

**Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport**  
**Minister dr. E.J. Kuipers**  
**Postbus 20350**  
**2500 EJ Den Haag**

**Datum**

19 april 2022

**Onderwerp**

Inbreng KNMT t.b.v. internetconsultatie Verzamelwet gegevensverwerking VWS I

Geachte minister Kuipers,

Graag maken wij als KNMT gebruik van de mogelijkheid te reageren op de internetconsultatie betreffende het door u ingediende conceptwetsvoorstel 'Verzamelwet gegevensverwerking VWS I'.

Onze reactie op uw conceptwetsvoorstel ziet op de onderdelen van het wetsvoorstel die gericht zijn op het wijzigen van een aantal wetten met als doel, zo blijkt uit de toelichting, het verstevigen en verduidelijken van de grondslagen van gegevensverwerkingen. In de basis is de KNMT uiteraard geen tegenstander van het voornemen dergelijke grondslagen te verstevigen en te verduidelijken. De KNMT is er evenwel mee bekend dat in de praktijk in voorkomende gevallen bij zorgaanbieders en toezichthouders onduidelijkheid bestaat over de vraag wanneer een bepaalde gegevensverwerking 'noodzakelijk' is. Het voorliggende wetsvoorstel biedt daar geen duidelijke oplossing voor. De KNMT zal dat hieronder nader toelichten en een aantal punten ter overweging uiteenzetten, waarbij de KNMT met name zal ingaan op enerzijds de reikwijdte van de inzagebevoegdheid van de IGJ en anderzijds het creëren van een wettelijke grondslag om persoonsgegevens en gegevens over de gezondheid aan de IGJ te verstrekken indien sprake is van 'andere' meldingen als bedoeld in de Wkkgz.

**1. Reikwijdte inzagebevoegdheid IGJ**

Verduidelijking

In uw Memorie van Toelichting is als eerste knelpunt de reikwijdte van de inzagebevoegdheid van de IGJ beschreven, meer concreet het knelpunt dat in de huidige wettelijke bepalingen ten onrechte de suggestie zou worden gewekt dat de IGJ uitsluitend bevoegd is om patiëntendossiers *in te zien*, en dus de bevoegdheid zou ontberen tot o.a. het maken van kopieën, het voor een korte tijd meenemen van de dossiers en het vorderen van inlichtingen ter zake. Voorgesteld wordt nu dat alsnog expliciet in de wet op te nemen. Volgens uw ministerie is geen sprake van een materiële wijziging, maar gaat het enkel om een *technische verduidelijking* in diverse wetten als de Wkkgz en de Wet BIG.

### Noodzakelijkheids criterium

De KNMT is zoals gezegd geen tegenstander van wetsverduidelijking. De KNMT acht het wel van belang een aantal kanttekeningen te maken vanuit het perspectief van de zorgaanbieder.

De gewijzigde wetsbepalingen zullen bepalen dat de met het toezicht belaste ambtenaren (van de IGJ), 'voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is' bevoegd zijn tot inzage van de dossiers, het maken van kopieën daarvan et cetera. Ook de huidige wet bepaalt – zij het enkel voor de inzage van dossiers, dat de toezichthoudende ambtenaren de inzagebevoegdheid enkel hebben voor zover dat voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is.

De KNMT is er mee bekend dat dit noodzakelijkheids criterium in de praktijk in voorkomende gevallen tot onduidelijkheid en tot discussie leidt. Wanneer is het immers noodzakelijk, proportioneel en subsidiair dat de IGJ – zonder toestemming van de betreffende patiënten – patiëntendossiers inziet? Zonder nader kader is dat een voedingsbodemp voor discussie.

Daar komt bij dat zorgaanbieders, gelet op hun taak en positie, een bijzondere verantwoordelijkheid dragen jegens hun patiënten om vertrouwelijk met patiëntengegevens om te gaan. Deze verplichting vloeit voort uit het medisch beroepsgeheim en is – in aanvulling op de algemene bepalingen uit de Algemene Verordening Gegevensbescherming – onder meer geregeld in de Wgbo en de Wet BIG. Het is een zorgaanbieder niet toegestaan derden inzage te geven in deze patiëntengegevens, zonder dat daartoe een passende grondslag bestaat. De zorgaanbieder loopt anders risico' op (tucht)klachten.

### Nadere verduidelijking is nodig en gewenst

Gelet op het voorgaande hebben zorgaanbieders alsook de IGJ er belang bij dat meer duidelijkheid bestaat over de vraag wanneer het voor de IGJ 'voor de vervulling van hun taak noodzakelijk is' om hun bevoegdheden aan te wenden. Bovenal is dit van belang voor de patiënten, om wiens gegevens het gaat.

Het is de KNMT opgevallen dat in de Memorie van Toelichting niet is ingegaan op het noodzakelijkheids criterium. Mogelijk hangt dat samen met de omstandigheid dat met het wetsvoorstel geen materiële wijziging is beoogd. Gelet op de onduidelijkheid die zich in de praktijk in voorkomende gevallen voordoet, acht de KNMT meer duidelijkheid hierover echter wel van belang. Bovendien voorziet het wetsvoorstel in de toevoeging van expliciet in de wet opgenomen bevoegdheden rondom patiëntendossiers (zoals het maken van kopieën en vorderen van inlichtingen), waarbij het in de rede ligt dat ook daarover nader beschreven wordt in welke denkbare gevallen de inzet van deze bevoegdheden noodzakelijk is.

Daarbij merkt de KNMT op zich te kunnen voorstellen dat de praktijk weerbarstig is en niet voor elke situatie vooraf een duiding kan worden gegeven. Dat laat echter onverlet dat, vanuit de bestaande toezichtspraktijk, ongetwijfeld door middel van voorbeelden een (veel) scherper kader van het noodzakelijkheids criterium kan worden gegeven, gelet op het belang van patiënten, zorgaanbieders en de IGJ zelf.

## 2. Creëren van een wettelijke grondslag bij ‘andere meldingen’

### Andere meldingen

In uw Memorie van Toelichting behandelt u als tweede knelpunt het ontbreken van een wettelijke verplichting voor zorgaanbieders om de IGJ – bij het doen van onderzoek naar ‘andere’ meldingen als bedoeld in de Wkkgz – bijzondere persoonsgegevens te verstrekken. Op dit moment is er, zo beschrijft u, wel een zodanige wettelijke verplichting bij calamiteitenmeldingen, meldingen van geweld in de zorgrelatie en meldingen van ontslag bij disfunctioneren. Het ontbreken van een wettelijke grondslag bij ‘andere meldingen’ wordt door middel van dit wetsvoorstel verholpen.

De KNMT ziet – voor die gevallen van ‘andere meldingen’ waarin een passend en volledig onderzoek door de IGJ niet mogelijk is zonder het verstrekken van bijzondere persoonsgegevens – vanzelfsprekend het belang van deze gegevensverwerking. De mogelijkheid dergelijke andere meldingen goed te kunnen onderzoeken is immers ook in het belang van patiënten en van zorgaanbieders.

### Noodzakelijkheidscriterium

Aan artikel 25 van de Wkkgz wordt, althans zo beoogt het wetsvoorstel, een lid toegevoegd, waaruit volgt dat zorgaanbieders in het geval van een andere melding zoals bedoeld in de Wkkgz verplicht zijn bepaalde gegevens, zoals gegevens over de gezondheid, te verstrekken die voor het onderzoeken van de melding *noodzakelijk* zijn.

Nu het noodzakelijkheidscriterium ook zal worden geïncorporeerd in het nieuwe artikellid, geldt hetgeen de KNMT hierboven over dat criterium heeft uiteengezet ook voor het tweede knelpunt. Ook ten aanzien van het tweede knelpunt ontbreekt immers een nader omljnd kader waarvan zorgaanbieders en toezichthouders gebruik kunnen maken, om te bepalen of het verstrekken van de gegevens voor het onderzoek *noodzakelijk* is. De praktijk heeft aan zo een kader wel dringend behoefte en het ligt, wat de KNMT betreft, dan ook in de rede dat de wetgever daar aandacht aan besteedt.

### Variëteit aan verschillende typen ‘andere meldingen’

Daarbij merkt de KNMT op dat het begrip ‘andere meldingen’ breed kan worden opgevat. De IGJ geeft op haar website een aantal uiteenlopende voorbeelden, waaronder de volgende:

- Een situatie die een ernstige bedreiging vormt voor de veiligheid van cliënten of de zorg.
- Een zorgaanbieder die geen regeling heeft voor de afhandeling van klachten en geschillen.
- Misbruik BIG titel: Een (collega) zorgverlener gebruikt ten onrechte een titel die is beschermd volgens de Wet BIG.
- Aanwijzingen of een sterk vermoeden dat een (collega) zorgverlener werkt met een vervalst opleidingscertificaat.

Maar een andere melding kan ook zien, zo schrijft de IGJ, op onder meer geneesmiddelenreclame en de vermissing van opiumwetmiddelen. Kortom: de ene 'andere melding' is de andere niet.

In de optiek van de KNMT zou het aangewezen zijn om, tegen de achtergrond van de reeds bestaande onduidelijkheid over het noodzakelijkheids criterium, in ieder geval nader te omschrijven in welke situaties en bij welk type andere meldingen voorzienbaar is dat het verstrekken van bijvoorbeeld gegevens over de gezondheid noodzakelijk zou kunnen zijn. De KNMT kan zich voorstellen dat VWS en de IGJ inmiddels een goed beeld hebben van de variëteit aan 'andere meldingen', en dat ook duidelijk is bij welke andere meldingen het verstrekken van bijvoorbeeld patiëntengegevens door de IGJ noodzakelijk wordt geacht. Het zou passend en voor de praktijk gewenst zijn, dat VWS hierover nadere duidelijkheid verschaft.

### **Tot slot**

Wat de KNMT kort en goed mist in het conceptwetsvoorstel en de toelichting is een kader met een nadere duiding van het noodzakelijkheids criterium, zowel ten aanzien van de reikwijdte van de "inzagebevoegdheid" van de IGJ (knelpunt 1) als met betrekking tot het onderzoek naar 'andere meldingen' (knelpunt 2). Door het ontbreken van heldere criteria – uiteraard binnen de mogelijkheden gelet op de diversiteit aan onderzoekssituaties – voorzien wij dat bij tandartsen, orthodontisten, kaakchirurgen en ook andere zorgaanbieders in de praktijk nog steeds onduidelijkheid zal bestaan over de vraag of het verstrekken van bepaalde gegevens aan de IGJ noodzakelijk (en dus toegestaan en verplicht) is. Ook vanuit de bijzondere verantwoordelijkheid die zorgaanbieders dragen wat betreft de gegevens over hun patiënten, is dat een ongewenste situatie.

Tot slot benadrukken wij graag nogmaals dat de KNMT geen tegenstander is van het ontwikkelen van technische verduidelijkingen inzake de inzagebevoegdheid van de IGJ, evenmin van een wijziging waarmee de IGJ beter in staat wordt gesteld 'andere meldingen' te kunnen onderzoeken. In de optiek van de KNMT ligt nu echter de mogelijkheid voor VWS voor om meer duidelijkheid te scheppen over de kaders waarbinnen het noodzakelijk is gegevens te verstrekken en de bevoegdheden aan te wenden, en wij roepen VWS op om van die mogelijkheid gebruik te maken.

Wij hopen dat u de bovenstaande beschreven vragen en opmerkingen wenst mee te nemen in de nadere uitwerking van het conceptwetsvoorstel 'Verzamelwet gegevensverwerking VWS I'. Vanzelfsprekend zijn wij te allen tijde bereid hierover met u van gedachten te wisselen. U kunt dan contact opnemen met Yorick Muller, public affairs adviseur, KNMT ([y.muller@knmt.nl](mailto:y.muller@knmt.nl)/ 06 2879 2760).

Hoogachtend,



mr. dr. W.G. Brands, tandarts  
voorzitter KNMT