

Internetconsultatie Verzamelwet gegevensverwerking VWS II

*Samenvatting
Maart 2024*

1. Internetconsultatie

Opgeleverde reacties

Dit wetsvoorstel stond open voor internetconsultatie van 18 januari 2023 tot en met 16 maart 2023. De consultatie heeft 27 reacties opgeleverd, waarvan bij 23 reacties toestemming is gegeven voor openbaarmaking. De reacties op de internetconsultatie zijn onder meer afkomstig van de G4, kennisorganisaties, bracheorganisaties en individuele burgers. De reagerende partijen worden hierna respondenten genoemd. Waar relevant, wordt ingegaan op een specifieke reactie vanuit een van deze respondenten.

Vanwege een toegevoegd wetsonderdeel aan dit wetsvoorstel is de internetconsultatie met vier weken verlengd tot en met 16 maart 2023. De toevoeging betreft het opnemen van formele handhavinginstrumenten in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (onderdeel 2).

Het wetsvoorstel is in zijn algemeenheid positief ontvangen. De nut en noodzaak is door de meeste respondenten onderschreven. Tegelijkertijd zijn er zorgen en kanttekeningen van uiteenlopende aard: er wordt onder andere aandacht gevraagd voor de reikwijdte van het wetsvoorstel (t.a.v. secundair gebruik van gezondheidsgegevens), gebruikte terminologie en het borgen van de vertrouwelijkheid van het medisch dossier.

Aanpassingen, losstaand van de internetconsultatie

Oorspronkelijk was het voornemen om met dit wetsvoorstel ook een grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens door het Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH) te creëren. Door ontwikkelingen in het proces rondom de European Health Data Space (EHDS-verordening) is besloten om het NCPeH-onderdeel onder te brengen in een separaat wetgevingstraject, omdat de te creëren grondslag ogenschijnlijk verder rijkt dan vooraf gedacht. Daarnaast regelde het wetsvoorstel een grondslag voor het CIZ om de gegevens van een door de Wlz-verzekerde opgegeven contactpersoon te verwerken. Naar afloopt van de consultatie is twijfel ontstaan over de noodzakelijkheid van de grondslag. Om die reden is besloten om het onderdeel dat de Wlz-contactpersoon regelt uit het wetsvoorstel te halen.

De minister van VWS is van oordeel dat het wetsvoorstel zo spoedig mogelijk in werking dient te treden. Om die reden is besloten om nog twee andere onderdelen uit het wetsvoorstel te halen, waar mogelijk meer juridische of politieke discussie over zal zijn. Het betreft hier de onderdelen over het 'opnemen van een terugvorderingsbepaling in de Jeugdwet en het schrappen van het dubbel opzetvereiste uit de Wmo 2015' en 'de mogelijkheid voor zorgaanbieders en het CAK om gegevens te verstrekken aan gemeenten en GGD'en in verband met de Subsidieregeling medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden'. Genoemde onderdelen zijn separaat, maar parallel aan het voorliggende wetsvoorstel, aan de Raad van State voorgelegd. Ondanks de splitsing worden de reacties uit de internetconsultatie in één consultatieverslag gebundeld, omdat de onderdelen tegelijkertijd in internetconsultatie zijn gegaan.

Vooruitblik

In onderstaande paragraaf wordt meer specifiek op de belangrijkste thema's en meest voorkomende reacties ingegaan; dit verslag bevat een samenvatting daarvan. Enkele reacties en adviezen leidden tot een aanscherping van het wetsvoorstel of nadere onderbouwing van keuzes in de memorie van toelichting.

2. Reacties internetconsultatie, per onderwerp

2.1 Algemene opmerkingen

Secundair gebruik

Nivel heeft gepleit voor het delen van preventiegegevens door andere organisaties dan het RIVM en benadrukt het belang van onafhankelijk onderzoek om vertrouwen in preventieprogramma's te bevorderen. Ze stellen voor dat de voorgestelde wijzigingen niet alleen van toepassing zouden moeten zijn op preventiegegevens, maar ook op routine zorgdata om het gezondheidssysteem effectief te kunnen managen, monitoren en evalueren.

Deze opmerkingen worden meegenomen in de bredere inventarisatie van wet- en regelgeving voor het secundair gebruik van gegevens, waarbij het beleid van VWS is gericht op het vergroten van de databeschikbaarheid voor onderzoek, innovatie en beleid.

Jeugdgezondheidszorg

ActiZ Jeugd heeft in haar reactie een aantal punten aangedragen. De meeste van deze punten hebben geen rechtstreekse betrekking op dit deel van het wetsvoorstel, maar hebben meer betrekking op de jeugdgezondheidszorg in een breder perspectief.

Het ministerie van VWS geeft aan dat met dit deel van het wetsvoorstel uitsluitend wordt beoogd een wettelijke grondslag voor de uitwisseling van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens te regelen.

2.2 Bevolkingsonderzoeken en screeningen

Terminologie

Een van de respondenten steunt de voorgestelde wetswijziging, maar betwist het gebruik van 'terechte' en 'onterechte' verwijzingen. De respondent stelt zich op het standpunt dat zolang de uitvoerders van de screening zich houden aan de door het RIVM opgestelde kwaliteitseisen en landelijke uniforme protocollen, een verwijzing of niet-verwijzing voor vervolgdagnostiek altijd terecht is.

Dit standpunt wordt door het ministerie gedeeld en het gebruik van 'terecht' of 'onterecht' is niet bedoeld om de verwijzing te diskwalificeren.

Proportionaliteit

De Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland heeft de suggestie gedaan om specifieker aan te geven voor welke doeleinden de uitvoerders van de preventieprogramma's de betreffende gegevens mogen verwerken, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de verstrekking van de gegevens aan het RIVM en de verwerking van gegevens door de uitvoerder, die niet aan het RIVM worden verstrekt.

Naar aanleiding van bovenstaande wordt het volgende opgemerkt. De voorgestelde wetswijziging regelt de verwerking van gegevens door de uitvoerder van het betreffende bevolkingsonderzoek of screening en de verstrekking van die gegevens door de uitvoerder aan het RIVM, voor zover dat voor het RIVM noodzakelijk is om de wettelijke taak van monitoring en evaluatie te vervullen. Los daarvan geldt dat een uitvoerder (zijnde een zorgverlener) gehouden is om goede zorg te verlenen en in dat verband bevoegd is om gegevens te verwerken voor zover dat noodzakelijk is om de kwaliteit van de door hem geboden zorg te borgen. Het wetsvoorstel brengt daarin geen verandering in.

Medisch beroepsgeheim

Het KNMG was bezorgd over dat het ter consultatie voorgelegde wetsvoorstel inbreuk zou maken op het beroepsgeheim en betwijfelde of er wel werd voldaan aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Volgens het KNMG waren er namelijk geen duidelijke argumenten gegeven waarom

het vragen van toestemming geen wenselijke optie zou zijn. In de toelichting zijn de argumenten nu nader uiteengezet en aangescherpt.

Voor een goede monitoring en evaluatie van de bevolkingsonderzoeken en screenings is optimale beschikbaarheid van gegevens noodzakelijk. VWS is van oordeel dat dit uitsluitend kan worden bereikt met een wettelijke grondslag. Voor betrokken personen die bezwaar hebben tegen de gegevensverwerking staat het recht van bezwaar op grond van artikel 21 AVG open.

Grondslag

De Stichting Bevolkingsonderzoek stelt voor om specifiek aan te geven wat de grondslag is voor de verwerking van persoonsgegevens door uitvoerders van de preventieprogramma's. Zij doet deze suggestie om onduidelijkheden te voorkomen.

Aan deze suggestie is gehoor gegeven. Verder is in de MvT verduidelijkt dat de gegevensverwerking voor de uitvoerders noodzakelijk is om te voldoen aan de voor hen in neergelegde wettelijke verplichting.

Reikwijdte

De NVOG heeft gevraagd om bevestiging dat Geavanceerd Ultrageluid Onderzoek (GUO) niet onder bevolkingsonderzoeken en screenings valt, en dat er onder het wetsvoorstel dus geen verplichting is tot gegevensverstrekking aan het RIVM.

In reactie hierop wordt opgemerkt dat de gegevens die voor monitoring en evaluatie van de screening noodzakelijk worden geacht en door het RIVM worden opgevraagd, mede op advies van werkgroepen waarin ook relevante beroepsgroepen zitting hebben worden vastgesteld.

Het Platform Regionale Centra Prenatale Screening heeft een aantal vragen en opmerkingen gemaakt. Door het platform is allereerst opgemerkt dat een screening niet als 'preventieprogramma' kan gelden en dat het in de rede ligt om de Wet op het RIVM daarop aan te passen.

In reactie op bovenstaande wordt het volgende opmerkt. In het wetsvoorstel is toegevoegd dat er sprake kan zijn van preventieprogramma's en andere programma's, die bij besluit van de minister van VWS zijn vastgesteld.

Voor de opmerking over dat Regionale Centra voor Prenatale Screening de gegevens niet alleen gebruiken voor verstrekking aan het RIVM, maar ook nodig hebben voor hun eigen kwaliteitsborging, geldt dat het onderhavige wetsvoorstel daarin geen verandering brengt.

Naar aanleiding van een opmerking van een van de respondenten is aan het wetsvoorstel toegevoegd dat de voorgeschreven gegevensverstrekking wordt beperkt tot gegevens die voor het RIVM noodzakelijk zijn voor de monitoring en evaluatie van het preventieprogramma.

2.3 Rijksvaccinatieprogramma

Reikwijdte

GGD GHOR Nederland heeft gevraagd waarom de voorgestelde wetwijziging alleen betrekking heeft op vaccinaties binnen het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) die door Jeugdgezondheidszorg (JGZ) worden uitgevoerd, en niet op andere vaccinaties.

Er wordt gewerkt aan een vaccinatievoorziening bij de GGD voor vaccinaties buiten het RVP of niet uitgevoerd door JGZ, met inachtneming van randvoorwaarden en gegevensuitwisseling. Het voorstel is beperkt om vertraging te voorkomen en het beroepsgeheim wordt doorbroken tenzij expliciet bezwaar is gemaakt, zoals duidelijker wordt aangegeven in artikel VI.

Proportionaliteit en pseudonimisering

Het KNMG heeft twijfels geuit over de noodzaak van een wettelijke verplichting voor JGZ-uitvoerders om gepersonaliseerde vaccinatiegegevens aan het RIVM te verstrekken, en

suggereerde dat het doel van het wetsvoorstel ook bereikt kan worden met geanonimiseerde gegevens.

Het ministerie van VWS is van oordeel dat het niet delen van gepersonaliseerde gegevens kan leiden tot diverse negatieve effecten, zoals een minder nauwkeurige bepaling van de vaccinatiegraad en een verminderde evaluatie van vaccinatiecampagnes, wat weer gevolgen heeft voor de volksgezondheid en individuele gezondheid.

Stichting Privacy First heeft voorgesteld om geen BSN meer aan het RIVM te verstrekken en alleen gepseudonimiseerde gegevens te delen.

Ten aanzien van bovenstaande opmerking wordt opgemerkt dat het gebruik van gepseudonimiseerde gegevens kan leiden tot minder gepersonaliseerde uitnodigingen, wat het risico op verkeerde, dubbele of vergeten vaccinaties verhoogt, met negatieve gevolgen voor individuele bescherming en de volksgezondheid.

Medisch beroepsgeheim

De KNMG heeft in haar reactie opgemerkt dat de toelichting onvoldoende inzichtelijk maakt hoe geborgd is dat niet meer gegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken en dat waarborgen zijn getroffen omtrent het medisch beroepsgeheim.

Hiervoor wordt verwezen naar het voorgestelde achtste lid van artikel 6b Wpg, waarin de eis van noodzakelijkheid is opgenomen en is bepaald dat de betreffende gegevens alleen mogen worden verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift dan wel krachtens een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht. De toelichting in paragraaf 3.4.10 is hierop verduidelijkt.

Stichting Privacy First heeft benadrukt dat het voorgestelde 'opt-out'-systeem voor gegevensverstrekking aan het RIVM, het medisch beroepsgeheim aantast. Ze pleiten ervoor dat gegevens alleen worden verstrekt als betrokkenen expliciet op de hoogte zijn van de mogelijkheid om bezwaar te maken.

VWS onderschrijft het belang van goede communicatie, onder meer over de mogelijkheid van bezwaar, onderschreven en zal de nadere invulling van de communicatie worden opgepakt met de veldpartijen.

2.4 Gegevensverstrekking in verband met de subsidieregeling medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden

Zorgmijdend gedrag, medisch beroepsgeheim en grondslagen

Het KNMG heeft aangegeven dat zij vreest dat een verplichting tot gegevensverstrekking bij onverzekerde patiënten zal leiden tot zorgmijdend gedrag en dat het voorliggende wetsvoorstel een onevenredige inbreuk maakt op de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt. Verder is het KNMG van mening dat toestemming voor de verwerking van gezondheidsgegevens dient te worden gebaseerd op de WGBO in plaats van op de AVG.

Ook Stichting Privacy First geeft aan bezwaren te hebben en is van oordeel dat het voorliggende voorstel het medisch beroepsgeheim ondermijnd.

Tot slot geeft een respondent aan dat het wetsvoorstel het knelpunt in gegevensuitwisseling tussen gemeenten en Zvw-zorgverzekeraars niet oplost, namelijk de verschillende grondslagen voor toestemming in beide zorgstelsels.

Naar aanleiding van bovenstaande opmerkingen wordt het een en ander verduidelijkt. Voorheen ontvingen gemeenten via GGD'en het BSN van onverzekerden die medisch noodzakelijke zorg ontvingen. Dit was bedoeld om hen te verzekeren. Echter, het verkrijgen van toestemming van deze doelgroep is in de praktijk moeilijk vanwege wantrouwen of onbegrip richting de overheid of zorgverlener. Dit leidt tot problemen bij het verlenen van zorg.

VWS ziet nog steeds de noodzaak om gericht zorg aan te kunnen bieden. Om die reden blijft de

mogelijkheid tot het doorzenden van gegevens van zorgverleners en het CAK aan gemeenten behouden, maar vervalt het verplichtende karakter daarvan. De afweging om de gegevens van de cliënt door te zenden aan gemeenten blijft zodoende bij de zorgverlener. Diegene maakt de afweging of de (bevoegde) doorbreking van het medisch beroepsgeheim is gerechtvaardigd, omdat de cliënt mogelijk is geholpen met het aanbieden van bemoeizorg.

2.5 Schrappen dubbel opzetvereiste

Terugvorderingsbepaling

De Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) heeft opgemerkt dat in het wetsvoorstel nader moet worden verduidelijkt van wie er gevorderd kan worden.

Als reactie hierop is in de toelichting opgenomen dat het college zowel van de cliënt of jeugdige en diens ouder alsook van de aanbieder of derde die maatschappelijke ondersteuning respectievelijk jeugdhulp heeft geboden kan vorderen. Het college hoeft hiervoor geen opzettelijke samenspanning aan te tonen. De Algemene wet bestuursrecht (Awb) biedt waarborgen voor een zorgvuldige belangenafweging bij het nemen van een dergelijk besluit. Om deze punten te verduidelijken is de toelichting op het wetsvoorstel aangepast.

Terminologie

Verder merkte genoemde respondent op dat de termen vordering, terugvordering en invordering inconsistent en soms onjuist worden gebruikt.

De terminologie is naar aanleiding van deze opmerking aangepast.

2.6 Overig

Als genoemd in paragraaf 1 is, op basis van de reacties uit de internetconsultatie, besloten om het onderdeel dat de grondslag tot het verwerken van persoonsgegevens door het Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH) regelt, uit het wetsvoorstel te halen en in een separaat wetsvoorstel onder te brengen. In dat wetsvoorstel wordt dan ook antwoord gegeven op de reacties die in deze internetconsultatie op dit onderdeel zijn binnengekomen.