

Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 14 februari 2023

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

088 - 440 42 00
directiesecretariaat@fed.knmg.nl

Bijlagen 1

Referentie

SNO

Onderwerp

Internetconsultatie Verzamelwet Gegevensverwerking VWS II

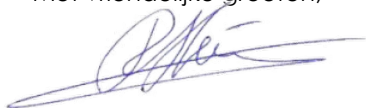
Geachte heer Kuipers,

De KNMG heeft met belangstelling kennis genomen van de internetconsultatie over het wetsvoorstel tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslag voor gegevensverwerking te verstevigen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II), zoals gepubliceerd op 18 januari 2023.

Wij hebben het voorstel en de toelichting met een kritische blik gelezen, met name vanuit een oogpunt van noodzakelijkheid en zorgvuldigheid rond het verwerken van patiëntgegevens. In het algemeen zijn wij positief over het voorstel. Met betrekking tot een viertal onderwerpen maken wij ons echter zorgen over de noodzakelijkheid en de beginselen van behoorlijke gegevensverwerking in het voorstel, die wij hierbij aan u voorleggen. Onze zorgen worden vooral ingegeven door het belang dat wij hechten aan de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens, wat essentieel is voor de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt en voor het waarborgen van de vrije toegang voor een ieder tot de gezondheidszorg. Voorts zijn wij blij te merken dat de noodzaak voor specifieke doeleinden telkens het uitgangspunt is voor de gegevensverwerkingen en -verstrekkingen. In aanvulling daarop wijzen wij nog op het bestaande verband tussen deze noodzakelijkheid en de beginselen van behoorlijke gegevensverwerking, zoals geregeld in de artikelen 5 en 6 van de AVG. Tevens verheugt het ons dat in dit voorstel extra aandacht wordt besteed aan de behoorlijke, zorgvuldige en rechtmatige verwerking van gezondheidsgegevens, omdat het zeer gevoelige en vertrouwelijke persoonsgegevens zijn die onder het medisch beroepsgeheim vallen, althans die zijn of worden verkregen via een doorbreking van het medisch beroepsgeheim.

Onze vragen en opmerkingen treft u hierbij aan als bijlage bij deze brief (vanaf pag. 2). Uiteraard zijn wij graag bereid onze vragen en opmerkingen nader toe te lichten.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Héman', is written over a horizontal line.

René Héman, arts M&G, bedrijfsarts
voorzitter Artsenfederatie KNMG

Bijlage: Reactie KNMG

Onze vragen en opmerkingen bij de onderdelen 1, 7, 9 en 10 hebben wij hieronder gerangschikt per onderdeel uit het voorstel.

1. Rechtsgrondslagen voor verwerking persoonsgegevens door Nationaal Contactpunt voor eHealth (Artikel I, onderdelen A en C)

De KNMG vat dit voorstel op als een voorbereiding op de uitvoering van de toekomstige EHDS-verordening op het terrein van het primaire gebruik van patiëntgegevens voor het verlenen van zorg binnen de grenzen van de EU ('zorgverlening'). Daar staat de KNMG (samen met de CPME) in beginsel positief tegenover, zij het dat er ruimte moet blijven om op lidstaat niveau te voorzien in een goede regeling voor gegevensuitwisseling.¹ De regering is voornemens om voor grensoverschrijdende gegevensuitwisseling via het NCPeH een grondslag in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) op te nemen. Over dit voornemen en de uitwerking daarvan heeft de KNMG enkele vragen.

In par. 2.1.3 wordt gesteld dat "[d]e grondslag waarop de zorgverlener deze persoonsgegevens verstrekt aan het NCPeH-NL (...) toestemming is." In par. 2.1.4 wordt vervolgens aangegeven dat sinds het NCPeH per 8 februari 2022 operationeel is, toestemming [ook] de grondslag is voor gegevensuitwisseling via het NCPeH en dat dat ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel het geval zal blijven. De KNMG vindt het terecht als toestemming het uitgangspunt is voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim. Wij vragen ons echter wel af hoe dit uitgangspunt zich verhoudt tot de concept-EHDS-verordening waarin in verband met die uitwisseling geen toestemmingseis is opgenomen, maar een recht van patiënten om de toegang tot hun gegevens te beperken (zie art. 3.9 EDHS-verordening). Bovendien zou toestemming als grondslag ook weer veel tijd en administratieve lasten voor artsen met zich mee kunnen brengen. Kan de minister aangeven of het toestemmingsregime uit de Wabvpz ook van toepassing wordt op de gegevensuitwisseling via de EHDS? En zou de online toestemmingsvoorziening Mitz hier bijvoorbeeld ook voor gebruikt kunnen worden, zodat de patiënt zelf de regie heeft?

Voor de KNMG is ook onduidelijk wat precies met de overwegingen in par. 3.5.1 wordt bedoeld. Daarin wordt aangegeven dat als "(...) er geen toestemming [door de betrokkene gegeven] is, [er] (...) voor doorbreking van het medisch beroepsgeheim een wettelijke grondslag nodig [is]. Met deze voorgestelde rechtsgrondslag in de wet wordt dit gerealiseerd." Met name is het voor de KNMG niet duidelijk hoe deze passage zich verhoudt tot wat in par. 2.1.4 is aangegeven, namelijk dat toestemming noodzakelijk is voor verstrekking van medische gegevens van de betrokkene door zorgverleners aan het NCPeH. De KNMG kan zich in dat uitgangspunt goed vinden, zeker nu het in casu om de mogelijkheid van Europese gegevensuitwisseling gaat. De KNMG wijst erop dat als de betrokkene geen toestemming verleent, het in beginsel ook niet mogelijk is om de verstrekking van de gegevens op een andere grondslag te baseren; dit leidt tot 'onbehoorlijke gegevensverwerking' op grond van art. 5.1.a AVG, hetgeen bevestigd wordt in de EDPB-richtsnoeren 05/2020 inzake toestemming bij de uitvoering van een overeenkomst inzake Verordening 2016/679 (par. 122).²

¹ Zie ook: [CPME: Europese ruimte voor gezondheidsgegevens moet de medische ethiek en de nationale bevoegdheid respecteren | KNMG](#)

² Zie par. 122: "Het is belangrijk om hier op te merken dat als een verwerkingsverantwoordelijke ervoor kiest zich te baseren op toestemming voor een deel van de verwerking, hij bereid moet zijn om de keuzen inzake die toestemming te respecteren, en te stoppen met dat deel van de verwerking als een persoon zijn toestemming intrekt. Het doen voorkomen dat gegevens worden verwerkt op basis van toestemming, terwijl men zich in werkelijkheid op een andere rechtsgrond baseert, zou wezenlijk oneerlijk zijn ten aanzien van de betrokkenen."

Tot slot vraagt de KNMG zich af waarom in par. 3.5.1, in het kader van gegevensuitwisseling tussen zorgverleners die zijn aangesloten op MyHealth@EU, een verstrekking aan de IGJ aan de orde kan zijn. Een verheldering op dit punt in de vorm van een duidelijke rechtvaardiging van deze mogelijkheid lijkt ons op zijn minst aangewezen.

7. Gegevensverstrekking aan gemeenten, ggd'en en het CAK in verband met de Subsidieregeling medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerden (Artikel V, onderdeel D)

De voorgestelde bepaling, artikel 5.2.5a lid 1 en 3, bevatten verplichtingen voor zorgaanbieders om persoonsgegevens, waaronder gezondheidsgegevens, van onverzekerden aan wie zij zorg hebben verleend te verstrekken aan het centrale meldpunt (van de GGD) dan wel rechtstreeks aan de gemeente. Volgens de toelichting dient deze wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking twee doelen. Het eerste doel is om te beoordelen of onverzekerde burgers die nog niet eerder in beeld van de gemeente waren en/of geen vorm(en) van ondersteuning ontvangen (vanuit bestaande wettelijke taken) bemoiezorg kan worden verleend. Het tweede doel is om onverzekerde burgers die wel eerder in beeld waren van de gemeente en/of vorm(en) van ondersteuning ontvangen (vanuit bestaande wettelijke taken) met gerichte acties te bewegen tot het afsluiten van een reguliere betaalde zorgverzekering.

De KNMG acht de invoering van de hierboven beschreven wettelijke verplichting tot gegevensverstrekking aan het centrale meldpunt/de gemeente zeer onwenselijk en roept de minister dan ook op de verplichting uit het wetsvoorstel te schrappen. De KNMG vreest dat een verplichting tot gegevensverstrekking bij onverzekerde patiënten zal leiden tot zorgmijdend gedrag of dit verder kan versterken, waardoor zij juist geen hulp zoeken of de aangeboden hulp afwijzen. In die zin heeft de beoogde wetsbepaling in de ogen van de KNMG een tegengesteld effect. Het invoeren van voornoemde plicht betekent wat ons betreft een onevenredige inbreuk op de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt, terwijl een goede vertrouwensrelatie juist van essentieel belang is voor het verlenen van goede zorg en het waarborgen van de toegankelijkheid van zorg. De toestemming van de cliënt behoort daarom het uitgangspunt te zijn en te blijven bij gegevensverstrekking aan derden, zoals in dit geval aan het centraal meldpunt of aan de gemeente.

Daarnaast zijn wij van mening dat van (het doel van) de verplichting een stigmatiserende werking uitgaat. Niet alle onverzekerden zijn immers 'verwarde personen' of personen in een anderszins kwetsbare situatie die hulp van de gemeente nodig hebben. Zo zijn er ook mensen die vanuit geloofsovertuiging geen zorgverzekering hebben.

De juridische argumenten zoals uiteengezet in par. 2.7.5 van de toelichting, volgen wij niet. Overheidsorganen zijn immers op grond van art. 10 van de Wet algemene bepalingen burgerservicenummer bevoegd om het BSN te verwerken in het kader van de uitvoering van hun taak. Voorts dient naar onze mening de toestemming die een client in dit geval aan een zorgaanbieder geeft te worden beschouwd als een 'Wgbo-toestemming' waarmee het medisch beroepsgeheim kan worden doorbroken en niet als een 'AVG-toestemming' om als grondslag te dienen voor de verwerking door de gemeente of de GGD. Het is een misverstand dat patiënten, omdat zij een afhankelijkheidsrelatie met de zorgaanbieder zouden hebben, nooit toestemming zouden mogen geven aan hun zorgaanbieder om gezondheidsgegevens aan derden te verstrekken.

9. Rechtsgrondslag RIVM – bevolkingsonderzoeken en screeningen (Artikel VI)

In par. 2.9 van de toelichting staat dat het vragen van toestemming aan betrokkenen voor de gegevensverstrekking door een zorgverlener aan het RIVM, als grondslag voor de gegevensverwerking en ter doorbreking van het medisch beroepsgeheim, geen wenselijke optie is.

Een argument dat daarvoor wordt gegeven is dat het onthouden van toestemming door slechts enkele personen reeds tot een vertekend beeld kan leiden bij het RIVM over de voor- en nadelen van het aanbieden van bevolkingsonderzoeken en screeningen. Voorts lijkt toestemming vragen vooral onpraktisch te worden gevonden.

In par. 3.5.3 van de toelichting is concreet aangegeven wat de regering voor ogen staat, namelijk een wetswijziging die zorgverleners verplicht om gezondheidsgegevens te verstrekken aan de uitvoerders van bevolkingsonderzoeken of screeningen. Volgens de toelichting aldaar is deze wettelijke plicht “een geldige reden voor doorbreking van het beroepsgeheim.” De KNMG is van mening dat met wettelijke verplichtingen tot gegevensverstrekking zuinig moet worden omgegaan en de urgentie om dat in casu te doen lijkt ons niet aanwezig.

De KNMG is bezorgd over de beoogde regeling die inbreuk maakt op het beroepsgeheim en betwijfelt of deze wel voldoet aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Mede in het licht van de algemeen-belangfunctie van het medisch beroepsgeheim (waarborgen van toegang tot de (preventieve) gezondheidszorg) en het belang van een goede relatie tussen arts en patiënt, dient wettelijke doorbreking van het beroepsgeheim in de vorm van een ‘meldingsplicht’ tot het hoogstnoodzakelijke te worden beperkt. Tegen die achtergrond is er voor een meldingsplicht in het kader van bijvoorbeeld de infectieziektebestrijding een duidelijke rechtvaardiging, aangezien de overheid zonder deze bevoegdheid de gezondheidsbelangen van derden niet goed kan beschermen. Een vergelijkbare plicht voor het goed kunnen monitoren van landelijke bevolkingsonderzoeken is echter naar de visie van de KNMG veel minder evident.

De regering geeft aan dat het vragen van toestemming aan betrokken screeningsdeelnemers geen wenselijke optie is, maar duidelijke argumenten daarvoor is de KNMG niet tegengekomen. De KNMG deelt ook niet het argument dat toestemming vragen een vertekend beeld zou creëren en wij vragen ons af hoe bezwaarlijk het werkelijk is als slechts enkele personen geen toestemming geven voor de verstrekking van hun gegevens. Als aan betrokkenen bij hun besluit tot deelname aan screening goede en bondige voorlichting wordt gegeven over het belang van hun gegevens voor onderzoek en evaluatie van bevolkingsonderzoek, zullen er weinig deelnemers zijn die hun medewerking aan het betreffende onderzoek weigeren. Het vragen van toestemming hoeft ook geen omslachtige en ingewikkelde procedure te zijn aangezien toestemming, zoals bekend, ook mondeling gegeven kan worden als zij maar goed wordt vastgelegd. De KNMG wijst er ook op dat het vragen van toestemming geen absolute eis is en dat hiervan op grond van art. 7:458 BW kan worden afgeweken, namelijk als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Er geldt dan wel een aantal andere eisen, zoals dat de betrokkene in algemene zin is geïnformeerd over de gegevensverstrekking, geen bezwaar heeft gemaakt tegen de verstrekking van zijn gegevens en die gegevens gecodeerd aan het RIVM worden aangeleverd (zie ook de Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022). En waarom voorziet dit voorstel niet ook in een bezwaarmogelijkheid, zoals wel is opgenomen in Artikel VII (zie hierna)? Dit zou immers aansluiten bij het vrijwillige karakter van deelname aan bevolkingsonderzoeken en aan pre- en neonatale screeningen.

Als de regering op de ingeslagen koers voortgaat, voorziet de KNMG tenminste twee problemen of gevaren. Ten eerste dat als screeningsdeelnemers weten dat hun deelname automatisch verstrekking van hun ziekenhuisgegevens impliceert (en dat ze daarover niets te zeggen hebben), dit ertoe kan leiden dat sommigen (die mogelijk toch al twijfelden over hun deelname) reeds daarom van deelname zullen afzien. Draagvlak voor en vertrouwen in preventieve gezondheidszorg onder de bevolking is een groot goed, te meer daar de rol van preventie binnen de samenleving steeds groter wordt. In de tweede plaats is het zeker niet ondenkbaar dat ook andere onderzoeksinstituten of onderzoekers die belangrijk wetenschappelijk onderzoek uitvoeren zich zullen beroepen op de noodzaak om voor het kunnen uitvoeren van hun onderzoek over de benodigde gegevens te kunnen beschikken.

Het creëren van steeds meer uitzonderingen op het beroepsgeheim voor wetenschappelijk onderzoek staat haaks op de ontwikkelingen in de praktijk in de ziekenhuizen om zo transparant mogelijk te zijn over het gebruik van patiëntgegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en daarvoor in beginsel toestemming te vragen.

Bij dit alles zij nog aangetekend dat de KNMG het als een evidente en harde verantwoordelijkheid van de uitvoerders van bevolkingsonderzoeken en screenings beschouwt dat zij hun volledige medewerking verlenen aan het kunnen uitvoeren van evaluatieonderzoek naar de (kosten)effectiviteit van screeningsprogramma's door het RIVM en eventuele andere organisaties, tenzij de betrokkene daarmee niet heeft ingestemd (hetgeen een uitzondering zal zijn). Dit zullen de screeningsdeelnemers ook van de uitvoerders van screening verwachten.

10. Rijksvaccinatieprogramma: Gegevensuitwisseling tussen RIVM en zorgverleners bij het registreren van vaccinaties (Artikel VII)

Het voorstel in dit verband behelst een wijziging van artikel 6b Wpg. Daarbij wordt voorzien in een wettelijke verplichting voor de JGZ-uitvoerder om gegevens te verstrekken aan het RIVM. Het gaat om de verstrekking van gepersonaliseerde vaccinatiegegevens (zijnde gezondheidsgegevens) in het kader van de uitvoering van het RVP. De verplichting geldt niet als door de betrokkene bezwaar is gemaakt tegen deze gegevensverstrekking. Vervolgens wordt gesteld *“dat passende waarborgen onder meer zijn gelegen in het feit dat niet meer gegevens worden verwerkt dan noodzakelijk is om het beoogde doel te bereiken en dat waarborgen zijn getroffen omtrent het medisch beroepsgeheim.”* De KNMG mist in de toelichting welke waarborgen in dit verband worden beoogd.

De aanleiding voor dit voorstel is het feit dat in het eerste half jaar van 2022 in Nederland gemiddeld voor 10% van de vaccinaties geen toestemming voor gegevensuitwisseling is geregistreerd. Dit kan diverse oorzaken hebben, bijvoorbeeld: betrokkenen hebben bewust geen toestemming gegeven, de vraag om toestemming is niet gesteld, het antwoord is niet goed geregistreerd of toestemming is geweigerd omdat de vraag niet goed begrepen is. De KNMG vraagt zich af of de gestelde doelen niet ook met geanonimiseerde gegevens kunnen worden bereikt.

Voorts lezen wij in par. 3.5.4 van de toelichting dat de voorgestelde wetwijziging JGZ-uitvoerders verplicht om gezondheidsgegevens te verstrekken aan het RIVM, tenzij daartegen bezwaar is gemaakt. Volgens de toelichting aldaar is deze wettelijke plicht *“een geldige reden voor doorbreking van het beroepsgeheim.”* De KNMG mist in de toelichting van deze paragraaf echter overtuigende argumenten om te kiezen voor een wettelijke verplichting in combinatie met een bezwaarmogelijkheid.