

Aan: het ministerie van volksgezondheid, welzijn en sport (VWS)

Van: Guido van 't Noordende, Northend Systems B.V.

Onderwerp: reactie op de consultatie van het wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg (Wogs)

Amsterdam, 3 september 2023

Geacht ministerie van VWS,

Met grote verbazing heb ik het concept wetsvoorstel opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg (Wogs) gelezen.

Ten opzichte van een eerder, niet gepubliceerd concept-voorstel is de huidige versie een enorme verslechtering. Het voorstel breekt met de lovenswaardige traditie van zorgvuldigheid rond de hantering van privacygevoelige medische gegevens, welke het debat in Nederland kenmerkt sinds de wet op het Landelijke Elektronische Patiëntendossier (wet-EPD) begin jaren '10 werd voorgesteld. Het voorstel is niet afdoende afgebakend, proportionaliteit en subsidiariteit van voorgestelde maatregelen zijn niet aantoonbaar, en belangrijke privacy-waarborgen ontbreken.

Nog geen 5 jaar geleden is de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) aangenomen, die een met waarborgen omkleed *opt-in* model van gespecificeerde toestemming voorstelde voor gegevensuitwisseling in de zorg. Hoewel er sindsdien enkele aanpassingen zijn doorgevoerd, is het model van uitdrukkelijke (specifieke) toestemming voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingsysteem (EUS) steeds overeind gebleven. Daarnaast is nog geen jaar geleden de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) aangenomen, die de verplichting van elektronische uitwisseling binnen specifieke zorgprocessen regelt en daarbij de nodige waarborgen introduceert, zowel qua techniek – met name het uitgangspunt dat een EUS nooit het enige middel mag zijn om digitaal gegevens mee uit te wisselen, om te voorkomen dat patiënten gedwongen worden om toestemming te geven voor het gebruik van zo'n systeem – als qua proces om tot standaardisering te komen. Een voorbeeld daarvan is de rol van NEN in het bij elkaar brengen van alle relevante partijen voor de totstandkoming van normen voor uitwisseling van gegevens in digitale vorm, waar bijvoorbeeld ook privacy en burgerrechten organisaties deel van kunnen uitmaken. Ten slotte is er een voorhang bij Tweede en Eerste Kamer voor de AMvBs die het sluitstuk van het proces richting verplichte toepassing van deze normen vormen.

Al deze waarborgen worden in de concept Wogs overboord gezet.

In deze reactie zet ik de belangrijkste punten van commentaar op de Wogs op een rij.

Juridisch: medisch beroepsgeheim en zeggenschap (opt-in/out)

- Er is onder de Wogs géén sprake van een opt-in via uitdrukkelijke toestemming zoals onder Wgbo en de Wabvpz vereist. Dit terwijl een opt-in voor spoed wel degelijk zou kunnen volstaan. Immers, niet in ieders medische dossier staat informatie die relevant is in spoedsituaties, en als dat wel zo is kan dat eenvoudig gesignaleerd worden door met name de patiënt en de huisarts¹, die vervolgens kunnen kiezen om voor spoed relevante gegevens opvraagbaar te maken. Bovendien is in de acute spoedsituatie zelden direct informatie nodig; vaak kan informatie na stabilisatie van de patiënt achterhaald en opgevraagd worden, bijvoorbeeld bij de eigen huisarts of de huisartsenpost.
- Belangrijker: de Wogs biedt ook géén opt-out mogelijkheid. Dit is een onbegrijpelijke keuze. Er is nu voor burgers ten onrechte geen mogelijkheid om bezwaar te maken tegen het *beschikbaar stellen van medische gegevens* voor spoed via een EUS, behalve op (voor) het moment van opvragen van gegevens. Op dat moment zijn de gegevens echter al beschikbaar gesteld. Het moment van beschikbaar stellen is het moment waarop de gegevens kwetsbaar worden – bijvoorbeeld voor hackers, of voor zorgverleners of zorgmedewerkers die niets met een (spoed)behandeling te maken hebben. Afhankelijk van de inrichting van de techniek en de mate van openstelling van het systeem voor (categorieën) zorgaanbieders, kunnen hackers of (medewerkers van) zorgverleners technisch wel degelijk de mogelijkheid hebben om patiëntgegevens op te vragen via het gebruikte EUS. Ten opzichte van dit risico in relatie tot de noodzaak om gegevens voor spoed beschikbaar te stellen en de risico's als dit niet gebeurt, moet een patiënt/burger zelf een afweging kunnen maken.
- Door geen opt-in of opt-out te bieden plaatst de Wogs zich juridisch buiten de kaders van de Wgbo en de Wabgpz. De Wogs ondergraaft de zeggenschapsrechten en de waarborgen rond de doorbreking van het medische beroepsgeheim die in de Wgbo en de Wabvpz zo zorgvuldig zijn vastgelegd. De Wogs gaat zelfs verder dan de wet-EPD uit 2010, doordat de Wogs verplichte en onontkoombare aanmelding van gegevens oplegt aan zorgaanbieders zónder de mogelijkheid van bezwaar (opt-out).
- De dwangmaatregelen onder de kop 'toezicht en handhaving' gaan veel te ver -- zelfs zover dat inspectie door inzage in dossiergegevens door ambtenaren in de artspraktijk kan plaatsvinden; de zorgverlener in kwestie kan hier niets tegen doen. Vanuit het beroepsgeheim gezien is dit onoorbaar: ambtenaren hebben geen verschoningsrecht zoals zorgverleners dat wel hebben. De laatste zin van artikel 11 lid 4 is wat dit betreft misleidend.
- Genoemde dwangmaatregelen zijn overduidelijk bedoeld om te zorgen dat zorgverleners zich niet op hun beroepsgeheim (dat op meerdere plaatsen in

¹ Met intelligente ondersteunende technieken kan de huisarts periodiek controleren of patiënten in diens EPD aan criteria – zoals bijvoorbeeld comorbiditeit – voldoen die aanmelding bij een spoed-EUS kunnen verantwoorden; deze patiënten kunnen dan gericht voor toestemming worden benaderd, of onder een opt-out worden aangemeld met afdoende informatievoorziening richting de patiënt zodat zij bezwaar kunnen maken.

de wetsartikelen expliciet 'niet van toepassing' wordt verklaard) zullen beroepen of anderszins de beschikbaarstelling van patiëntgegevens zullen "frustreren". Zij kunnen (bijv. via het opleggen van een dwangsom) uiteindelijk gedwongen worden om gegevens te ontsluiten.

- Er lijkt enige ruimte te bestaan om gegevens niet aan te melden via een beroep op artikel 5, maar dit is dermate vaag omschreven ("... gegevens [worden] niet opvraagbaar gemaakt als dit in strijd is met de zorg van een goed hulpverlener") dat zorgverlener hier moeilijk rechtszekerheid aan kunnen ontleen, en bovendien zal deze afweging door een zorgverlener in de praktijk lastig uitvoerbaar zijn als – zoals in deze wet bedoeld – patiëntgegevens straks geautomatiseerd en in bulk altijd binnen 24 uur op gestandaardiseerde wijze worden aangemeld bij een EUS. Ook de controle op inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van een ander (art 5 lid 1b) lijkt niet uitvoerbaar in de praktijk.
- Het wetsvoorstel maakt duidelijk dat de nadruk ligt op het wél ontsluiten van gegevens, en dat elke vorm van niet voldoen aan dit uitgangspunt zal leiden tot een significante juridische strijd van de zorgverlener in kwestie. Daarbij kan zelfs alsnog inzage geëist worden in dossiergegevens die een arts nadrukkelijk niet wilde delen, via het in artikel 11 bepaalde. Deze inperking van het beroepsgeheim wordt afgedwongen via de Wogs, terwijl op het moment van aannemen van de wet niet eens helder is welke zorgaanbieders / zorgverleners, een ook niet via welke techniek, in de toekomst gegevens beschikbaar zullen kunnen opvragen.
- Al deze maatregelen ondermijnen het beroepsgeheim – de facto, praktisch, en de jure. Dit kan het vertrouwen van patiënten en de toegankelijkheid van zorg sterk - en zonder evidente noodzaak - bedreigen.

Techniek:

- Een belangrijke tekortkoming van de Wogs is dat niet duidelijk en transparant is bij welk Elektronisch Uitwisselingssysteem (EUS) gegevens verplicht moeten worden aangemeld, noch hoe dit systeem werkt. Dit maakt dit voorstel nog slechter dan de unaniem afgewezen wet-EPD uit 2010, waarin de techniek wel expliciet werd beschreven zodat er in ieder geval een publiek debat kon plaatsvinden over de opzet, de reikwijdte, de techniek en de randvoorwaarden voor het gebruik van het beoogde uitwisselingssysteem - het Landelijke Schakelpunt (LSP). Het verplichten van het aanmelden van gegevens bij een EUS zónder dat de wet (Wogs) helder maakt welk EUS dit is en hoe dit systeem werkt, is mijns inziens onverantwoord. Bovendien kan de uitvoerbaarheid van de wet zonder deze duidelijkheid onmogelijk getoetst worden.
- Er is wordt in de wetstekst geen duidelijke melding gemaakt van een proces voor standaardisering en/of normering van de techniek van een EUS dat zal worden toegepast onder de Wogs, waarbij de betrokkenheid van alle relevante stakeholders en een transparant en open proces gewaarborgd zijn, zoals dat het geval is bij de NEN processen onder de Wegiz. Er is ook niet voorzien in een AMvB met voorhang, wat wel het geval zou zijn indien de techniek

verplicht via de processen van de Wegiz georganiseerd zou zijn². Waarom worden de technische keuzes rond de gebruikte processen en de techniek niet onder de Wegiz uitgewerkt, waarom refereert de wetstekst niet duidelijk en ondubbelzinnig aan de processen van de Wegiz? Door het ontbreken van een duidelijke link met de Wegiz kan de via de Wogs verplichte uitwisseling van gegevens en de hiervoor gebruikte techniek zich praktisch en juridisch onttrekken aan de afgewogen processen en de (democratische) controle die centraal staan in de Wegiz.

- Omdat de zorgverlener verplicht is om gegevens aan te melden bij een EUS en de patiënt deze uitwisseling ook niet kan blokkeren via een 'opt-out' is er de facto geen enkele mogelijkheid om het gebruik van een onveilige techniek te voorkomen, niet indirect via het parlement maar ook niet direct als individu. Dit is onverantwoord in de context van de zorg, waarin het vertrouwen van patiënten/burgers essentieel is om de toegankelijkheid van de zorg te waarborgen.

De gekozen maatregel (verplichte aanmelding bij een EUS zonder mogelijkheid tot verzet) lijkt mij niet proportioneel gegeven het beoogde doel, aangezien de inzage in gegevens bij spoed niet voor alle patiënten nodig zal zijn terwijl de impact op de privacy van patiënten en de toegankelijkheid van de zorg groot kan zijn.

De noodzaak voor de verstreckende beperking van patiëntenrechten en de beperking van het beroepsgeheim die de Wogs voorstelt, zijn mijns inziens niet overtuigend beargumenteerd.

Bovendien zijn er meer privacybeschermende oplossingen mét inachtneming van zeggenschapsrechten mogelijk.

Het is daarmee ook de vraag of de Wogs wel standhoudt onder de AVG en het EVRM.

Conclusie en reactie op de door de wetgever gestelde vragen:

De Wogs laat te veel zaken open om een inschatting van de uitvoerbaarheid te kunnen geven waar het ministerie in de consultatie om vraagt.

Zowel qua proces met betrekking tot de AMvB's inhoud van gegevens en categorieën zorgverleners, als qua gebruikte techniek laat de wet veel te veel open. Daarom kan de uitvoerbaarheid niet ingeschat worden. Alleen dat al maakt dat dit wetsvoorstel in huidige vorm niet volstaat, en geen doorgang kan vinden.

De invulling van de Wogs, zowel in termen van de gebruikte techniek als in de zin van de categorieën van zorgverleners die inzage kunnen krijgen (bepaald via een AMvB), kennen bovendien geen voorhangbepaling. Dit betekent dat de uitvoerbaarheid (inclusief privacy-consequenties) ook niet op een later moment parlementair getoetst kan worden.

² Er wordt in de MvT wel gerefereerd aan de Wegiz, m.n. op basis van de Richtlijn Gegevensuitwisseling Acute Zorg, maar de Wogs maakt niet duidelijk of en hoe het in de Wogs genoemde EUS aangewezen moet worden onder de Wegiz inclusief de daaraan verbonden voorwaarden.

De impact van de wet is ook lastig te overzien vanuit juridische perspectief. De juridische implicaties lijken mij op zijn best onduidelijk; zonder twijfel leiden de artikelen van de Wogs die zien op het beroepsgeheim tot rechtsonzekerheid voor zorgverleners die zekerheid willen dat zij hun beroepsgeheim kunnen waarborgen, aangezien het beroepsgeheim bij gegevensuitwisseling in de context van de Wogs op meerdere plekken expliciet buiten werking wordt gesteld – zoals hierboven benoemd.

Wat zal de impact hiervan zijn op de relatie tussen zorgverlener en patiënt?

Omdat er fundamentele tekortkomingen aan het concept wetsvoorstel kleven, doe ik geen aanbevelingen ter verbetering op detailniveau. Wel plaats ik enkele detailopmerkingen in een bijlage.

Aanbevelingen:

Hieronder formuleer ik enkele aanbevelingen op hoofdlijnen:

- Maak de gebruikte “EUS” techniek expliciet. Richt bij voorkeur een specifiek voor spoed ontworpen “spoed-EUS” in dat gebruik maakt van eenvoudige, inzichtelijke en begrijpelijke standaarden en techniek, bij voorkeur op basis van open source zodat burgers (en meelezende experts) vertrouwen kunnen hebben in de gekozen oplossing;
- maak deze techniek transparant via vermelding in de wet, of desgewenst verplicht via een AMvB met voorhang bij zowel Tweede als Eerste kamer onder de Wegiz;
- Zorg voor tenminste een *opt-out* voor *aanmelding* van gegevens (of liever een *opt-in*). Patiënten moeten de uitwisseling van gegevens via een EUS minimaal kunnen blokkeren, ook als de toegang tot dit EUS beperkt is tot alleen zorgaanbieders die spoedzorg bieden (SEH, ambulance);
- Baken de doelgroepen goed af, en beperk de toegang initiëel tot de SEH en de ambulancedienst. Merk op: de huisartsenpost (HAP) kan nu al rechtstreeks onder een *opt-out* van gegevens voorzien worden door de huisarts, via de ruimte die de Wgbo daarvoor reeds biedt, middels een decentrale techniek. Zorg dat deze afbakening ook *technisch* ingeperkt wordt, bijvoorbeeld op de manier waarop dit gerealiseerd is onder de “Corona *opt-in*”, waarbij via viewers alleen op de SEHs gegevens konden worden ingezien;
- Zorg dat de rechtszekerheid voor zorgverleners met betrekking tot het beroepsgeheim en de (discretionaire) bevoegdheid van zorgverleners om gegevens wel of niet aan te melden, gehandhaafd blijft. Verwijder daarom de artikelen die het beroepsgeheim buiten toepassing verklaren, verwijder het artikel dat toegang tot de praktijk door toezichthouders/handhavers regelt, en versterk en verduidelijk tenminste de mogelijkheid van verweer van zorgverleners in deze situatie en verduidelijk ook de uitzonderingsgronden in Artikel 5, met name artikel 5 lid 1a.

Bijlage: enkele detailpunten

Hieronder benoem ik nog enkele aanvullende detailpunten, zonder compleetheid te willen suggereren:

- Artikel 1: het begrip spoedeisende zorg wordt niet afgebakend op basis van bijvoorbeeld specialisme of afdeling - wat met betrekking tot toegangscontrole relatief eenvoudig technisch af te dwingen zou zijn - maar puur op basis van een medisch oordeel. Op basis hiervan is toegang niet afdoende in te perken en is toegangscontrole niet afdoende zorgvuldig implementeerbaar. Beveiligingstechnisch acht ik dit aspect van de Wogs onuitvoerbaar.
- Artikel 2: het is onduidelijk wat 'goede spoedeisende zorg' is; de toevoeging 'goede' suggereert dat er - op een andere plek dan in de wet - een nadere invulling komt van wat 'goede (spoedeisende) zorg' is. Dit kan m.i. niet: de wetstekst moet op zichzelf staan. Verwijder daarom het woord 'goede'. (Dit geldt ook voor de term 'goed hulpverlener' onder art. 5 lid 1a).
- Artikel 6 lid 2: rakend aan eerdere opmerkingen over het niet gedefinieerd zijn *welk* EUS gebruikt wordt: hoe kan en mag (de verantwoordelijke voor) een EUS een BSN verwerken zonder uitdrukkelijke toestemming cf de Wabvpz artikel 15a lid 1, als dit EUS niet in de Wogs genoemd is? Dan is hier toch geen wettelijke grondslag voor? Aangezien (de verantwoordelijke voor) het EUS niet benoemd wordt, kan niet verondersteld worden dat een EUS zomaar het BSN mag verwerken.
- Artikel 9: waarom staat er 'overwegende' bedenkingen? Is het woord 'bedenkingen' hier niet afdoende?
- Artikel 10: het is vreemd dat de capaciteit op de IC invloed heeft op de (kwaliteit van) triage bij de SEH. Het is belangrijk de Wogs te scopen op de spoedeisende hulp (SEH) en ambulancezorg. Bovendien is de vraag of de onderbouwing die in artikel 10 wordt gegeven met betrekking tot de overwegingen en het professionele oordeel van de verantwoordelijke zorgverlener hout snijden. Wie oordeelt dan of opname zinvol is, als dit niet de verantwoordelijke zorgverlener is? En als het oordeel van deze zorgverlener geen oplossing meer biedt, wat is dan de rol van het (opvragen van het) medische dossier? Graag op een heldere manier beargumenteren vanuit het perspectief van de spoedeisende zorg (scopen op spoedeisende zorg).
- Artikel 6 lid 4, en artikel 11 lid 4 stellen de geheimhoudingsplichten van individuele (BIG geregistreerde) zorgverleners ten onrechte buiten werking; ook artikel 4 lid 1 lijkt strijdig te zijn met de individuele verantwoordelijkheden van BIG geregistreerde zorgverleners ten aanzien van het beroepsgeheim.
- Het lijkt mij essentieel om deze opzet te herzien, want het beroepsgeheim is de basis van het vertrouwen in de zorg en de toegankelijkheid van de zorg.