



**aan** Ministerie van Volksgezondheid Welzijn & Sport  
**uw kenmerk**  
**ons kenmerk** SPF20240329  
**datum** 29 maart 2024  
**onderwerp** Consultatie Verzamelwet gegevensverwerking VWS III

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u de inbreng van Stichting Privacy First bij de consultatie van het concept 'Wetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS III'.

Voor nadere informatie of vragen kunt u mij bereiken op onderstaand e-mail adres.

Hoogachtend,

Marc Smits  
Stichting Privacy First  
[marc@privacyfirst.nl](mailto:marc@privacyfirst.nl)

## Ondemocratisch

Het concept wetsvoorstel beoogt onder andere het gebruik van het BSN in een Online ToestemmingsVoorziening (OTV) mogelijk te maken. Dit staat niet op zichzelf, maar is onderdeel van de stelselwijziging rondom databeschikbaarheid in de zorg die het Ministerie voor ogen heeft.

Deze stelselwijziging is de uitkomst van een belangenhandel tussen stakeholders in de zorg en het Ministerie van VWS, een proces waarin de burger niet vertegenwoordigd is. Het opnemen van een dergelijke wijziging in een 'verzamelwet' vertroebelt het debat en staat een degelijke democratische besluitvorming in de weg.

## Problematisch

In dit nieuwe stelsel leveren burgers hun zelfsturingsmacht (autonomie) in en krijgen ze daar een digitaal portaal voor terug: een OTV. Voor de controle op de werking van de OTV (en de uitwisseling van hun gegevens) worden ze afhankelijk van een institutie die 'too big to fail' is en waar allerlei andere belangen spelen dan uitsluitend het verlenen van zorg.

### **Wie is een OTV**

Zou dit wetsvoorstel in de huidige vorm worden aangenomen, dan is het volstrekt onduidelijk wie straks het BSN mag gaan verwerken en aan welke eisen deze partij zal moeten voldoen.

Natuurlijk zijn wij bekend met het voornemen om van Mitz, een private oplossing, een 'generieke voorziening' te maken, maar dat wordt in dit concept-wetsvoorstel niet geregeld. Zou dit voorstel een wet worden, dan behoren een FacebookOTV, GoogleOTV, of MicrosoftOTV nog steeds tot de mogelijkheden.

Wordt er wel een private oplossing aangewezen als 'generieke voorziening', dan zal de Minister duidelijk moeten maken hoe er wordt omgegaan met het monopolie dat hierdoor ontstaat.

## Duidelijk onzorgvuldig

De MvT stelt dat voor de cliënt “onduidelijk” is dat “de toestemming aan de zorgaanbieder moet worden gegeven die de gegevens ter beschikking stelt”.

Dit is feitelijk onjuist. In veruit de meeste gevallen, namelijk bij alle zorg op doorverwijzing, mag een arts veronderstellen dat een patiënt het belang ziet van het delen van zijn/haar gegevens en is een ‘uitdrukkelijke toestemming’ niet nodig.

Het beroepsgeheim ligt bij de zorgaanbieder die de behandelrelatie met de patiënt aangaat. De Minister stelt nu dat dat “lastig” gevonden wordt en wil daar omheen werken met een gecentraliseerd OTV waarin het beroepsgeheim op grote schaal doorbroken gaat worden.

Dit is een ‘oplossing’ voor een niet-bestaand probleem.

Graag attenderen we de Minister op het “*Juridisch kennisdocument Toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling van medische gegevens*” van het Ministerie van VWS<sup>1</sup> en de Richtlijn “*omgaan met medische gegevens*” van de KNMG<sup>2</sup> voor de juiste interpretatie van de wet.

## Onderbouwing voor ‘centraal’ ontbreekt

De MvT stelt dat de toestemmingsregistraties ‘versnipperd’ zijn, met als ‘oorzaak’ dat een centrale voorziening ontbreekt. Oftewel: we hebben een centrale nodig omdat we registraties willen centraliseren.

De onderbouwing hiervoor ontbreekt. Waarom zou je centraal willen registreren? Daarnaast wekt het de indruk dat gecentraliseerde registratie een logische ‘default’ zou zijn, ten onrechte:

- Een ‘veronderstelde toestemming’, is gericht op het delen van de gegevens binnen het zorgproces, tussen zorgaanbieders. De logische plek voor registratie is: bij de zorgaanbieder.

---

<sup>1</sup> Juridisch kennisdocument Toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling van medische gegevens <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-903723.pdf> (2019)

<sup>2</sup> Richtlijn “omgaan met medische gegevens” KNMG. <https://www.knmg.nl/web/file?uuid=043d8d9a-1d0e-46e0-a8e0-98092d764999&owner=5c945405-d6ca-4deb-aa16-7af2088aa173&contentid=411> (versie 2022)

- Voor een patiënt die in het portal van een ziekenhuis gericht een toestemming geeft voor ontsluiting van een specifieke set gegevens ten behoeve van een behandeling, is de toestemming uitsluitend nodig waar deze gegeven is. De logische plek voor registratie is: bij de zorgaanbieder.
- Het kan niet de bedoeling zijn dat burgers voor het registreren van een bezwaar ('opt-out'), indirect verplicht worden zich aan te melden bij een centrale OTV. De logische plek voor registratie is: bij de zorgaanbieder.

Voor het grootste deel van de zorg ligt een registratie bij de zorgaanbieder voor de hand.

### **Risico's**

Het OTV is geen Elektronisch Uitwisselingssysteem, in de zin van de Wabvpz<sup>3</sup>, maar introduceert dezelfde risico's als het Landelijk EPD uit 2011.

Met het centraliseren van alle toestemmingsregistraties wordt een 'single point of failure' gecreëerd, zonder dat daar een gedegen beleidsmatige onderbouwing aan ten grondslag ligt. Het op voorhand ongericht beschikbaar stellen van grote hoeveelheden gegevens zorgt voor privacyrisico's en creëert een grootschalige doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Iedere raadpleging van een OTV door een zorgaanbieder zal door het OTV moeten worden gelogd. Deze log-bestanden bieden straks een centraal overzicht van alle behandelrelaties, een dus medische gegevens, van alle aangesloten patiënten.

De stelling dat een OTV geen impact op het medisch beroepsgeheim zou hebben is dan ook onjuist.

### **PGO's**

Waar de zorgverlener de 'houder' is van het medisch dossier, is de patiënt/burger de 'houder' van de toestemmingskeuzes. De meest logische plek voor het vastleggen van die toestemmingskeuzes is in het persoonlijke domein van de burger.

Een persoonlijke 'wallet', Schluss kluis<sup>4</sup>, Solid-Pod<sup>5</sup>, of een PGO ligt dan meer voor de hand dan het gebruik van een gecentraliseerd OTV. Het mitigeert de risico's van het 'single point

---

<sup>3</sup> Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)

<sup>4</sup> <https://schluss.org/>

<sup>5</sup> <https://solidproject.org/>

of failure', houdt ook de logging binnen het domein van de patiënt en hier is geen wetswijziging voor nodig. Een burger mag zijn/haar eigen BSN verwerken.

Daarnaast zou het zorgen voor een werkelijk zinvolle toepassing van de PGO's.