

90%

De juiste gegevens, op het juiste moment, op de juiste plek, kan voor een patiënt **volledig automatisch**, met de **best denkbare privacybescherming** en tegen marginale kosten. Dat werkt in **90%** van alle gevallen, namelijk voor alle zorg op doorverwijzing.

Een **'opt-out'** is dan niet nodig.



aan De Tweede Kamer der Staten-Generaal
uw kenmerk
ons kenmerk SPF20241016_02
datum 16 oktober 2024
onderwerp Wat wil de Minister met een 'opt-out'?

Geacht Kamerlid,

Met verbazing kijkt Stichting Privacy First naar de beleidsvoornemens van de Minister van VWS en de aangekondigde 'opt-outs'.

Burgers wordt hierdoor hun privacy en zeggenschap ontnomen en hebben straks geen enkel zicht meer op wat er werkelijk met hun meest persoonlijke gegevens gebeurt.

Onderstaand vindt u onze analyse en een alternatieve oplossing.

Met vriendelijke groet,

Marc Smits

Beleidsadviseur Stichting Privacy First

marc@privacyfirst.nl

06-52471179

Het Kamerlid

15 jaar lang knokte het Kamerlid Agema voor het behoud van privacy en zeggenschap van patiënten bij de uitwisseling van hun medische gegevens. De PVV pleitte tegen een landelijk EPD¹, tegen het LSP², tegen de 'Corona opt-in/out'³, voor het behoud van het beginsel van *uitdrukkelijke toestemming* ('opt-in')^{4 5}, voor behoud van het medisch beroepsgeheim⁶ en in het hoofdlijnenakkoord voor⁷:

"Een veilig, decentraal vormgegeven elektronisch patiëntendossier, ook voor uitwisseling van gegevens binnen de zorg, met inachtneming van privacy en gegevensbeveiliging."

Het beleid van de Minister Agema gaat hier nu lijnrecht tegen in.

Wat wil de Minister?

Net als met het Landelijk EPD in 2011 koerst de Minister op 'één oplossing voor alles en iedereen', maar dan met een veel bredere reikwijdte (secundair gebruik en beleidsdoeleinden⁸). Via een 'virtueel centraal dossier'⁹ ontstaat een oceaan van data, zonder dat op voorhand duidelijk is wie daarin mogen vissen. Het huidige 'vertrouwensmodel' ("Ik ben uw arts, u kunt mij vertrouwen") wordt vervangen door een 'afsprakenstelsel' dat buiten de burger om gaat.

Het medisch beroepsgeheim en de privacy van burgers wordt hiermee ondermijnd, uitgehold, of effectief afgeschaft.

¹ Motie van het lid Agema over het afzien van de invoering van het Landelijk EPD, 18 feb 2009, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-31466-35.html>

² Zie inbreng lid Mulder (PVV) (25729-180), <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27529-180.html>

³ De 'corona opt-in' was feitelijk een 'opt-out'; Motie van het lid Agema over het opheffen van de corona-opt-in (35824-48)

⁴ Motie van het lid Agema over niet tornen aan het opt-in beginsel in de Wegiz (35824-33)

⁵ Motie van het lid Agema over het opt-in beginsel in de European Health Data Space waarborgen (35824-37)

⁶ Motie van het lid Emiel van Dijk c.s. over duidelijk maken dat het Nederlandse medisch beroepsgeheim strikt gehandhaafd zal worden (21501-2820),

<https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/moties/detail?id=2024Z01178&did=2024D02695>

⁷ Hoofdlijnenakkoord "Hoop, lef en trots", p.15 <https://www.parlement.com/9291000/d/pdfs/hoofdlijnen2024.pdf>

⁸ Zie Memorie van Toelichting bij begrotingsstaten VWS (36 600 XVI, nr. 2, p. 62)

⁹ Visualisatie Nationale visie op het gezondheidsinformatiestelsel (zie rechts onder), <https://www.tweedekamer.nl/downloads/document?id=2023D14654>

90% Gericht (Wgbo)

Het belang van patiënten, zorgverleners en de zorg als geheel is dat ze *onafhankelijk* zijn van een derde partij en een dergelijk *central point of failure*.

De beste manier om dit te bereiken is door gegevens specifiek en gericht beschikbaar te stellen via decentrale technologie die het proces van 'uitwisseling binnen de behandelrelatie'¹⁰ ondersteunt. Open standaarden¹¹ zorgen ervoor dat iedere (XIS) software leverancier een aansluiting kan realiseren, tegen minimale kosten. Dit is een vorm van privacy-by-design en als zodanig verplicht onder de AVG.

In dit geval wordt er geen Elektronisch Uitwisselingssysteem gebruikt conform de Wabvpz¹² en is dus een *uitdrukkelijke toestemming* ('opt-in'), of *recht op bezwaar* ('opt-out') niet nodig. Dit heeft de Minister zelf ook geconstateerd in haar Kamerbrief van 2019¹³.

Gerichte beschikbaarheid is de veiligste, meest efficiënte, meest privacyvriendelijke, handigste en goedkoopste vorm van communicatie en werkt voor 90% van alle zorg.

10% Ongericht (Wabvpz)

Bij het ongericht beschikbaar stellen van gegevens is niet op voorhand exact duidelijk wie, welke gegevens, wanneer gaat opvragen. Gegevens komen beschikbaar via een gecentraliseerd Elektronisch Uitwisselingssysteem (EUS), waarvoor een '*uitdrukkelijke toestemming*' (opt-in)¹⁴ vereist is.

Deze 10% is echter hoofdzakelijk spoedzorg. Een bepaalde set gegevens moet hier direct beschikbaar zijn voor een bepaald aantal zorgverleners: de huisartsenpost, ambulance en

¹⁰ Conform de Wet op de Geneeskundige behandel Overeenkomst (Wgbo), Zie: Algemeen Burgerlijk Wetboek, Boek 7, titel 7, Afdeling 5 <https://wetten.overheid.nl/jciil.3:c:BWBR0005290&boek=7&titeldeel=7&afdeling=5&z=2024-07-01&g=2024-07-01>

¹¹ Zoals NUTS of Whitebox, met standaarden van Decozo (zie <https://nuts.nl/>, <https://whiteboxsystems.nl>, <https://decozo.org/>) en de NEN-normen uit Spoor 2 van de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz)

¹² Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), Art. 15a

¹³ Zie ook 27529, nr. 189, p.7 Brief van de Minister, Informatie- en Communicatietechnologie (ICT) in de Zorg, 12 juli 2019 https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2019D30926

¹⁴ Conform de de Wabvpz, Art 15a.

SEH. Een zorgverlener moet deze gegevens acuut kunnen 'lokaliseren' (waar staan welke gegevens?) en 'geautoriseerd' kunnen worden (een toegangsbewijs krijgen).

Brengen we deze twee functies onder in functioneel en technisch afgescheiden uitwisselingssysteem voor spoed (een 'spoed-EUS'), dan zijn de risico's te overzien en kan volstaan worden met een '*recht op bezwaar*' (opt-out)¹⁵.

Patiënten voor wie het alsnog belangrijk is om hun gegevens breed en ongericht beschikbaar te stellen kunnen hiervoor de bestaande 'opt-in'¹⁶ gebruiken.

Virtueel centraal dossier

De huidige plannen van het Ministerie voorzien wederom in één centrale index voor 'lokalisatie' (welke gegevens zijn er beschikbaar en waar staan die?), gecentraliseerde registratie van toestemmingen (Mitz) en gecentraliseerde 'autorisatie' (verschaffen van toegang¹⁷). De medische gegevens staan dan wellicht bij de bron, maar de dossierhouder (op wie het beroepsgeheim rust) heeft geen zicht meer op wat ermee gebeurt.

Het zo opgebouwde 'virtueel centraal dossier' is een nieuwe variatie op het (verworpen) Landelijk EPD uit 2011, met een veel bredere werking en daarmee nog grotere consequenties voor de veiligheid en privacy.

Burgers worden voor het toezicht op hun meest persoonlijke gegevens afhankelijk van een gigantische institutie waar ook allerlei andere belangen spelen dan de zorg voor de patiënt. Het creëert opnieuw een '*central point of failure*', met als risico dat er op een zeker moment in het geheel geen gegevens kunnen worden uitgewisseld.

Voor deze infrastructuur wil de Minister nu meerdere 'opt-outs' realiseren. Burgers worden dus altijd opgenomen in het systeem, hooguit tenzij ze alle 'opt-outs' aanvinken. Als ze dat doen, kunnen er in het geheel geen gegevens meer voor ze worden uitgewisseld.

¹⁵ De 'opt-out' voor een dergelijk 'Spoed-EUS' zou onder de Wet opvraagbaarheid gegevens bij acute Zorg (Wogaz, in ontwikkeling) gerealiseerd kunnen worden.

¹⁶ Conform de de Wabvpz, Art 15a.

¹⁷ of een 'federatie' van gecentraliseerde systemen zoals beoogd in het Landelijk Dekkend Netwerk

Dit druist lijnrecht in tegen de Wegiz¹⁸, die stelt dat aangewezen gegevensuitwisselingen niet mogen leiden tot het verplicht gebruik van een Elektronisch Uitwisselingssysteem (EUS).

De EHDS

De EHDS verordening voorziet in een 'opt-out' voor primair gebruik en een 'opt-out' voor secundair gebruik (en een 'opt-in' voor genetische gegevens). Burgers kunnen zich (via hun PGO) afmelden bij de respectievelijke Nationaal Contactpunten voor e-Health.

Oproep aan uw Kamer

- Zorg dat er een decentrale infrastructuur gerealiseerd wordt voor planbare zorg.
- Zorg voor een uitwisselingssysteem specifiek voor spoed ('spoed-EUS'), met een 'opt-out'.
- Zorg voor twee opt-outs voor de EHDS, voor primair en secundair gebruik.
- Zorg dat burgers die zich via een 'opt-out' afmelden daadwerkelijk niet bestaan in het systeem waarvoor de 'opt-out' geldig is.

Vragen

- Klopt het dat de Minister voor de ontwikkelingen in de Nationale Visie en Strategie (NVS) volledig inzet op de ongerichte beschikbaarheid van medische gegevens?
- Kan de Minister toezeggen dat burgers die een 'opt-out' gebruiken, ook echt niet bestaan in het uitwisselingssysteem waarvoor de 'opt-out' geldt?
- Is de Minister van plan een 'opt-out' te realiseren voor primair gebruik, zoals in het Landelijk EPD van 2011, en secundair gebruik binnen Nederland?
- Kan de Minister toezeggen de decentrale infrastructuur uit het hoofdlijnenakkoord te gaan realiseren?

¹⁸ Wet Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), Art. 1.4 lid 5
<https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0048095¶graaf=1&artikel=1.4&z=2023-10-05&g=2023-10-05>