

Aan: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Via: www.internetconsultatie.nl

Uw ref. :
Onze ref. : SPF20200609
Datum : 9 juni 2020
Betreft : Inbreng Privacy First consultatie Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u de inbreng van Stichting Privacy First in de consultatie van het Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg.

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

Hoogachtend,

Marc Smits
Bestuurslid Stichting Privacy First

06-52471179
marc@privacyfirst.nl

Inbreng Privacy First - consultatie Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Samenvatting

Hoe digitaliseren we de uitwisseling van medische gegevens? Die vraag speelt nu ongeveer vijftien jaar. Voor het eerst heeft de Minister een pragmatische, doordachte en integrale analyse gemaakt van wat er werkelijk nodig is om dit te bereiken. Op hoofdlijnen acht Privacy First dit wetsvoorstel het beste dat we ooit op dit dossier hebben gezien. In de uitwerking zien we nog wel risico's.

Pluspunten:

- Integrale, gelaagde, visie en roadmap bieden en duidelijk perspectief op de toekomst;
- Gegevensuitwisseling volgt het zorgproces, in lijn met de WGBO. De 'behandelrelatie' is de belangrijkste grondslag voor het delen van gegevens;
- Decentrale uitwisselingsarchitectuur maakt efficiënte, effectieve en privacyvriendelijke uitwisseling mogelijk;

Punten van zorg:

- Complexe belangenstructuur van het zorgveld kan de uitvoering vertragen;
- NEN-normering is een traag en besloten proces;
- Een oplossing voor de 'spoedsituatie' blijft buiten scope;

Stichting Privacy First

Privacy vormt de basis van onze democratische rechtsstaat. Het is een fundamenteel mensenrecht en omvat naast de persoonlijke levenssfeer ook de bescherming van persoonsgegevens, vertrouwelijke communicatie en integriteit van persoon en lichaam. Sinds 2008 verdedigt Privacy First deze fundamentele rechten, waarbij het kunnen maken van eigen keuzes in een vrije omgeving centraal staat.

Sinds 2014 heeft Privacy First zich, meer dan enige andere burgerrechtenbeweging, verdiept de uitwisseling van medische gegevens en de bescherming van het medisch beroepsgeheim in digitale communicatiesystemen.

Privacy in de zorg

Iedere burger moet erop kunnen vertrouwen dat de zorg een veilige plek is. Een plek waar je alles met je zorgverlener kunt delen, met de garantie dat deze communicatie vertrouwelijk is en blijft. Hoe houden patiënt en arts daarbij het zicht op welke gegevens er opgeslagen worden, waar deze zich bevinden en met wie deze worden gedeeld?

Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

In de drie brieven over gegevensuitwisseling maakt de Minister, voor het eerst op dit dossier, een integrale analyse van dat wat er nodig is om gegevensuitwisseling in de zorg mogelijk te maken en welke stappen er moeten worden gezet om daar te komen.

De afgelopen jaren heeft Privacy First campagne gevoerd tegen de eenzijdige focus op de doorstart van het in 2011 verworpen Elektronisch Patiënten Dossier (EPD). Het huidige wetsvoorstel biedt, ook voor eerst, ruimte voor vertrouwen.

Privacy First verwacht dat met deze wet belangrijke knelpunten in de huidige zorginfrastructuur kunnen worden opgelost. Het succes zal afhangen van het doorzettingsvermogen van het Ministerie van VWS en de mate waarin het in staat is partijen in het zorgveld voorbij hun eigen horizon te laten kijken.

De behandelrelatie staat centraal

Op aangeven van de Patiëntfederatie besloot de Minister (Schipper) eind 2015 tot 'regie voor de patiënt' in het medisch dossier¹.

In navolging hiervan concludeerde de stuurgroep 'Gespecificeerde Toestemming Structureel' begin 2019 dat, met name vanwege het juridische minimum van 160 categorieën, Gespecificeerde Toestemming "onvoldoende werkbaar en uitvoerbaar [zou zijn] voor burgers, patiënten en zorgaanbieders".

Daarnaast werden miljoenen gestoken in de ontwikkeling van PGO's. De gegevensuitwisseling binnen de zorg komt niet op gang, dus krijgt de patiënt nu de regie, was de gedachte. Echter, kopieer je gegevens uit het dossier van de arts, dan

¹ **33.509**, Nadere memotie van antwoord <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-33509-J.html>

kan de arts het medisch beroepsgeheim niet langer garanderen. Dat hiermee een risico voor de privacy ontstaat, blijkt uit de roep om een nieuw 'patiëntgeheim'.²

Privacy First acht het 'centraal stellen van de patiënt' een fundamentele denkfout. Het doet te weinig recht aan de meerwaarde die een zorgverlener biedt en diens verantwoordelijkheid in het bewaken van de kwaliteit van de zorg. Het is het *zorgproces* dat centraal dient te staan. Arts en patiënt voeren *samen*, in onderling vertrouwen, de regie.

Tot onze opluchting slaat de Minister met dit wetsvoorstel een andere weg in.³ De 'behandelrelatie' wordt de voornaamste grondslag voor de uitwisseling van gegevens, in lijn met het zorgproces en de WGBO. Dit biedt enorme kansen voor een efficiënte en effectieve uitwisseling van gegevens, met de best denkbare privacybescherming.

Patiënten worden verlost van het bijhouden van toestemmingen en het belang van het kopiëren van gegevens naar een PGO neemt af.

Decentrale uitwisseling van gegevens

Het verzet van Privacy First heeft zich de afgelopen jaren vooral gericht tegen de gecentraliseerde wijze waarop de toegang tot medische gegevens is geregeld.

Centrale uitwisselingssystemen, zoals het LSP en de OTV⁴, bevatten alle sleutels (de 'autorisaties'), die toegang bieden tot alle medische gegevens van alle aangesloten patiënten. Vervolgens worden deze gegevens breed opvraagbaar gemaakt. Hierdoor wordt het medisch beroepsgeheim doorbroken en ontstaan enorme risico's voor de privacy van de patiënt.

² Dit is echter juridisch onhaalbaar gebleken.

<https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2019/10/01/commissiebrief-inzake-verzoek-om-stand-van-zaken-over-de-zienswijze-op-het-voorstel-van-de-patintenfederatie-nederland-over-het-creren-van-een-patintgeheim/commissiebrief-inzake-verzoek-om-stand-van-zaken-over-de-zienswijze-op-het-voorstel-van-de-patintenfederatie-nederland-over-het-creren-van-een-patintgeheim.pdf>

³ Referentie: Memorie van toelichting §2.3.4, p.11

⁴ Online ToestemmingsVoorziening (OTV), een implementatie van Gespecificeerde Toestemming Structureel door VZVZ

Het originele papieren systeem met ‘verwijsbrieven’ is een decentraal ‘push’ model: een verwijsbrief bevat de medische gegevens die voor de vervolgbehandeling noodzakelijk zijn. De expliciete overdracht (‘push’) autoriseert een volgende zorgverlener tot het in bezit hebben ervan. Uitsluitend zorgverleners met wie de patiënt een behandelrelatie heeft, krijgen toegang tot die gegevens die voor de behandeling relevant zijn.

De memorie van toelichting stelt (3.3.2, p.11):

"de norm mag er niet toe leiden dat het uitwisselen van gegevens enkel kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvz (art 15a, red.)."

Met deze wet krijgen patiënten straks de keuze voor een decentraal alternatief dat de uitwisseling van medische gegevens eenvoudiger, efficiënter, doelmatiger, veiliger en privacyvriendelijk maakt. Privacy First acht het cruciaal dat de Minister recente initiatieven van marktpartijen⁵ (IT-leveranciers) gaat ondersteunen, zodat een open en vrij te gebruiken standaard ontstaat.

Trage normering en certificering via NEN

Het ontwikkelen van een NEN-norm is een zwaar geprotocolleerd proces met doorgaans een doorlooptijd van enkel jaren. De NEN normeringsprocedures kenmerken zich ook niet door grote openheid; hoe bijvoorbeeld werkt het proces van benoemingen van de diverse commissies die in het wetsvoorstel genoemd worden?

Bovendien kunnen de NEN normeringsprocessen onderdeel van lobby's worden. Grote geïnstitutionaliseerde IT-leveranciers hebben meer invloed op dit proces en zullen hun dominante marktpositie willen behouden. De vraag is of elke belanghebbende organisatie (zoals burgerrechtenorganisaties, universiteiten en kleinere IT-bedrijven) afdoende bij kan dragen aan de normeringsprocessen.

Het Ministerie zal erop moeten toezien dat de normering een open en transparant proces is, waarin over de volledige breedte van het speelveld stakeholders betrokken worden bij de ontwikkeling van technische standaarden.

⁵ Zie <https://nuts.nl> en <https://whitebox-systems.nl>

Daarnaast wordt software 'agile' ontwikkeld. Korte tijden tussen verschillende releases stellen ontwikkelaars in staat zich aan te passen aan nieuwe technologische ontwikkelingen. Complexe, of te gedetailleerde certificeringseisen kunnen hierdoor innovatie belemmeren. Hierover zou de MvT meer duidelijkheid moeten bieden.

De 'spoedsituatie' ontbreekt in de wet

Zorgverlening vindt doorgaans plaats op basis van een doorverwijzing: er is een behandelrelatie conform de WGBO. De enige uitzondering op die regel is de 'spoedsituatie'. Belandt een patiënt op de Spoedeisende Hulp (SEH), dan is er nog geen behandelrelatie en derhalve geen grondslag voor toegang tot medische gegevens.

De Minister heeft deze situatie buiten het wetsvoorstel gehouden. In zijn brief van 20 december 2019⁶, wordt duidelijk dat hij geen alternatief heeft voor het gebruik van een gecentraliseerd systeem (zoals het LSP), met alle risico's van dien. Een vergelijkbare aanpak zien we nu met de COVID-19 opt-out (door het Ministerie eufemistisch "opt-in" genoemd), waardoor iedere patiënt standaard in het LSP is opgenomen.

Privacy First vindt deze situatie bijzonder zorgelijk, vooral omdat dit voor patiënten betekent dat ze alsnog (indirect) gedwongen worden deel te nemen aan een 'uitwisselingssysteem', zoals bedoeld in Art 15a Wabvpz.

Een alternatieve oplossing met gebruik van een uitgeprinte toegangscode is eenvoudiger, veiliger, goedkoper, privacy vriendelijk en te combineren met zowel een decentrale als een gecentraliseerde architectuur. Alleen de patiënt en het systeem van de arts kennen de code en bij verlies kan eenvoudig een nieuwe worden aangemaakt. Wie toegang heeft tot het spoeddossier en wat daarin staat, kan worden ingesteld in het systeem van de arts.

Minimaal dient dit gat in de wet dient te worden gedicht, door de 'spoedsituatie' expliciet op te nemen in de Memorie van Toelichting (§3.3.2, p.11).

6 Brief regering; Digitaal beschikbare medische gegevens bij spoed, **27 529**,

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27529-211.html>