

Goes, 29 maart 2024

Reactie Platform Burgerrechten, Stichting Decozo en Stichting KDVP op internetconsultatie Verzamelwet Gegevensverwerking VWS III

Deze reactie gaat in op 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).

Samengevat

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). Samen met vrijwel alle *stakeholders* in de zorg heeft het Ministerie een grote reorganisatie van de digitale zorgcommunicatie voor ogen, waar een OTV integraal onderdeel van is. De belangrijkste *stakeholder*, de burger, heeft echter nog geen stem gehad in de manier waarop de reorganisatie plaatsvindt, en ook niet in de manier waarop deze visie (technisch) vormgegeven wordt. De uitwerking van de visie is nog niet aan de Kamer voorgelegd, en wordt in dit concept wetsvoorstel slechts marginaal beschreven. Het onderdeel OTV uit de concept verzamelwet Gegevensverwerking VWS III ziet slechts op de verwerking van het BSN door OTV's en laat veel essentiële aspecten buiten beschouwing. Hiermee faciliteert het ministerie de uitrol van Mitz als landelijk OTV, maar zonder de noodzakelijke waarborgen voor veiligheid, patiëntprivacy en de bescherming van het medisch beroepsgeheim afdoende te beschrijven. Dit is niet de solide basis voor draagvlak en implementatie die nodig is voor het LDN, en meer specifiek voor een landelijk OTV.

We adviseren de regering te komen met een specifiek wetsvoorstel dat de OTV regelt en dat 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.

Volledige reactie

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 gegevensuitwisselingsinfrastructuur, 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?
- 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 (onggericht) 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* 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 Landelijk EPD uit 2011, dat om privacyredenen is afgewezen. Deze werkwijze kent grote risico's voor de veiligheid van patiëntgegevens en is bovendien niet noodzakelijk om het doel van een OTV - patiënten de mogelijkheid bieden om zelf hun toestemmingen vast te leggen - te bereiken. 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 de volledige grondige aandacht van de volksvertegenwoordiging.

Dit voorstel zou daarom geen onderdeel moeten zijn van een verzamelwet, maar deel moeten uitmaken van een integraal voorstel waarmee de Staten Generaal een volledig beeld krijgt van de stelselwijziging en de techniek die het Ministerie voor ogen heeft.

Mede-ondertekenaar Decozo zal komende week namens alle ondertekenende partijen een brief aan de Tweede Kamer sturen met gelijke strekking aan bovenstaande, waarbij deze reactie op de consultatie ook meegestuurd zal worden. U kunt deze brief vinden op de website <https://decozo.org>.

Graag gaan wij met u in gesprek over bovengenoemde thema's.

Hoogachtend, namens Stichting Decozo, Platform Burgerrechten en Stichting KDVP,

Ronald Huissen, secretaris Platform Burgerrechten

Voor inhoudelijke vragen en het maken een afspraak verzoeken wij u contact op te nemen met de secretaris van Stichting Decozo, Hugo de Vos: hdevos@decozo.org