

Aan : Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Van : Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie
Datum : 31 juli 2024
Versie : 1.0
Onderwerp : Reactie op Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL)

De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) reageert graag op het Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH-NL) (hierna: het wetsvoorstel). De reactie is als volgt opgebouwd. Allereerst gaan we in op de MvT en de overwegingen die daarin zijn opgenomen. Daarna volgen concrete verbetervoorstellen voor enkele wetteksten.

Inhoudelijke reactie

VZVZ onderschrijft het belang om als zorgverlener te beschikken over relevante medische gegevens van burgers, ook als het burgers betreft die grensoverschrijdende zorg nodig hebben. Om de interoperabiliteit tussen zorginformatiesystemen in iedere lidstaat te bevorderen, worden nationale knooppunten geïntroduceerd, een NCPeH (National Contact Point eHealth). Het NCPeH-NL zal in dit kader zorgdragen voor uitwisseling van medische gegevens van en met zorgverleners in andere lidstaten. Om uitwisseling van de gegevens ook daadwerkelijk mogelijk te maken, moet het NCPeH-NL beschikken over de benodigde grondslagen.

Grondslag toestemming en de afhankelijkheidsrelatie met de overheid

Uit de MvT blijkt dat de minister onderkent dat er geen goede grondslag bestaat voor het verwerken van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid waarop een geheimhoudingsplicht rust, door een NCPeH. Dat is ook de reden voor het wetsvoorstel. De minister verwoordt expliciet in de MvT dat toestemming geen goede grondslag is voor het verwerken van dergelijke gegevens door de overheid vanwege de afhankelijkheidsrelatie van de burger met de overheid. De minister verwijst ook naar bespiegelingen daaromtrent van de art 29 WP, tegenwoordig EDPB.

Het wetsvoorstel regelt de grondslag voor het NCPeH-NL om gegevens te verwerken. De gegevens dienen echter daartoe eerst door de zorgaanbieder aan het NCPeH-NL te worden verstrekt, op basis van uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene. En hoewel toestemming een valide grondslag kan zijn voor het verstrekken van gegevens door de zorgaanbieder aan een derde (op grond van de AVG), heeft de zorgaanbieder te maken met zijn geheimhoudingsplicht op grond van artikel 88 Wet BIG en artikel 7:457 BW. Het wetsvoorstel beoogt aan deze verhoudingen en deze wetgeving niets te veranderen. Dit is op zichzelf niet verwonderlijk. Echter, toestemming is in het kader van de WGBO een mogelijkheid voor doorbreking van de geheimhouding van de zorgaanbieder, maar geen verplichting. Het is aan de zorgaanbieder om af te wegen of hij de gegevens verstrekt aan een derde met toestemming. In dit geval betreft de derde de overheid, tot wie de burger in de woorden van de minister een afhankelijkheidsrelatie heeft.

Nu er in deze specifieke situatie van grensoverschrijdende uitwisseling binnen dit netwerk geen keuze is of de gegevens via de verwerkingsverantwoordelijke overheid (en die in het buitenland)

aan de buitenlandse zorgaanbieder worden verstrekt, is het zeker niet ondenkbaar dat de zorgaanbieder zijn twijfels heeft over het verstrekken van gegevens op basis van de toestemming van zijn cliënt. Hij moet er immers rekening mee houden dat de verwerkingsverantwoordelijke overheid geen directe rol heeft in het zorgverleningsproces wat mogelijk voor hem bezwaarlijk is én dat zijn cliënt zich mogelijk gedwongen voelt om deze route van verwerking goed te vinden bij gebrek aan andere opties binnen dit uitwisselingsmodel, wetende dat hij die afhankelijkheidsrelatie heeft.

Dit punt geldt natuurlijk ook rechtstreeks voor de cliënt, die bij zijn afweging om toestemming te geven voor uitwisseling de afhankelijkheidsrelatie met de overheid op de koop toe moet nemen. De vraag is of dit niet problematisch is voor beide partijen, burger en zorgaanbieder. De laatste heeft in dit verband ook een tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid. (Het is goed te benadrukken dat dit niet voor alle zorgaanbieders in Europa geldt. Dit heeft te maken met verschillen in nationale wetgeving, waardoor er mogelijk vanuit Europese context net anders naar deze aspecten wordt gekeken.) Het wetsvoorstel zorgt ervoor, wanneer het in werking zou treden, dat bij elke opvraging van een buitenlandse zorgverlener gegevens bij een aangesloten zorgaanbieder in Nederland automatisch worden opgehaald. De zorgaanbieder weegt de toestemming van zijn cliënt dus niet in het licht van bovenstaande. Aansluiting op het NCPeH-NL zou de zorgaanbieder kortgezegd mogelijk in problemen kunnen brengen, gelet op andere nationale wetgeving waaraan hij moet voldoen.

De MvT zou op zijn minst op bovenstaande aspecten in moeten gaan in verband met de rechtszekerheid van zorgaanbieders en cliënten (burgers).

Noodzakelijkheids criterium

Aansluitend op het voorgaande wordt opgemerkt dat de onderbouwing van het noodzakelijkheids criterium in de MvT niet overtuigend is. Snelheid en efficiëntie alleen zijn niet voldoende gronden voor een adequate onderbouwing van inmenging door de overheid, zoals de Grondwet en het Handvest van de Europese Unie vereisen. Met name op het punt van subsidiariteit is niet ingegaan op alternatieve mogelijkheden voor inrichting van een NCPeH.

Verwerkersrol van de Europese Commissie

VZVZ mist in de MvT een beschrijving van de verwerkersrol van de Europese Commissie (waarover gesproken is). Dit is naar onze mening belangrijk op te nemen in het kader van de transparantie. Dit geeft de betrokken actoren in de uitwisseling meer inzicht in de andere betrokken partijen, zodat zij ook een betere afweging kunnen maken, gelet op de grondslag toestemming.

Online toestemmingsvoorziening Mitz

In de MvT wordt Mitz als online toestemmingsvoorziening genoemd. In hoofdstuk 6.5 van de MvT is opgenomen dat een cliënt vanuit de online-toestemmingsvoorziening een melding krijgt als er een opvraging plaatsvindt vanuit een andere lidstaat. Voor zover hiermee wordt bedoeld op de mogelijkheden om meldingen te ontvangen vanuit Mitz, is dit binnen Mitz een keuze van de burger zelf om deze per e-mail te ontvangen. De burger kan zich aan- of afmelden voor het ontvangen van meldingen.

Artikelsgewijze reactie

Onderdeel A – Artikel 1 (begripsbepalingen)

In onderdeel A zijn een aantal begripsbepalingen toegevoegd aan de bestaande Wabvpz. Allereerst is het NCPeH-NL gedefinieerd. In deze definitie wordt gerefereerd aan een digitale zorgdienst. Dat is op zichzelf niet gedefinieerd, waardoor mogelijk onduidelijkheid bestaat over wat dit precies betekent of wat hieronder moet worden verstaan. Het verdient daarom aanbeveling ook ‘digitale zorgdienst’ te definiëren of de definitie te verduidelijken.

Ook wordt de definitie ‘cliënt uit Nederland’ geïntroduceerd. Deze definitie wijkt af van de bestaande definitie van cliënt binnen de Wabvpz. De definitie ‘cliënt uit Nederland’ lijkt een beperktere scope te hebben dan de huidige definitie van cliënt, aangezien voor deze definitie specifiek wordt aangesloten bij de Wet langdurige zorg. Voor zover de introductie van een nieuwe definitie van ‘cliënt in Nederland’ noodzakelijk is, is het advies deze definitie niet te beperken tot de Wet langdurige zorg maar aan te sluiten bij de definitie die de Wabvpz op dit moment ook kent voor ‘cliënt’. In de MvT is niet toegelicht waarom de definitie wordt geïntroduceerd en waarom gekozen is voor de beperktere formulering. In het kader van de uitvoering van deze wet kan het introduceren van een nieuwe definitie zoals deze uitvoeringsconsequenties hebben. Zo geeft de voorgestelde wetswijziging de mogelijkheid om voor uitwisseling gebruik te maken van een elektronisch uitwisselingssysteem zoals het Landelijk Schakelpunt. De huidige gemeenschappelijke voorzieningen die NCPeH-NL gaat gebruiken zijn in ieder geval Mitz en het Landelijk Schakelpunt, die op dit moment uitgaan van de huidige definitie van cliënt in de Wabvpz. Een beperking van de definitie leidt mogelijk tot verwarring bij de cliënt en tot extra technische implementatie. Het Landelijk Schakelpunt is gebaseerd op het AORTA afsprakenstelsel dat ook werkt met het begrip cliënt, maar dan binnen de huidige wettelijke kaders. Als dat kader wijzigt, kan dat ook impact op bestaande infrastructuren hebben. Dat aspect lijkt niet meegewogen te zijn, althans is niet beschreven in de MvT.

Artikel 15k

Een van de belangrijkste doelstellingen van onderhavige wetswijziging is het NCPeH-NL voorzien van de grondslagen die nodig zijn voor verwerking van persoonsgegevens van burgers, inclusief gegevens betreffende de gezondheid, in verband met gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders binnen de EER. In artikel 15K zijn de taken van het NCPeH-NL opgenomen. In de MvT is opgenomen dat de taak van het NCPeH-NL in de kern neerkomt op uitwisseling van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid (paragraaf 3.3.1). Uit de MvT volgt dat in lid 1 de taak van de minister tot het inrichten en in stand houden van het NCPeH-NL is opgenomen. Uit de toelichting blijkt dat lid 2 vervolgens verduidelijkt welk doel met deze taak wordt gediend, namelijk kort gezegd uitwisseling van gegevens. Echter, daarmee ontbreekt een expliciete wettelijke taak (voor welke het nodig is) om gegevens uit te wisselen, inclusief gegevens betreffende de gezondheid. Voor de taken die in lid 1 zijn opgesomd is het namelijk niet per definitie nodig om ook persoonsgegevens uit te wisselen. Om die reden adviseert VZVZ om een expliciete taak op te nemen in lid 1. Daarnaast adviseert VZVZ om dit ook in lid 2 expliciet terug te laten komen, door de formulering bijvoorbeeld op de volgende wijze aan te passen:

De taak, bedoeld in het eerste lid, strekt ertoe gegevens te kunnen **verwerken en uit te wisselen door het nationaal contactpunt** met aangesloten zorgaanbieders in Nederland en met soortgelijke contactpunten in andere lidstaten ten behoeve van [...]

Daarnaast beveelt VZVZ aan om in artikel 15k een referentie op te nemen aan artikel 9 lid 2 onder h AVG, zodat voor eenieder duidelijk wordt dat de inrichting van het NCPeH-NL, als onderdeel van het netwerk als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn EU 2011/24, kwalificeert als dat waaraan in artikel 9 lid 2 onder h AVG wordt gerefereerd en dat dit wetsvoorstel de regeling daarvan is in Unierecht (vergelijkbaar met formuleringen in UAVG).

Ook verdient het aanbeveling om in artikel 15k de verwerkingsverantwoordelijkheid voor de verwerking van persoonsgegevens expliciet te benoemen.

Artikel 15 m lid 4

In deze bepaling is de mogelijkheid voor een zorgaanbieder opgenomen om voor uitwisseling van gegevens gebruik te maken van een derde partij, zoals VZVZ als beheerder van het Landelijk Schakelpunt als elektronisch uitwisselingssysteem. VZVZ wil in dit kader een kleine tekstuele wijziging voorstellen in de huidige formulering, omdat een elektronisch uitwisselingssysteem slechts een communicatiepoort is in de uitwisseling. Er vindt dus geen uitwisseling plaats met die derde partij, maar via die derde partij. Als de huidige formulering wordt gehandhaafd, kan de indruk ontstaan dat er medische gegevens centraal worden opgeslagen bij die derde partij, hetgeen niet het geval is. VZVZ stelt daarom de volgende wijziging voor:

Wanneer een zorgaanbieder voor de uitwisseling van gegevens van zijn cliënt gebruik maakt van de diensten van een derde partij, die daarbij zelf verwerkingsverantwoordelijke is als bedoeld in artikel 4, zevende lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming, vindt de uitwisseling, bedoeld in het eerste tot en met het derde lid, **plaats via** die derde partij.

Extra bepaling inzake geheimhouding

In het wetsvoorstel is geen geheimhouding geregeld voor gegevens betreffende de gezondheid. VZVZ stelt een invoeging voor van een expliciete geheimhoudingsbepaling voor het NCPeH-NL en medewerkers van de NCPeH-NL ten aanzien van het verwerken van gegevens over gezondheid waarop een geheimhoudingsplicht rust, conform artikel 9 lid 3 AVG, in het voorgestelde artikel I.