

# Openbare oproep CIO van VWS over toestemming bij zorgdata-uitwisseling



De toestemmingsverlening voor elektronische zorgdata-uitwisseling houdt de gemoederen EN het ministerie van VWS al lang bezig. Het is een hoofdpijndossier. Ik schreef er op deze website meerdere keren over, laatst nog [op 9 en 12 oktober 2019](#). In oktober 2019 bleek dat het elektronisch implementeren van gespecificeerde toestemming een wanhoop zou worden. Minister Bruins zei dat hij erover ging nadenken en in 2020 met een beslissing te komen. Ook de Chief Information Officer(CIO) van VWS, Ron Roozendaal, denkt erover na, bovendien hardop. In twee persoonlijke blogs op het internet op 30 november en 1 december 2019 vraagt hij zich hardop af hoe het verder moet. En vraagt hij zijn lezers hem te schrijven hoe het wel zou moeten kunnen. Zijn eerste blog is getiteld [“Verwarring over toestemming”](#) en het tweede [“Toestemming: een bijdrage aan de #hoedanwel.”](#) Dit soort externe consultatie bij het grote publiek door VWS heeft tot nu toe nooit plaats gevonden. Het geeft aan hoe zeer VWS met het toestemmingsgebeuren in haar maag zit.

## Man made disaster

Het dossier “toestemmingsverlening” is bij VWS een echt hoofdpijndossier te noemen, zo niet een migrainedossier. Men zit met de erfenis van meerdere verkeerde beslissingen in het verleden. In de eerste plaats wilde men een algemene of generieke toestemming voor het opvraagbaar maken van zorgdata. Een toestemming waarbij iedere zorgverlener die een behandelrelatie had met een patiënt de beschikbare gegevens

kon op vragen. In de tweede plaats toverde minister Schippers [de gespecificeerde toestemming](#) uit de hoge hoed. Hierbij zou een burger moeten kunnen aangeven welke categorieën zorgaanbieders wel en welke niet zorgdata konden opvragen bij de bron, het huisartsdossier of de apotheek. Dit bedenkfel ging totaal voorbij aan [de specifieke toestemming](#), die normaal is in behandelrelaties. Namelijk dat op de situatie toegesneden informatie gecommuniceerd wordt voor een gekend doel met een gekende derde(en niet groepen van derden zoals bij de gespecificeerde toestemming).

## Weer in de fout

In zijn blog van 30 november 2019 gaat Ron Roozendaal, evenals anderen eerder, halverwege in de fout door het bedenken van de gespecificeerde toestemming te relateren aan een Tweede Kamer-motie. Dat is onjuist. De eerste vermelding van de gespecificeerde toestemming dateert van 20 november 2013. [In de Nota van Wijziging](#) introduceerde de toenmalige minister van VWS, Edith Schippers, het begrip “gespecificeerde toestemming” nota bene in artikel 15c lid 2 van het wetsontwerp 33509, dat over deze materie ging. Ze wilde de algemene(generieke) toestemming naast de nieuw bedachte Gespecificeerde toestemming laten bestaan. [Het Tweede Kamerlid Hanke Bruins Slot](#) stak daar op 10 juni 2014 een stokje voor en zorgde met een motie dat alleen de gespecificeerde toestemming gebruikt mocht worden. De algemene toestemming was te breed. Ik lichtte via Twitter op 30 november 2019 Ron Rozendaal in over deze misvatting. Na leesbevestiging is de tekst van zijn blog echter niet aangepast. Het is makkelijker een Kamerlid een onwelgevallig item toe te schrijven dan de bewindsvrouw die het bedacht.

## LinkedIn

Ook op LinkedIn heeft Ron Roozendaal zaadjes gezaaid om ideeën over de problemen rond de toestemmingsverlening eventueel te

oogsten. Hij verwijst als oogst specifiek naar twee bijdragen van [Andries Hamster](#) en [Mark de Lange](#), die een gedachterichting op gaan die in Ron's ogen echter niet helemaal klopt. Hun voorstel om het mogelijk te maken om in de behandelrelatie voor een specifieke vraag digitaal informatie op te vragen met een digitaal bewijs van zowel de identiteit van de arts als van de toestemming van de patiënt is geen oplossing voor het probleem van de gespecificeerde toestemming. Die gaat namelijk niet over toestemming in de behandeling, maar over een specifieke vorm van infrastructurele oplossing. Denk hierbij aan het opvragen van ooit beschikbaar gestelde zorgdata via het Landelijk SchakelPunt (LSP)

## Wanhoopspoging

Ook al zal men het bij VWS ten sterkste ontkennen dat er sprake is van wanhoopspogingen om toch iets te maken van een ordentelijke toestemmingsverlening voor elektronische zorgcommunicatie wijst alles wel in die richting. Na recente debatten met de vaste Tweede Kamercommissie voor VWS liet minister Bruins al weten dat hij in conclaaf zou gaan over hoe het verder moet na het ongeschikt achten van de bedachte oplossing van de gespecificeerde toestemming. De Adviescommissie Toetsing Regeldruk gaf ook aan dat de bedachte oplossing onwerkbaar was. De minister maakte het zichzelf moeilijk door meteen te zeggen dat hij in 2020 met een adequate oplossing zou komen. Als je daarbij optelt dat CIO Ron Roozendaal met een soort openbare oproep komt om een oplossing te bedenken, dan is de enige gedachte die bij mij opkomt: de nood is hoog bij VWS.

Afbeelding van [Mohamed Hassan](#) via [Pixabay](#)

W.J. Jongejan, 13 december 2019

---

# Grootspraak minister Bruins van VWS in Kamerbrief met visie over MedTech



Op 26 april 2019 stuurde minister Bruins van VWS [een brief naar de Tweede Kamer](#) met daarin zijn visie op medische technologie. Naar goed Amerikaans gebruik kortte hij dat gelijk af tot MedTech, waar van alles onder blijkt te vallen. Het stuk van veertien pagina's lang barst uit zijn voegen van de ambities om MedTech in de zorg ingang te doen vinden en vaste grond onder de voeten te doen krijgen. In het licht van de huidige activiteiten van VWS, de financiële kanten van het verhaal en niet in het minst van wat werkenden aan kunnen aan veranderingen is het stuk onrealistisch en zelfs bombastisch te noemen. Hij kondigt trouwens ook nog een Nationale Agenda MedTech 2020-2024 aan. Het bevestigt in mijn ogen het beeld van de minister als bewindsman met grote woorden en kleine daden. De brief lijkt vooral een enthousiasmerend doel na te streven. Die zet een sterk positief beeld neer van wat allemaal mogelijk is als iedereen de schouders er maar onder zet. Wat Bruins schetst is qua regelgeving, materieel en financieel zo omvangrijk dat het niet voorstelbaar is dat het door hem gewenste in praktisch beleid stolt en tot het door hem gewenste resultaat leidt.

## Managementtaal

De brief staat vol managementtaal die vooral hol klinkt. Men spreekt over de -in dat taalgebruik onvermijdelijke- kansen, uitdagingen, visie, ambitie, inspelen op snelle ontwikkelingen, landelijke focus. Doelen worden gesteld, problemen benoemd en beleid uitgezet.

# Definitie MedTech

Bruins verstaat onder MedTech het volgende :

*“Alle producten (inclusief eHealth- producten, zoals software) – niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde processen – die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen. Van verbandmiddelen, incontinentiemateriaal, zwangerschapstesten, knieprotheses en gezondheidsapps tot bloedglucosemeters, nierdialyse apparaten, MRI’s en kunstmatige intelligentie. De definities uit de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, MDR) en in-vitrodiagnostica (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) zijn hierbij leidend.”*

## Omvang

Dat wat onder deze definitie valt geeft meteen de enorme omvang aan van waar Bruins het over heeft. Het omvat alles wat in de zorg gebruikt wordt aan hulpmiddelen met elk zijn eigen categorie van regelgeving qua toelating, gebruik en financiële kanten.

## Wens en geld

De minister wil een meer proactieve en samenhangende benadering van vraagstukken op het terrein van MedTech, Hij ziet daarvoor een belangrijke rol van de overheid weggelegd. Enerzijds door de juiste regelgevende en financiële kaders te stellen om tot doelmatige inzet te komen. Anderzijds door partijen samen te brengen, het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit te stimuleren en goede voorbeelden te helpen implementeren en opschalen. Toch erkent de minister wel dat er veel geld in MedTech gestopt moet worden voor het iets oplevert.

# Verzwarend voor het werkveld

De minister zegt dat in potentie MedTech kostenbesparend kan zijn en dat historische data toch laten zien dat de afgelopen jaren de sterkste kostenstijging plaatsvond bij zorg waar veel technologische innovatie in de behandeling heeft plaats gevonden. Dit kosten-opdrijvende effect wordt in zijn ogen voor een belangrijk deel veroorzaakt door het gebrek aan "procesinnovatie", whatever that may be. Dat kan in zijn ogen bijvoorbeeld betekenen dat de bewijsvoering over de kosteneffectiviteit en meerwaarde voor de patiënt pas in de praktijk (het zorgproces) goed kan worden geleverd, bijvoorbeeld op basis van patiënt-gerapporteerde uitkomsten ('practice based evidence'). Dat zeggende betekent het wel dat het werkveld naast de validering van allerlei nieuwe technieken ook het organiseren van patiënt-gerapporteerde uitkomsten aan de broek krijgt. Dat allemaal los van het primaire proces: de zorg voor de patiënt

## Ophemelen technische mogelijkheden

Wat Bruins in deze brief aan de Kamer doet is het ophemelen van de zegeningen van de techniek en ICT in de zorg. Daar moet dan in de ogen van VWS een positieve, stuwende werking van uitgaan. Ook [de woorden die de Chief Information Officer\(CIO\) Ron Roozendaal uitsprak](#) op de Dutch Digital Health Night op 9 april 2019 in de Nederlandse ambassade in Berlijn passen in een dergelijk beleid. Dat was ter gelegenheid van de [Digital Medical Expertise & Applications\(DMEA\) beurs](#) die daar van 9 tot en met 11 april gehouden werd. Die toespraak staat ook bol van enthousiasme en stimulering van vaderlandse MedTech in den vreemde beter te positioneren.

## Déjà vu

VWS loopt weer eens publicitaire zeer ver, in mijn ogen te ver en te ambitieus voor de troepen uit. Het doet me denken aan de

tijd rond de introductie van het LSP in 2008. Ik ontving toen bijna wekelijks met medische tijdschriften meegestuurde berichtgeving over hoe goed de elektronische zorgcommunicatie wel niet werkte. En dat terwijl er eigenlijk nog niets werkte. Toen bevreedde mij dat ook in hoge mate. Het was management - by-speech en niet management-by-deeds, precies zoals nu.

W.J. Jongejan, 1 mei 2019

---

## Voortgaande depolitisering onttrekt LSP aan politieke invloed



In toenemende mate is er sprake van besluitvorming, direct of indirect verband houdend met het Landelijk SchakelPunt, die zich onttrekt aan politieke besluitvorming. Hierbij doel ik specifiek op de gang van zaken rond het zogenaamde ["Informatieberaad"](#). Sinds de private doorstart van het LSP in januari 2012 is er sprake van het bewust depolitiseren van de besluitvorming rond dat onderwerp. Het Informatieberaad lijkt daarbij de status van een covenant over elektronische datacommunicatie in de zorg gekregen te hebben. In 2016 schreven twee sociologen van de Universiteit van Amsterdam al een artikel in het online-magazine Sociologie het artikel: ["Risico's vermijden door depolitisering"](#). Dit artikel ging diepgaand in op de wijze waarop de introductie van de private

vorm van het LSP plaats vond. Dat depolitiseringsproces is continu verder gegaan. Besluitvorming rond de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg is daardoor steeds verder af komen te staan van parlementaire controle.

## **Depolitisering**

De publicatie van Ten Ham en Broër beschreef een drietal mechanismen die gebruikt worden bij het depolitiseringsproces:

1. de technologie op velerlei manieren te depolitiseren,
2. in te werken op gevoelens van professionals
3. mensen vooral als patiënten en niet als burgers te benaderen.

## **Motie Tan**

In begin 2011 nam de Eerste Kamer bij het afstemmen van de publieke vorm van het LSP [de motie Tan](#) aan, waarin de toenmalige minister van VWS, Edith Schippers, verzocht werd om verdere beleidsinhoudelijke, financiële en organisatorische medewerking aan de ontwikkeling van het LSP te beëindigen. In een antwoord aan de Eerste Kamer bevestigde de minister dat. Vanaf de private doorstart van het LSP zien we, eerst nauwelijks zichtbaar, maar allengs openlijk uitgebreide steun en sturing van het ministerie van VWS ten aanzien van het LSP. Dat is [in de vorm van bijv. subsidies](#) om onderdelen van het LSP-gebruik te stimuleren, maar ook door de instelling van en sturing binnen het Informatieberaad.

## **Informatieberaad**

In 2014 is door de minister van VWS in het leven geroepen om verzekeraars, artsenkoepels, patiëntenorganisaties en nog een aantal 'stakeholders' samen afspraken te laten maken om tot een zogeheten zorgbreed informatiestelsel te komen, waaraan alle partijen zich houden, of het nu IT-leveranciers, artsen, gemeenten of verpleeghuizen zijn. Daarbij gaat het niet alleen om harde afspraken over hoe medische informatie betrouwbaar



kan worden uitgewisseld, maar ook over gedeelde basisvoorzieningen voor bijvoorbeeld inloggen, het vastleggen van toestemmingen voor inzage of digitale adresboeken voor alle zorgaanbieders. ([bron: Smarthealth](#)). Het beraad heeft ook [een eigen website](#) die door het ministerie van VWS beheerd en gevuld wordt.

## **Poolse landdag**

Het informatieberaad bleek door het enorme aantal belanghebbenden vooral veel gepraat op te leveren zonder concrete resultaten. Daardoor vergeleken sommige deelnemers het wel met een Poolse Landdag. Gaandeweg werd in 2016 toch een duidelijke sturing vanuit VWS zichtbaar, waarbij ook gesproken werd over doorzettingsmacht. [Men kwam uiteindelijk uit op het model van “outcome-doelen” met “target-tijdstippen”](#). Het gaat dan om: medicatieveiligheid, de patiënt centraal, overdracht van zorgdata tussen zorgverleners en het eenmalig vastleggen en hergebruik van zorgdata. Binnen het informatieberaad hadden de zorgverzekeraars in september 2017 al laten weten dat men bestaande voorzieningen moet (her)gebruiken. Dat betekent voor hen het gebruik van het LSP. Zie hiervoor de alinea [“Vrede op aarde en een betere zorginfrastructuur”](#) bij het online-magazine Smarthealth.

## **Overheidsinvloed**

[Directeur generaal Erik Gerritsen belijdt](#) dan wel met de mond dat hij niet gelooft in de overheid als directieve baas die eHealth-regie neemt, maar in de tussentijd gebeurt precies het omgekeerde. Het informatieberaad wordt driftig geleid/gestuurd vanuit het ministerie van VWS. Behalve Gerritsen is ook Ron Roozendaal, Chief Information Officer(CIO) en directeur Informatiebeleid van VWS [diep genesteld in het genoemde beraad](#). Heel frappant is ook om Ron Roozendaal [in de notulen van het beraad op 20 maart 2017](#) onder punt 4 “Informatiestelsel Zorg” zeer sturend bezig te zien over o.a. het gebruik van en de toelating tot de basisinfrastructuur.

Zonder het expliciet te noemen heeft hij het hier wel over het gebruik van het LSP.

## **Methoden**

De gebruikte methodiek is niet verschillend van wat Ten Ham en Broërs beschreven:

1. Bij de hardware- en softwarematige oplossingen die besproken en bedacht worden, vindt nog steeds een ogenschijnlijk apolitieke, marktgeoriënteerde strategie plaats. **Deze stuurt het ministerie van VWS in sterke mate, waardoor er toch politieke sturing is, maar zonder parlementaire invloed.**
2. Nog steeds wordt sterke invloed uitgeoefend op professionals die aan het overleg deelnemen. “We moeten er toch uitkomen”, “Laten we samen knopen doorhakken” etc zijn dan de leuzen.
3. Nog steeds benadert men met het Informatieberaad de burger uitsluitend als die op zijn zwakst is, als patiënt. Gesproken wordt met de Patiënten Federatie Nederland, maar niet met kritische burgers die gebundeld zijn in organisaties als Privacy First, Platform Bescherming Burggerechten etc .

## **Centralistische visie**

Nog steeds vindt bij het Informatieberaad de discussie over de elektronische zorgcommunicatie plaats op basis van een centralistische visie. Voor decentrale oplossingen is geen aandacht, terwijl wel degelijk een mix van centrale en decentrale oplossingen gewenst zou kunnen zijn. [Onderzoek laat zien](#) dat er een gedifferentieerde wens is van burgers ten aanzien van het centraal en decentraal uit doen wisselen van medische data.

## **Parlementaire controle**

De besluitvorming over elektronische datacommunicatie gaat niet alleen de partijen aan die nu in het Informatieberaad

zitten, maar alle burgers. Bij zulke belangrijke zaken gaat het niet aan om alleen de vertegenwoordiging van patiënten mee te laten praten. De Tweede en Eerste Kamer hadden dat destijds tijdens de behandeling van de publieke versie van het LSP ook zeer goed door en betrokken die visie krachtig in hun discussie en besluitvorming. Hoewel het LSP nu in private handen is, gaat het bij alle uitgaven daaromtrent om publiek geld. Het zijn premiegelden die door de verzekerden, ziek en gezond zijn opgebracht. Dat raakt dan ook aan datgene wat verwoord is in de eerdergenoemde motie Tan, die door nota bene VWS bekrachtigd is. VWS stuurt nu wel degelijk, maar dan op gedelegeerd niveau. Er is echter geen parlementaire invloed.

Het is dan ook noodzakelijk dat het parlement zich daarvan bewust is en haar rol weer gaat spelen in dezen.

W.J. Jongejan, 18 mei 2018