

6-4-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS
CC Minister LZS

Deadline: 11 april 2023

TER BESLISSING

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Informatiebeleid /
CIO
Cluster iBeleid team B

Opgesteld door

nota

Beleidsbrief heroriëntatie grondslagen

Datum

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

Zaaknummer

1044481

Bijlage(n)

4

1. Aanleiding

Met deze nota wordt u gevraagd akkoord te gaan met de beleidsbrief over heroriëntatie van grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals voor primaire zorg en verzending van die brief aan de Eerste Kamer.

Een gelijkkluidende brief wordt naar de Tweede Kamer gestuurd. Hierover ontvangt u separaat een beslisnota.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd de beleidsbrief over de heroriëntatie van grondslagen aan de Eerste Kamer te versturen.

3. Kernpunten

Vanwege de signalen dat er knelpunten worden ervaren rondom grondslagen voor gegevensuitwisseling tussen zorgprofessionals voor primaire zorg, heeft u toegezegd om hierover in Q1 van 2023 tot een beleidslijn te komen. Met de bijgevoegde beleidsbrief wordt aan deze toezegging voldaan door aan te geven welke acties de komende periode worden ondernomen. Het is niet onwaarschijnlijk dat een aantal Kamerleden en veldpartijen meer concrete oplossingen hadden verwacht, bijvoorbeeld in de vorm van aanpassing van wetgeving. Het is echter niet opportuun om nu grote stappen te zetten door de grondslagen middels wetgeving breed aan te passen, omdat het effect daarvan op de toegang tot de zorg en privacy nog onvoldoende duidelijk is en omdat dit een disbalans kan creëren tussen verschillende trajecten. U gaat wel onverkort door met de voorbereiding van het wetsvoorstel grondslagen spoedzorg. Onder 4a wordt dit nader toegelicht.

4. Toelichting

a. Kernboodschap van brief

1. Beleidsvorming over grondslagen

- De afgelopen tijd zijn allerlei werkzaamheden verricht om te komen tot de toegezegde beleidslijn.
- Tegelijkertijd zijn ook trajecten gaan lopen m.b.t. de toekomst van het gezondheidsinformatiestelsel die effect hebben op de beleidsvorming over grondslagen: de nationale visie gezondheidsinformatiestelsel, het landelijk



dekkend netwerk van infrastructuur voor gegevensuitwisseling in de zorg en de EHDS.

- Deze trajecten gaan uit van *databeschikbaarheid*. Databeschikbaarheid moet gepaard gaan met *vertrouwen*. Dit staat ook in de nationale visie.
- Juist de wetgeving inzake grondslagen - waarin is bepaald wanneer en onder welke voorwaarden gegevens mogen worden verwerkt en uitgewisseld - is belangrijk om burgers het vertrouwen te geven dat hun medische gegevens veilig zijn.
- Deze wetgeving heeft namelijk tot doel de vrije toegang tot de zorg te waarborgen ter bescherming van individuen en de samenleving (ratio achter het medisch beroepsgeheim) en de persoonlijke levenssfeer van cliënten te beschermen (ratio achter privacywetgeving).
- Het is onduidelijk welk effect aanpassing van grondslagen t.b.v. databeschikbaarheid heeft op de vrije toegang tot de zorg en privacy; voorkomen moet worden dat de inzet op databeschikbaarheid om o.a. de toegankelijkheid van de zorg veilig te stellen, het onwenselijke effect heeft dat de zorg juist minder toegankelijk wordt.
- U geeft daarom in de brief aan nu geen grote stappen zetten, maar eerst een beter beeld te willen krijgen van (het maatschappelijk draagvlak over) de juiste balans tussen databeschikbaarheid en vrije toegang tot de zorg en privacy. Er wordt gewerkt aan een aanpak om tot een beter beeld van de juiste balans te komen.
- Tegelijkertijd geeft u aan dat onverkort wordt ingezet op het wetsvoorstel dat de directe beschikbaarheid van relevante gegevens voor spoedzorg beoogt te verbeteren (hierna: wetsvoorstel grondslagen spoedzorg).
 - o Voor aanpassing van grondslagen voor gegevensuitwisseling voor spoedzorg is meer zicht op het draagvlak dan voor geplande zorg: er lijkt breed draagvlak te zijn. Dit komt, omdat de directe en 24/7 raadpleegbaarheid van gegevens in geval van spoed van levensbelang kan zijn.
- De inzichten over de juiste balans tussen de verschillende belangen en de lessen die bij het wetsvoorstel grondslagen spoedzorg worden opgedaan:
 - o helpen te bepalen welke grondslagen het beste aansluit bij de eerder genoemde nationale visie. Daarbij zal ook de inrichting van het eerder genoemde landelijk dekkend netwerk worden betrokken.
 - o dragen bij aan de nadere positionering in de onderhandelingen over het EHDS-voorstel. Het EHDS-voorstel bevat namelijk bepalingen over het verplicht uitwisselen van gezondheidsgegevens tussen zorgaanbieders, wat invloed zal hebben op de Nederlandse grondslagen.

Datum

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

2. Geen breed wetgevingstraject

- Ook als geconcludeerd wordt dat brede aanpassing van grondslagen wenselijk is, is dat nu niet opportuun, met name vanwege de ontwikkelingen die gaande zijn omtrent het EHDS-voorstel.
- De planning van de Europese Commissie is dat de definitieve EHDS-verordening in 2025 vastgesteld en gepubliceerd wordt.
- Voorkomen moet worden dat een groot wetsvoorstel wordt opgezet dat niet aansluit bij de definitieve EHDS, omdat een dergelijk wetsvoorstel vrij snel ingehaald zal worden door die verordening. Een Europese verordening gaat voor op nationaal recht.



Datum

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

3. Inzet op korte termijn binnen huidig kader

- Aanpassing van grondslagen is een instrument om tot betere databeschikbaarheid te komen, maar geen doel op zich. Ook zonder aanpassing van grondslagen kan databeschikbaarheid worden geoptimaliseerd.
- Dit is specifiek van belang, omdat ondanks alle inzet niet duidelijk is geworden welke knelpunten die het veld ervaart rondom wetgeving inzake grondslagen nu echt problemen bij gegevensuitwisseling veroorzaken en wat passende oplossingen zouden zijn. Dat komt omdat er veel verschillende oorzaken zijn die er toe leiden dat gegevens niet altijd op het juiste moment op de juiste plek beschikbaar zijn.
- Voor de korte termijn wordt daarom databeschikbaarheid bevordert binnen de bestaande grondslagen, door in te zetten op:
 - o toename van aantal toestemmingen, bijvoorbeeld door de campagne in het kader van de lancering van de online toestemmingsvoorziening Mitz;
 - o het wegnemen van eventuele onnodige handelingsverlegenheid door voor zorgverleners meer duidelijkheid te creëren over de mogelijkheden die de huidige grondslagen bieden. Met het veld zal worden gesproken of communicatieve acties gewenst zijn, en zo ja, wie en hoe daarin kan worden voorzien.

b. Proces

De brief inzake de heroriëntatie grondslagen is afhankelijk van de brieven inzake de eerder genoemde nationale visie en landelijk dekkend netwerk, omdat in de brief inzake de heroriëntatie grondslagen naar deze trajecten wordt verwezen. De brief inzake de nationale visie heeft enige vertraging opgelopen, omdat die eerst in de Ministerraad geaccordeerd moest worden. Hierdoor is verzending van de brief inzake de heroriëntatie grondslagen in Q1 2023 niet mogelijk geweest. De brief inzake de heroriëntatie grondslagen zal worden verzonden als de brieven inzake de nationale visie en landelijk dekkend netwerk zijn verstuurd naar de TK (de EK ontvangt een afschrift). Concreet wordt ingezet op verzending op 14 april. De brief inzake secundair datagebruik zal op dezelfde dag worden verstuurd naar de Tweede Kamer; ook van die brief zal de Eerste Kamer een afschrift ontvangen.

c. Draagvlak politiek

Het is niet onwaarschijnlijk dat een aantal Kamerleden meer concrete oplossingen had verwacht, bijvoorbeeld in de vorm van aanpassing van wetgeving. Er is in beide Kamers aandacht voor het belang van databeschikbaarheid voor de kwaliteit van zorg en het terugdringen van administratieve handelingen van zorgverleners en de rol van grondslagen daarin. In een motie van de TK-leden Van den Berg/Van der Staaij (CDA/SGP) uit oktober 2021 is de regering onder meer verzocht "te inventariseren welke nationale wetten gegevensuitwisseling in de weg staan en op welke wijze die gemoderniseerd zouden kunnen worden, en de Kamer hierover voor april 2022 te informeren". Op 7 juni 2022 heeft u een gesprek gehad met leden van de Eerste Kamer naar aanleiding van een brief van deze leden van 6 april 2022, waarin zij zich afvragen of de grondslagen voor gegevensuitwisseling in de zorg niet zouden moeten worden herzien. Specifiek lijkt in beide Kamers breed draagvlak te zijn voor het wetsvoorstel grondslagen spoedzorg, dat mede daarom is losgekoppeld van de heroriëntatie grondslagen.

**Datum**

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

Tegelijkertijd liggen onderwerpen als toegang tot de zorg, privacy en zeggenschap van de cliënt in beide Kamers gevoelig. Dit speelt in sterke mate bij partijen als de SP, PVV en PvdD. Zo is een motie van TK-lid Agema (PVV) aangenomen waarin de regering wordt verzocht het opt-in beginsel in de EHDS te waarborgen (september 2022). Recent is aan de Tweede Kamer gecommuniceerd dat er bij andere lidstaten weinig draagvlak is voor een systeem waar voorafgaand toestemming nodig is. Vanuit deze partijen kwam ook de meeste kritiek op de corona opt-in.

Maar ook de coalitiepartijen hechten waarde aan zaken als privacy en zeggenschap. Dit blijkt o.a. uit het coalitieakkoord, waarin het belang van gegevensuitwisseling én privacy wordt onderstreept, en uit de motie van de TK-leden Van den Hil en Tielen (beiden VVD) over de wettelijke verankering van een opt-out voor de acute zorg (september 2022). Met die motie wordt enerzijds gevraagd om stappen te nemen richting databeschikbaarheid, maar anderzijds ook om behoud van regie van de cliënt t.a.v. de omgang met hun persoonsgegevens.

Historisch gezien hebben discussies over de weging van het belang van databeschikbaarheid en belangen als toegang tot de zorg en privacy belangrijke gevolgen gehad voor wetgeving. Het wetsvoorstel inzake een landelijk EPD is in de Eerste Kamer verworpen vanwege privacy-bezwaren. De eis dat voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem uitdrukkelijke toestemming van de cliënt nodig is, is naar aanleiding van twee moties opgenomen in artikel 15a van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg.

d. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het is niet onwaarschijnlijk dat ook een aantal veldpartijen concrete oplossingen had verwacht. Bij koepelorganisaties van zorgverleners en de Patiëntenfederatie lijkt op het eerste gezicht draagvlak voor het aanpassen van grondslagen richting databeschikbaarheid. In opdracht van VWS is door Berenschot onderzoek gedaan naar welke gegevens volgens stakeholders minimaal altijd en 24/7 beschikbaar moeten zijn voor het verlenen van goede zorg door zorgverleners. Uit het onderzoek blijkt dat de informatiebehoefte bij zorgverleners in beginsel groot is. Het onderzoek zag evenwel niet op de gevolgen voor toegang tot de zorg, privacyaspecten of (technische) veiligheid rondom dit onderwerp.

Tegelijkertijd wordt door zorgverleners in de regel ook veel waarde gehecht aan het medisch beroepsgeheim en heeft de Patiëntenfederatie een aantal jaar geleden meermaals gevraagd om een "patiëntengeheim". Privacy-organisaties zoals Privacy First, zetten zich in voor privacy en zeggenschap van cliënten.

Middels een flitsonderzoek onder een representatieve groep is recent een eerste beeld gekregen van het draagvlak bij burgers voor het delen van medische gegevens tussen zorgverleners en de afwegingen daarbij. Voor het delen van gegevens tussen zorgverleners gaf ongeveer 30% van de ondervraagden aan ongerust te zijn over de privacy, beveiliging en de rol van de overheid. 67% gaf aan positief te zijn over het geven van toestemming en 51% gaf aan dat gegevens gedeeld mogen worden, eventueel met een bezwaarmogelijkheid. Zoals gezegd wordt in de brief aangekondigd dat voor de korte termijn ingezet op toename van het aantal toestemmingen door bijvoorbeeld een campagne in het



kader van de lancering van de online toestemmingsvoorziening Mitz en het aan zorgverleners verduidelijken van de mogelijkheden binnen de huidige grondslagen. Samen met het zorgveld zal bezien worden welke communicatieve acties gewenst zijn, en zo ja, wie en hoe daarin kan worden voorzien.

Datum

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

e. Financiële en personele gevolgen

Voor de acties die u oppakt in aanvulling op reeds bestaande trajecten (zijnde het beter in beeld krijgen van de gewenste verhouding tussen databeschikbaarheid en toegang tot de zorg en privacy en de inzet op communicatie) zijn financiële middelen en personele inzet nodig. Er wordt op dit moment een aanpak ontwikkeld. Er zijn al reguliere middelen gereserveerd. Die middelen vallen binnen de begroting die eind januari is goedgekeurd.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is afgestemd met alle directies van VWS. Ook heeft (via FEZ) afstemming plaatsgevonden met IRF.

Veldpartijen zijn op verschillende momenten betrokken bij de werkzaamheden die zijn verricht op te komen tot een beleidslijn.

Tijdens de IZA-thematafel van 2 maart j.l. (waarin vertegenwoordigers zitten van NFU, ZN, VNVN, NVZ en de Patiëntenfederatie) is kort aangegeven dat de Kamerbrief inzake grondslagen vertraging heeft opgelopen, omdat de brief inzake de nationale visie eerst in de Ministerraad geaccordeerd moet worden.

h. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

i. Toezeggingen

In deze brief wordt uitvoering gegeven aan de volgende toezeggingen:

- De Tweede Kamer wordt begin 2023 geïnformeerd over een breed gedragen beleidslijn over hoe de voorwaarden voor gegevensuitwisseling in de zorg optimaal kunnen bijdragen – nu en in de toekomst – aan het laten stromen van gegevens tussen zorgprofessionals;
- Om de kortetermijnoplossingen die passen binnen het bestaande juridische kader te inventariseren, wordt dit jaar (2022) met de stakeholders bekeken welke communicatieve, technologische en functionele acties zorgverleners en patiënten het beste zouden kunnen helpen. Toegezegd is de Eerste en Tweede Kamer in de brief over beleidslijn begin 2023 daarover te informeren.
- Naar aanleiding van vragen van de Eerste-Kamerleden Van der Voort (D66), Verkerk (ChristenUnie), Prins (CDA), Baay-Timmerman (50PLUS) en De Bruijn-Wezeman (VVD), zal worden onderzocht of de opt-outregeling ook voor andere knelpunten dan de acute zorg, een oplossing kan bieden en breder kan worden ingezet.

In deze brief wordt daarnaast uitvoering gegeven aan het deel van de motie van de leden Van den Berg en Van der Staaij waarin de regering wordt verzocht in kaart te brengen bij welke wetgeving Nederland afwijkt van andere landen doordat er een andere interpretatie van de AVG wordt gehanteerd.



j. *Fraudetoets*

N.v.t.

Datum

17 maart 2023

Kenmerk

3554972-1044481-DICIO

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.