



AUTORITEIT
PERSOONSGEGEVENS

Autoriteit Persoonsgegevens
Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag
Bezuidenhoutseweg 30, 2594 AV Den Haag
T 070 8888 500 - F 070 8888 501
autoriteitpersoonsgegevens.nl

Minister voor Medische Zorg en Sport
Mevrouw drs. T. van Ark
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

Uw brief van
12 maart 2020

Contactpersoon
[REDACTED]

Uw kenmerk
DI-CIO/GU-202003-01

Onderwerp

Advies over wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Geachte mevrouw Van Ark,

Bij brief van 12 maart 2020 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het wetsvoorstel houdende regels inzake het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen gegevensuitwisselingen (Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg; hierna: het concept).

De AP heeft bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij het bezwaar is weggenomen.

Hoofdpijn van het advies

1. De voorgestelde wetstekst laat te veel ruimte voor twijfel over de vraag of het alleen verplicht tot *elektronisch* uitwisselen of (ook) tot uitwisselen als zodanig. De AP adviseert de wetstekst zo aan te passen dat de intentie van het concept volstrekt helder wordt.
2. Ervan uitgaand dat het concept uitsluitend verplicht tot *elektronisch* uitwisselen, is er een risico dat de zorgverlener in een feitelijke dwangpositie komt die zijn beroepsgeheim kan aantasten. De AP adviseert dit risico te adresseren in de Memorie van Toelichting en daarbij zo nodig aan te geven welke maatregelen worden voorzien om dit te voorkomen.
3. De wettelijke beveiligingsnormen in de zorg zijn straks niet meer eenduidig terug te vinden in het Besluit elektronische gegevensverwerking in de zorg (Begz) maar ook in de diverse, op het concept



Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

gebaseerde, amvb's. Uit oogpunt van kenbaarheid, samenhang en eenduidigheid adviseert de AP alle beveiligingseisen te concentreren in één wettelijke regeling.

Strekking van het concept

Het concept verplicht zorgaanbieders tot het in bij amvb bepaalde gevallen *elektronisch* uitwisselen van gegevens. Het wetsvoorstel stelt met het oog daarop ook eisen aan informatietechnologieproducten en -diensten.

In de zogenaamde Roadmap¹ zijn dertien prioritaire gegevensuitwisselingen benoemd die volgens de minister als eerste in aanmerking komen om verplicht elektronisch te laten plaatsvinden. Voorbeelden zijn 'acute ambulanceoverdracht spoedeisende hulp', 'verpleegkundige overdracht van ziekenhuis naar instelling of thuiszorg' en 'beelduitwisseling tussen ziekenhuizen'.

Naast dat bij amvb zo'n gegevensuitwisseling wordt aangewezen, zal daarin ook worden aangegeven om welke gegevens het daarbij gaat. Het betreft naast medische gegevens ook administratieve gegevens (adres, woonplaats, bankgegevens, bsn) en gegevens over de cliëntcontext (burgerlijke staat, levensovertuiging, ziektebeleving).

Advies

Verplichting tot uitwisselen of alleen maar tot *elektronisch* uitwisselen?

Een zorgaanbieder ziet er op toe dat in een aangewezen gegevensuitwisseling het uitwisselen van gegevens door zorgverleners ten minste elektronisch plaatsvindt.²

Dit wordt in de Memorie van Toelichting als volgt toegelicht:

*"[H]et wetsvoorstel regelt niet óf uitgewisseld mag worden maar - als uitgewisseld mag of moet worden - hóe uitgewisseld moet worden (elektronisch, en eventueel volgens bepaalde eisen)."*³

Dit lijkt erop te duiden dat het concept niet verplicht tot uitwisseling als zodanig, maar alleen voorschrijft dat *als* (rechtmatig) uitgewisseld wordt, dit elektronisch dient te gebeuren. Dit blijkt echter niet helder uit de wettekst.

Bovendien is onduidelijk waarop wordt gedoeld in "als uitgewisseld [...] moet worden". Voor zover de AP bekend bestaan er namelijk op dit moment - binnen deze context - geen wettelijke verplichtingen om uit te wisselen.

¹ MvT p. 13. Zie voor de Concept Roadmap Gegevensuitwisseling (eerste editie, 7 maart 2019):

<https://www.informatieberaadzorg.nl/over-het-informatieberaad/publicaties/publicaties/2019/3/7/concept-roadmap-gegevensuitwisseling---eerste-editie>. Dit concept is tot dusver niet opgevolgd door een definitieve versie.

² Artikel 2.1, eerste lid.

³ MvT p. 21.



Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

De AP adviseert de wetstekst zodanig aan te passen dat volstrekt helder is dat het concept niet verplicht tot uitwisseling als zodanig, maar alleen voorschrijft dat *als* (rechtmatig) uitgewisseld wordt, dit elektronisch dient te gebeuren. Daarnaast adviseert de AP bij bovenstaand citaat in de Memorie van Toelichting aan te geven wat wordt bedoeld met “als uitgewisseld [...] moet worden”⁴.

Medisch beroepsgeheim kan (toch) onder druk komen te staan
De zorgverlener is verantwoordelijk voor de naleving van het medisch beroepsgeheim en maakt dus zelf – binnen de grenzen die de wet stelt – de afweging of, en zo ja welke patientgegevens hij aan een ander verstrekt. Als hij twijfelt of een bepaalde gegevensverstrekking rechtmatig is, dan kan hij op die grond besluiten niet te verstrekken. De zorgverlener heeft hierin een ruime autonomie, die slechts wordt beperkt door een eventuele wettelijke verplichting om te verstrekken.

Door dit concept ontstaat het risico dat een verplichting voor een zorgaanbieder voortkomend uit dit wetsvoorstel – mogelijk ten onrechte⁵ – wordt vertaald in zo'n de geheimhoudingsplicht doorbrekende verplichting voor een zorgverlener tot elektronische gegevensuitwisseling, waardoor toestemming van de patiënt voor die gegevensuitwisseling niet langer nodig zou zijn.

De Memorie van Toelichting zegt het volgende over de verhouding van het wetsvoorstel tot de bestaande regels over gegevensverwerking en het medisch beroepsgeheim:

“[D]e kaders en regels rondom grondslagen voor gegevensverwerking (in onder meer de AVG en de UAVG) en het (doorbreken van) medisch beroepsgeheim (in onder meer de WGBO en Wet BIG) [staan] niet ter discussie [...] en [zijn] onverminderd van kracht [...] Extra aandacht behoeft hier de uitdrukkelijke toestemming van een cliënt die vereist is voor het beschikbaar stellen van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, bedoeld in artikel 15a Wabv pz. Ook deze toestemmingseis blijft onverkort van kracht.”⁶

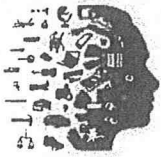
Op zich is dit uitgangspunt helder. Toch zit er een spanning tussen de verplichtingen uit dit concept en het medisch beroepsgeheim. De Memorie van Toelichting zet uiteen dat de vraag welke gegevens nodig zijn als onderdeel van de goede zorg – met het oog op de professionele autonomie – wordt bepaald door de zorgprofessionals en dat dit wordt neergelegd in onderdelen van de professionele standaard of kwaliteitsstandaarden. Het wetsvoorstel beoogt op dit punt geen wijziging.⁷ De AP wijst er op dat deze *algemene* standaarden in de praktijk van groot belang zijn en in belangrijke mate sturend voor de uitwisseling van gegevens. Dat doet echter niet af aan het feit dat de houder van het medisch beroepsgeheim telkens ook in het *concrete* geval af moet wegen of een doorbreking van zijn geheimhoudingsplicht aangewezen is. Het is met andere woorden uit oogpunt van de verantwoordelijkheid van de geheimhouder voor elke doorbreking van het beroepsgeheim van groot belang dat maatwerk in de uitwisseling mogelijk is. Dat kan makkelijk op gespannen voet komen te staan met elektronische uitwisseling aan de hand van algemene regels waarbij in detail is vastgelegd welke gegevens elektronisch moeten worden uitgewisseld. Immers, indien de uitwisseling zoals vormgegeven in

⁴ MvT p. 21.

⁵ Zie boven onder “Verplichting tot uitwisselen of alleen maar tot *elektronisch* uitwisselen?”.

⁶ MvT p. 21.

⁷ MvT, p. 8.



Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

het systeem naar het oordeel van de geheimhouder te ruim is, dan is het enige resterend alternatief *niet* uitwisselen, en dat zal vanuit het oogpunt van goede zorgverlening vaak geen optie zijn.

De AP adviseert in de Memorie van Toelichting uiteen te zetten in hoeverre deze feitelijke dwangpositie een risico vormt, en welke maatregelen worden voorzien om dit te voorkomen.⁸

Beveiligingseisen

Artikel 1.3, tweede lid, bepaalt dat in de amvb waarin een te realiseren gegevensuitwisseling wordt aangewezen hieraan functionele, technische en organisatorische eisen kunnen worden gesteld. Voor zover zulke gegevensuitwisselingen nu vallen onder de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz), is in artikel 6.1 bepaald⁹ dat het Begz - dat eveneens functionele, technische en organisatorische eisen bevat - op zo'n gegevensuitwisseling niet van toepassing is. De technische en organisatorische eisen¹⁰ waar het hier om gaat hebben onder andere betrekking op de beveiliging van persoonsgegevens.¹¹

Er zijn dus straks enerzijds verwerkingen die vallen Wabvpz en die moeten voldoen aan de eisen in het Begz, en anderzijds verwerkingen die onder dit concept vallen en die moeten voldoen aan de eisen gesteld in de op het concept gebaseerde amvb's. En verder geldt uiteraard dat (ook) moet worden voldaan aan de meer open beveiligingsnormen van de AVG.¹²

Omdat - bijvoorbeeld - een ziekenhuis - al dan niet gezamenlijk - verwerkingsverantwoordelijke is voor allerlei typen gegevensuitwisselingen, krijgt een ziekenhuis straks te maken met meerdere beveiligingsregimes.¹³

Deze (potentiële) wildgroei is onwenselijk. Er is in de praktijk namelijk juist behoefte aan eenduidige normen en standaarden. Ook de beveiliging van persoonsgegevens is hierbij ten zeerste gebaat.

De AP adviseert om alle beveiligingseisen te concentreren in één wettelijke regeling, bijvoorbeeld door artikel 6.1 te schrappen en door daarnaast de reikwijdte van artikel 15j, eerste lid, Wabvpz - en dus ook van het Begz - uit te breiden naar de onderhavige gegevensuitwisselingen. Voor zover per voorgenomen gegevensuitwisseling aanvullend specifieke beveiligingseisen dienen te worden vastgelegd, zouden ook deze moeten worden ondergebracht in het Begz.

⁸ Zie ook Aanwijzing voor de regelgeving 2.3, onder a.

⁹ Althans beoogd te bepalen: in artikel 6.1 wordt niet het Begz maar de bovenliggende delegatiebepaling in artikel 15j, eerste lid, Wabvpz buiten toepassing verklaard voor de in het concept bedoelde gegevensuitwisselingen. Dit is wetgevingstechnisch mogelijk onjuist, maar dit aspect valt verder buiten de grenzen van dit advies.

¹⁰ De AP gaat er in dit verband van uit dat functionele eisen in het algemeen geen betrekking hebben op beveiliging.

¹¹ Artikel 32 AVG.

¹² Artikel 32 AVG.

¹³ De MvT vermeldt weliswaar dat "waar het gaat om een gegevensuitwisseling die nu onder de Wabvpz valt en overgaat naar het regime van het wetsvoorstel steeds geborgd worden dat in ieder geval de eisen uit het Begz en het Besluit vaststelling bewaartermijn logging opgenomen worden", maar daarbij wordt opgemerkt dat "bij AMvB [...] aanvullende eisen opgenomen kunnen worden". (MvT p. 49). De beveiligingsnormen in Wabvpz enerzijds en de amvb's op basis van dit concept anderzijds zullen dus, naar het zich laat aanzien, niet identiek zijn. Mocht dit wel de intentie zijn, dan vervalt de ratio van artikel 6.1.



Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

Verhouding tot huidige regels

Er heerst in de praktijk veel onzekerheid over de vraag of voor bepaalde gegevensuitwisselingen toestemming is vereist, en zo ja welke toestemming dat dan is¹⁴, en aan welke eisen deze (dus) moet voldoen. Het blijkt bijzonder lastig om te bepalen wat de verhouding is tussen de eisen zoals neergelegd in AVG, artikel 30 Uitvoeringswet AVG, artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek (BW) en artikel 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz).

Deze onzekerheid zou ook wel eens één van de oorzaken kunnen zijn van het feit dat elektronische gegevensuitwisseling niet goed tot stand komt¹⁵: als men niet goed weet of men mag uitwisselen, dan zal men dit vaak niet doen, elektronisch niet en ook anderszins niet.

De AP heeft begrip voor de wens om nu eerst stapsgewijs te komen tot aanpak van de geconstateerde knelpunten en om daarbij aan de hand van de Roadmap¹⁶ op concrete terreinen voortgang te boeken. Dat neemt niet weg dat onderliggende problematiek ook aandacht moet hebben. Een operatie als deze bergt het risico in zich dat alle aandacht gericht wordt op technische en procedurele oplossingen. De AP mist in de Memorie van Toelichting dan ook een uiteenzetting over de vraag of de juridische infrastructuur van gegevensuitwisseling in de zorg wel op orde is en zo nee of er voornemens zijn hier - eventueel op wat langere termijn - oplossingen voor te ontwikkelen.

De AP adviseert de Memorie van Toelichting in bovenbedoelde zin aan te vullen.

Delegatie

Het wetsvoorstel is, zoals gezegd, een kaderwet. De specificatie van de te realiseren gegevensuitwisselingen vindt pas plaats in de amvb's.

Deze delegatie is slechts begrensd tot het doel zoals omschreven in artikel 1.2, eerste lid: "goede zorg als bedoeld in artikel 2, tweede lid, Wkkgz".¹⁷ Dit biedt geen concrete en nauwkeurige begrenzing en voldoet niet aan de eisen die Aanwijzing voor de regelgeving 2.23¹⁸ stelt.

De AP adviseert de delegatie van regelgevende bevoegdheid in artikel 1.3 concreter en nauwkeuriger te begrenzen.

¹⁴ Is het een toestemming als bedoeld in artikel 6, eerste lid, onder a, AVG, artikel 9, tweede lid, onder a, AVG, artikel 7:457, eerste lid, BW en/of artikel 15a Wabvpz?

¹⁵ MVT, p. 5.T

¹⁶ Zie voetnoot 1.

¹⁷ Artikel 1.3.

¹⁸ Aanwijzing voor de regelgeving 2.23: "Delegatie van regelgevende bevoegdheid wordt in de delegerende regeling zo concreet en nauwkeurig mogelijk begrensd."



Datum
30 juli 2020

Ons kenmerk
z2020-5362

Definitie "uitwisselen" (artikel 1.1)

In artikel 1.1 is "uitwisselen" gedefinieerd als "delen en benaderen".

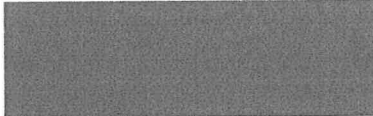
Bij definities binnen het domein van de verwerking van persoonsgegevens dient zoveel mogelijk te worden aangesloten bij de in de AVG gebruikte begrippen. "Delen" en "benaderen" zijn geen AVG-begrippen.

De AP adviseert bij de definitie van "uitwisselen" aan te sluiten bij de in artikel 4, onder 2, AVG genoemde bewerkingen.¹⁹

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies na vier weken openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Behoudens tegenbericht gaat zij ervan uit dat hiertegen geen bezwaar bestaat.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,



Bestuurslid

¹⁹ "Delen" zou kunnen worden vervangen door "ter beschikking stellen", "benaderen" door "opvragen".