

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal aanvullende vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport naar aanleiding van het rondetafelgesprek, gehouden op 20 januari 2014 over het wetsvoorstel Wijziging van de Wet gebruik burgerservice-nummer in de zorg, de Wet marktordening gezondheidszorg en Zorgverzekeringswet (cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (Kamerstukken 33 509).

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de Minister	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie danken de collega's van de Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het mogelijk maken van het stellen van extra vragen over de wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens naar aanleiding van het rondetafelgesprek inzake Regels voor het kunnen verlenen van verplichte zorg aan een persoon met een psychische stoornis (Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg, 32 399)

Reikwijdte wetsvoorstel

Uit het rondetafelgesprek inzake de Verplichte GGZ bleek dat het patiëntendossier in het wetsvoorstel Verplichte GGZ een cruciale rol speelt in het proces dat verplichte GGZ mogelijk maakt. In algemene zin willen de leden van de VVD-fractie graag weten hoe het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens aansluit bij de noodzakelijke processtappen om verplichte GGZ op te leggen. Valt het patiëntendossier van een GGZ-cliënt onder de wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens?

Zo ja, hoe is de opt-in geregeld voor GGZ-cliënten? Hoe wordt een patiëntendossier van Verplichte GGZ-cliënten gedeeld met de noodzakelijke betrokkenen (zoals de gemeente, politie, patiënten vertrouwenspersoon, geneesheer-directeur, behandelaar, rechter, etc.) in het proces? Zijn de betrokkenen in het Verplichte GGZ-proces noodzakelijkerwijs BIG-geregistreerd? Hoe wordt geregeld dat niet-BIG-geregistreerde betrokkenen toegang krijgen tot een patiëntendossier bij het wetsvoorstel Verplichte GGZ? Hoe kan een cliënt terugzien wie in zijn of haar dossier heeft gekeken als er sprake is geweest van een acute opname? Valt de zorgmachtiging zoals bedoeld in het wetsvoorstel Verplichte GGZ onder de definitie patiëntendossier?

Valt het patiëntendossier van een GGZ-cliënt onder de wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens? Zo nee, door welke wet is de privacy van patiënten die onder de Wet Verplichte GGZ gaan vallen gewaarborgd bij het uitwisselen van zijn of haar gegevens?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen over het gegeven dat het landelijke schakelpunt (LSP) wordt beheerd door Computer Sciences Corporation (CSC), een bedrijf met een basis in de Verenigde Staten. Zoals de Minister in de nota naar aanleiding van verslag aangeeft dat de Patriot Act mogelijk van toepassing zou kunnen zijn op het LSP. De Minister stelt vast dat men zich hier bewust van moet zijn en zal moeten afwegen of daarover goede afspraken vastgelegd kunnen worden. De leden van de SP-fractie hebben enkele vragen over die opstelling van de Minister en de brief over deze kwestie die zij op 13 november 2013 (27 529, nr. 127) naar de Kamer stuurde. Allereerst vragen deze leden waarom de Minister de verantwoordelijkheid van zich wegschuift. De opstelling van de Minister zoals verwoord in de nota naar aanleiding van het verslag laat de indruk achter dat de Minister van mening is dat zij hier niet (mede)verantwoordelijk voor is. Naar de mening van de leden van de SP-fractie is het de

verantwoordelijkheid van de Minister om te waarborgen dat privacygevoelige informatie als gegevens over de gezondheid niet in verkeerde handen komen. In de brief van 13 november 2013 gaat de Minister nader in op de bescherming van de privacy van patiënten. Daarin stelt zij dat het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) verantwoordelijk is voor de bescherming van de privacy van patiënten. Waar zij echter niet op ingaat is het argument van het CBP dat bij een vordering van gegevens door een buitenlandse mogendheid op basis van wetgeving met extraterritoriale werking (zoals de Patriot Act), dit meestal gecombineerd wordt met een verplichting tot geheimhouding van die vordering. Derhalve kan en zal CSC dit niet kenbaar maken aan Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) of het College bescherming persoonsgegevens (CBP). Kan de Minister hier uitgebreid op ingaan? Voorts vragen de leden van de SP-fractie of de conclusie juist is dat VZVZ derhalve niet kan constateren of er sprake is van wanprestatie en het CBP niet handhavend kan optreden. Zij vragen de Minister of gegevens die over het LSP netwerk worden verstuurd daarmee in handen kunnen komen van de overheid van de Verenigde Staten. Komt de Minister net als de leden van de SP-fractie tot de conclusie dat het gezien het voorafgaande onwenselijk is dat een bedrijf uit de Verenigde Staten het LSP gegund heeft gekregen? Zij schrijft dat CSC heeft kunnen aantonen dat zij aan de Wet bescherming persoonsgegevens voldoen. Gezien het voorgaande verbaast dit de leden van de SP-fractie. Genoemde leden vragen de Minister hier uitgebreid op in te gaan en hierbij de problemen die de Patriot Act met zich meebrengt te betrekken. Het voldoen aan de Wet bescherming persoonsgegevens was een voorwaarde voor gunning. Wanneer een bedrijf zich niet aan deze wet kan houden dan is er alle reden om dat bedrijf het LSP niet uit te laten voeren. De Minister schrijft dat het uitsluiten van een Amerikaanse onderneming niet kan. De leden van de SP-fractie stellen echter vast dat het criterium niet is of het een Amerikaanse onderneming betreft maar dat het criterium is of een onderneming kan voldoen aan de Wet bescherming persoonsgegevens. Genoemde leden vragen de Minister of zij deze conclusie deelt. Voorts vragen zij of de Minister de conclusie juist acht dat CSC op grond daarvan wel uitgesloten had kunnen worden. Vervolgens vragen zij waarom daar niet voor is gekozen. Gegevens die over het LSP netwerk worden verzonden zijn versleuteld. Er blijkt echter een moment te zijn waarop deze gegevens onversleuteld zijn. Kan de Minister bevestigen dat de gegevens die binnen het LSP-netwerk worden gewisseld korte tijd onversleuteld op een centrale LSP-computer aanwezig zijn of op enig andere wijze of moment onversleuteld zijn? Kan de Minister uitgebreid ingaan op de implicaties die dit heeft voor de privacy van patiënten?

Er bestaat formeel geen verplichting voor zorgverleners om zich bij het LSP aan te sluiten. Maar via de achterdeur worden bijvoorbeeld huisartsen alsnog verplicht zich aan te sluiten bij het LSP. Zorgverzekeraars nemen het op als voorwaarde in contracten die zij aan zorgverleners voorleggen, andere uitwisselingssystemen worden niet gefinancierd. Nadat onder de dreiging van een kort geding passages die tot deelname verplichtten uit de contracten werden geschrapt, deden zorgverzekeraars bij de contractering voor 2014 een hernieuwde poging. De leden van de SP-fractie zijn hier ongelukkig mee en vragen de Minister wat zij hiervan vindt. Is het wat haar betreft acceptabel dat zorgverleners op deze wijze het LSP opgedrongen krijgen? Is zij het met de leden van de SP-fractie eens dat zorgverleners de volledige vrijheid moeten hebben om zich niet aan te sluiten bij het LSP?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie waarom de Minister voor generieke toestemming met de mogelijkheid voor het uitsluiten van specifieke zorgverleners is. Zij vragen waarom de Minister er niet voor heeft gekozen dat patiënten per zorgverlener toestemming moeten

verlenen. Door te kiezen voor generieke toestemming met mogelijkheid tot uitsluiting kan het patiënten ontbreken aan het inzicht welke zorgverlener inzage heeft in het dossier.

Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met blijvende teleurstelling kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel en de laatste nota van wijziging. Deze leden vinden dat het wetsvoorstel absoluut niet tegemoet komt aan de bezwaren die de leden van de Eerste Kamer hadden tegen het voorgaande verworpen wetsvoorstel. Ook met deze laatste nota van wijziging wordt in de ogen van deze leden nog steeds niet voldaan aan de privacy- en veiligheidseisen die bij het uitwisselen van medische gegevens noodzakelijk zijn. Noch krijgt de patiënt voldoende zeggenschap over de eigen medische gegevens. De leden hebben een paar aanvullende vragen en opmerkingen over de vorm en reikwijdte van de opt-in toestemming.

De leden van de PVV-fractie vinden een generieke opt-in onwenselijk, dat houdt in dat teveel mensen toegang krijgen tot teveel patiëntgegevens. Deze leden vinden het onbegrijpelijk dat niet wordt vastgelegd wat onder noodzakelijke gegevens wordt verstaan. Met de uitbreiding naar ketenzorg in het vooruitzicht moet hier duidelijkheid over komen. Ook het begrip behandelrelatie moet worden afgebakend. Deze leden willen voorkomen dat straks een pedicure toegang krijgt tot medische gegevens op basis van een vermeende behandelrelatie bij de ketenzorg diabetes. Is de Minister het met deze leden eens dat afbakening noodzakelijk is? Dat er naast de generieke opt-in een gespecificeerde toestemming mogelijk wordt gemaakt is in de ogen van de leden van de PVV-fractie geen verbetering. Als patiënt kun je heel moeilijk vooraf een inschatting maken met welke zorgaanbieders je te maken krijgt en welke daarvan al dan niet toegang dienen te hebben tot je medische gegevens. Bij twijfel zullen patiënten eerder geneigd zijn om voor de generieke opt-in te kiezen. Volgens deze leden is de enige oplossing om telkens per behandelrelatie vast te stellen wie toegang krijgt tot wat en voor hoe lang. Is de Minister het met dit principe eens?

Tot slot missen de leden van de PVV-fractie afdoende waarborgen dat zorgverzekeraars geen toegang krijgen tot medische gegevens. De toenemende materiele controle door zorgverzekeraars in de bestrijding van zorgfraude mag er niet toe leiden dat ze inzage krijgen in medische dossiers. Wanneer kunnen de leden deze waarborgen verwachten? De leden van de PVV-fractie zetten ook vraagtekens bij het begrip «vrijwillige deelname» nu zorgverzekeraars financiële prikkels hanteren en verplichte deelname gaan afdwingen via contractering. Waaruit bestaat die vrijwilligheid dan nog? Kan de Minister dit uitleggen? Genoemde leden zijn van mening dat stopzetting van het LSP het beste besluit zou zijn. Wanneer kunnen zij dit besluit verwachten?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben nog enkele vragen naar aanleiding van de nota van wijziging en de nota naar aanleiding van verslag van het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens. Op pagina 15 van de nota naar aanleiding van het verslag wordt het een en ander gezegd over de centrale registratie van toestemming, waarbij gesteld wordt dat of de gegeven toestemming zichtbaar is in het uitwisselingssysteem afhangt van de technische vormgeving. De leden van de CDA-fractie willen graag weten of het uitwisselen van toestemmingsprofielen op zichzelf al een potentieel privacylek kunnen vormen. Indien een patiënt bijvoorbeeld toestemming heeft gegeven of geweigerd voor oncologische dossiers of gegevens over een psychiatrische

aandoening, dan geeft centrale registratie al inzicht in de ziektegeschiedenis van de patiënt.

Artikel 15d geeft invulling aan de motie Omtzigt (27 529, nr. 70) waarin verzocht wordt om een (digitaal) inzage- en afschriftrecht voor de patiënt. Waarom is artikel 15d niet zodanig gedefinieerd dat hier ook het, gratis, verkrijgen van een papieren afschrift onder valt?

De Minister heeft wijzigingen aangebracht in artikel 15a. Het is de leden van het CDA-fractie nog niet helemaal duidelijk hoe het nieuwe toestemmingsregime werkt. «Gespecificeerde toestemming» is nu als optie opgenomen. Maar biedt het voorstel nog steeds de expliciete mogelijkheid van generieke toestemming?

Indien voor generieke toestemming gekozen is, houdt dit het risico in dat de generieke toestemming mogelijk in tegenspraak met Nederlandse en Europese richtlijnen en jurisprudentie omtrent geïnformeerde toestemming. Geïnformeerde toestemming veronderstelt immers dat de reikwijdte van toestemming voor burgers kenbaar is. Bij generieke toestemming, waarbij uitbreiding van een uitwisselingssysteem met allerlei (soorten) zorgverleners mogelijk is zonder dat de patiënt hiervoor opnieuw toestemming moet geven, is de reikwijdte van de toestemming voor burgers inherent niet te overzien. Hoe kijkt de Minister hier tegen aan, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Klopt het dat er een verschil is tussen de «gespecificeerde toestemming» van de Minister en het begrip «specifieke toestemming»?

Gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens zou bijvoorbeeld ook kunnen betekenen dat de uitkomst van een «uitsluiting» geregistreerd wordt. In dat geval zou nog steeds de mogelijkheid van toekomstige uitbreidingen zonder dat daar opnieuw toestemming voor hoeft te worden gevraagd kunnen bestaan. Bij specifieke toestemming is dit niet mogelijk. De leden van de CDA-fractie zouden graag een reactie van de Minister op het voorgaande krijgen of dit klopt.

Is de Minister van mening dat wijzigingen of uitbreidingen waarbij nieuwe soorten zorgverleners toegang tot het dossier krijgen nooit ongemerkt aan de patiënt voorbij moeten kunnen gaan? Is de Minister van mening dat de patiënt altijd op individueel niveau goed geïnformeerde en doelgebonden toestemming moet kunnen geven?

De leden van de CDA-fractie willen nog nader ingaan op het antwoord van de Minister op pagina 16 over de Patriot Act. De Minister heeft in een eerdere brief aangegeven dat «indien VZVZ een verzoek krijgt om gegevens te verstekken, VZVZ dan dit verzoek moet toetsen aan de Nederlandse wet- en regelgeving. Overigens heb ik van VZVZ begrepen dat zij nooit een dergelijk verzoek hebben ontvangen.» De leden van de CDA-fractie menen echter dat niet VZVZ maar CSC als Amerikaans bedrijf het betreffende verzoek zal krijgen en dit niet aan VZVZ zal mogen melden. De Amerikaanse Patriot Act verplicht bedrijven om mee te werken aan verzoeken om informatie en verbiedt het bedrijven om hiervan melding te doen aan andere partijen. Is de Minister het eens met deze redenering?

De Minister verwacht veel van de Gedragscode elektronische gegevensuitwisseling in de zorg. Deze gedragscode is echter niet voorgelegd aan het College Bescherming Persoonsgegevens. De leden van de CDA-fractie zouden dit graag wel willen zien.

Concept-amvb

De leden van de CDA-fractie willen graag van de Minister weten of het klopt dat de amvb niet aan de eis van end-to-end-beveiliging uit de NEN7512 norm refereert. Genoemde leden krijgen de indruk dat de amvb slechts stelt dat de beveiligde netwerkverbinding tussen zorginformatiesysteem en elektronisch uitwisselingssysteem moet bestaan – netwerkbe-

veiliging dus. Is dit niet een stap terug in de tijd? Is het niet wenselijk om toch uit te gaan van end-to-end-beveiliging mede met het oog op de recente discussie over privacy (NSA en dergelijke)?

Klopt het dat artikel 5, tweede lid, op zichzelf geen goede beveiliging oplevert, omdat de eis uit het tweede lid slechts betrekking op het netwerk heeft? Leidt dit tweede lid er niet toe dat een (private) verantwoordelijke die een elektronisch uitwisselingssysteem beheert, eenzijdig specifieke criteria kan opleggen op de netwerkverbinding van een zorgverlener? Hoe verhoudt zich dit tot de eis uit de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) dat de zorgverlener/aanbieder verantwoordelijk en aansprakelijk is voor de beveiliging van de medische gegevens die hij of zij beheert of ontsluit?

De leden van de CDA-fractie vragen ook of deze mogelijkheid uit het tweede lid er toe kan leiden dat een netwerkbeheerder gaat verplichten dat er geen verbindingen naar een ander systeem mogen worden opgebouwd.

De leden van het CDA-fractie hebben nog een vraag over het LSP. Eerder in de Tweede Kamer heeft de Minister aangegeven dat deelname van patiënten geheel vrijwillig is, en dat zorgverleners zoals huisartsen en apothekers geen perverse prikkels van zorgverzekeraars moeten krijgen. In Twente circuleert een folder, dat huisartsen een bonus krijgen als ze meer patiënten registreren. Dat vindt genoemde leden een ongelukkige term. Een redelijke onkostenvergoeding voor het vragen van de toestemming en verwerking ervan mag. Maar een bonus? Dat is de verkeerde richting op. Wat is het oordeel van de Minister hierover en houdt VZVZ zich aan de gemaakte afspraken?

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

Inleiding

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de nota naar aanleiding van het verslag en de nota van wijziging met betrekking tot het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens. Deze leden constateren dat de nota van wijziging voor een deel tegemoetkomt aan de door hen in het verslag geformuleerde wensen om de cliëntenrechten in geval van elektronische verwerking van medische gegevens verder te versterken. Deze leden hebben nog wel enkele aanvullende vragen en opmerkingen.

De leden van de D66-fractie constateren dat het wetsvoorstel het mogelijk maakt dat naast het geven van generieke toestemming ook per behandeling aan de cliënt kan worden gevraagd of en in hoeverre hij wil dat zijn gegevens worden uitgewisseld. Deze leden vragen in dit kader waarom de Minister er niet voor gekozen heeft dit standaard in de wet op te nemen. Zij vragen de Minister verder in hoeverre de reikwijdte van generieke toestemming voor burgers te overzien is. Zij denken daarbij bijvoorbeeld aan het geval dat een bepaalde categorie van gegevens op termijn aan het elektronische uitwisselingssysteem wordt toegevoegd. Voorts vragen deze leden hoe generieke toestemming zich verhoudt ten opzichte van de Europese regelgeving op het gebied van databescherming.

De leden van de D66-fractie stellen vast dat een systeem dat op twee of meer locaties van een zorgaanbieder wordt gehanteerd op grond van de in het voorliggende wetsvoorstel opgenomen definitie niet als elektronische uitwisselingssysteem wordt beschouwd. Deze leden vragen de Minister uit een te zetten, waarom hier niet voor gekozen is.

Opzet en inhoud van het wetsvoorstel

De leden van de D66-fractie constateren dat de gebruikte systemen technisch in staat moeten zijn om bepaalde zorgaanbieders of categorieën

van zorgaanbieders uit te sluiten. Deze leden vragen of al duidelijk is op welke termijn de technische realisatie hiervan mogelijk is. De leden van de D66-fractie blijven waarde hechten aan een centraal loket waar patiënten terecht kunnen met vragen over hun rechten en plichten als het gaat om elektronische verwerking van gegevens en de werking van elektronische uitwisselingssystemen. Deze leden stellen met tevredenheid vast dat in reactie op de opmerkingen van genoemde leden in de nota van wijziging is opgenomen dat voorlichting dient te worden gegeven over de werking van het elektronische uitwisselingssysteem waarop de zorgaanbieder is aangesloten. Deze leden blijven echter van mening dat een klantenloket waar cliënten terecht kunnen met aanvullende vragen noodzakelijk blijft.

De leden van de D66-fractie stellen vast dat in het kader van de handhaving van het voorliggende wetsvoorstel een goede onderlinge samenwerking tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het CBP van groot belang is. Deze leden constateren echter ook dat bij de toekomstige handhaving van het voorliggende wetsvoorstel de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een rol krijgt, waar het aankomt op de naleving door de zorgverzekeraars. Deze leden vragen in dat kader of de Minister de mening deelt dat het wenselijk is dat de NZa onderdeel gaat uitmaken van het samenwerkingsprotocol en reguliere overleg tussen de IGZ en CBP.

Toezicht en handhaving

De leden van de D66-fractie constateren dat de Minister voorziet in de mogelijkheid tot ontzetting uit het beroep als bijkomende straf voor een beroepsbeoefenaar bij veroordeling wegens computervredebreuk of schending van het beroepsgeheim. Deze leden vragen of de ontzetting uit het beroep ook betekent dat iemands opleidingstitel wordt ontnomen.

Amvb

De leden van de D66-fractie constateren dat in de algemene maatregel van bestuur (amvb) op grond van artikel 26 Wbp waarmee uitwerking wordt gegeven aan specifieke functionele, technische en organisatorische eisen aan elektronische gegevensuitwisseling dwingend wordt verwezen naar de NEN normen 7510, 7512, 7513 en 7521. Deze leden vragen de Minister wat zij verstaan onder de term «dwingend verwijzen». Zij vragen de Minister welke plichten hieruit voortvloeien. Deze leden vragen ook of de Minister de mening deelt dat het NEN-normenkader voor burgers kosteloos toegankelijk is.

II. Reactie van de Minister