZN en bestuurd wordt door *zorgprofessionals*, die voor hun informatiepositie afhankelijk zijn van door ZN betaalde technische en juridische experts. Het beleid dat hieruit volgt wordt vervolgens door dezelfde koepels en ZN vastgelegd in het IBz, overwegend achter gesloten deuren en onder bestuurlijke verantwoordelijkheid van het Ministerie.

Beleidsvorming met zulke verregaande gevolgen voor de rechten van burgers vereist zorgvuldige parlementaire behandeling. Natuurlijk moet dat vervolgens nader worden uitgewerkt door partijen in het veld, maar die moeten transparant werken en de belangen van de betrokkenen (alle Nederlanders in dit geval) moeten hierin een serieuze rol spelen. Met de huidige governance wordt de wetgevende macht echter bij private partijen gelegd.

De Minister

De drie brieven van de Minister over gegevensuitwisseling^{23 24 25} en het concept wetsvoorstel, 'De wet van Bruins',²⁶ tonen echter een heel ander beeld.

Voor het eerst heeft de Minister een pragmatische, doordachte en integrale analyse gemaakt van wat er werkelijk nodig is om medische gegevens goed te kunnen uitwisselen, los van (maar zorgvuldig rekening houdend met) gevestigde belangen van partijen, met open bijeenkomsten en een open dialoog hierover.

Deze koers en deze wijze van regievoering, is het beste dat wij als Privacy First ooit gezien hebben op dit dossier en het beste dat we als Nederland te bieden hebben, voor patiënten, voor zorgverleners, en voor de zorg als geheel.

Onze oproep aan uw Kamer:

- **Maak werk van de 'Wet van Bruins';**
- **Herstructureer het IBz (maak het transparant en de zorgkoepels onafhankelijk van ZN).**

²³ 27529, nr 166, Kamerbrief over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg, 20 dec 2018,

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2018Z24626&did=2018D61418>

²⁴ 27529, nr 183, Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg, 9 apr 2019,

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2019Z07079&did=2019D14548>

²⁵ 27529, nr 189, Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg, 12 jul 2019

https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019D30926

²⁶ Concept Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (WEGIZ),

<https://www.internetconsultatie.nl/gegevensuitwisseling>