



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

Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

Uw brief van
5 oktober 2020

Contactpersoon

Uw kenmerk
212183

Onderwerp

Advies over het ontwerpbesluit elektronische raadpleging gegevens in verband met COVID-19

Geachte mevrouw Van Ark,

Bij brief van 5 oktober 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 Ontwerpbesluit houdende voorschriften in verband met de noodzakelijke raadpleging van gegevens van een cliënt via een elektronisch uitwisselingssysteem in verband met de triage dan wel behandeling van COVID-19 (hierna: het concept).

De AP neemt met instemming kennis van het voornemen om de tijdelijke versoepeling van de regels voor uitwisseling van patiëntgegevens via het LSP in verband met de COVID-19 epidemie¹ alsnog van een wettelijke basis te voorzien. De AP heeft de minister eerder de suggestie gedaan te bezien of hiertoe gebruik kan worden gemaakt van de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur een uitzondering te maken op het toestemmingsvereiste van artikel 15a Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). Nadere analyse van de relevante wetgeving noopt echter thans tot de conclusie dat het zonder voorafgaande toestemming uitwisselen van patiëntgegevens via het Landelijk Schakelpunt (LSP), zoals het concept beoogt, niet kan worden geregeld bij algemene maatregel van bestuur, maar alleen bij formele wet.

De AP heeft op dit punt ernstig bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten.

¹ Zie het nieuwsbericht op de AP website: [Inzage medisch dossier mag alleen met toestemming patiënt | Autoriteit Persoonsgegevens](#).



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

Hoofdlijn van het advies

Het concept staat op twee punten op gespannen voet met bestaande (formele) wetten:

- Het zonder toestemming vooraf ter beschikking stellen van de zogenaamde professionele samenvatting (PS) door de huisarts aan de spoedeisende eerste hulpafdelingen (SEH's) is in strijd met artikel 6, eerste lid, AVG en artikel 7:457 BW.
- Het benutten van de delegatiemogelijkheid van artikel 2, eerste lid, Wabvpz om artikel 15a, eerste lid, Wabvpz opzij te zetten, is in strijd met de bedoeling van de wetgever destijds.

Een en ander betekent dat het concept niet volstaat om de beoogde verwerking te wettigen. Hiervoor zou namelijk wetgeving in formele zin nodig zijn. De AP adviseert daarom het ontwerpbesluit niet in te dienen.

Strekking van het concept

Vanwege de uitbraak van COVID-19 is de druk op huisartsenposten (HAP's) en SEH's toegenomen. Voor artsen werkzaam op SEH en HAP is het voor een directe en efficiënte behandeling van een cliënt noodzakelijk zo snel mogelijk toegang tot relevante medische gegevens van de cliënt te krijgen, zoals vastgelegd in de door de beroepsgroep bepaalde PS.² Deze PS kan op dit moment reeds worden geraadpleegd via het Landelijk Schakelpunt (LSP).

Op grond van artikel 15a, eerste lid, Wabvpz mag de huisarts deze gegevens echter alleen maar beschikbaar stellen via het LSP als de cliënt hier vooraf toestemming voor heeft gegeven.

Dit concept beoogt op grond van artikel 2, eerste lid, Wabvpz, een uitzondering te maken op dit toestemmingsvereiste, door voor patiënten die (nog) geen keuze hebben gemaakt voor deelname aan het elektronisch uitwisselingssysteem (geen "ja" en geen "nee") te bepalen dat hun gegevens met HAP en SEH mogen worden uitgewisseld ten behoeve van de behandeling van COVID-19. De patiënt wordt dan op het moment van de raadpleging van zijn gegevens op HAP of SEH alsnog om toestemming gevraagd. De amvb geldt voor zes maanden, maar kan worden verlengd.

De AP heeft eerder, in het voorjaar van 2020, toen de eerste golf van de COVID-19 epidemie zijn hoogtepunt naderde en de druk op HAP's en SEH's sterk toenam, in afwachting van regelgeving onder voorwaarden ingestemd met een tijdelijke versoepeling van de regels die normaliter gelden voor uitwisseling van patiëntgegevens via het LSP.³

² De PS is een gedeelte van het huisartsendossier van de patiënt beschikbaar. Hierin staat:

De episodelijst (alle open episoden);

De journaallijst;

Voorschreven medicatie van de laatste vier maanden;

Metingen en uitslagen binnen de periode van het opgeleverde journaal;

Contra-indicaties;

Actuele overdrachtsgegevens. (bron vzw.nl)

³ Zie de brief van AP aan de minister voor Medische Zorg en Sport van 30 maart 2020

(https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/brief_medisch_dossier_corona.pdf)



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

Advies

Dit concept beoogt op grond van artikel 2, eerste lid, Wabvpz, een uitzondering te maken op het toestemmingsvereiste uit artikel 15a, eerste lid, Wabvpz.

Artikel 15a, eerste lid, Wabvpz is echter niet de enige wettelijke bepaling die de uitwisseling van medische persoonsgegevens normeert: ook artikelen 6 en 9 AVG, artikel 30 Uitvoeringswet AVG (UAVG) en artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek (BW) spelen hier een rol.⁴ Als niet ook aan al deze bepalingen wordt voldaan, dan kan sowieso niet worden uitgewisseld zoals het concept beoogt.

Er dient daarbij een onderscheid te worden gemaakt tussen de rechtsgrondslag voor a) het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan HAP en SEH, en b) de raadpleging van de PS op HAP en SEH.⁵

De *raadpleging* op HAP en SEH (b) voldoet aan de diverse wetten omdat bij de raadpleging alsnog toestemming wordt gevraagd.^{6 7}

Het *ter beschikking stellen* van de PS door de huisarts aan HAP en SEH roept met name vanuit de toepassing van artikel 6, eerste lid, AVG, artikel 7:457 BW en artikel 15a, eerste lid, Wabvpz nog wel enige vragen op.⁸

⁴ De problematische kanten van de samenloop van al deze bepalingen belichtte de AP eerder in haar advies over het wetsvoorstel Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (30 juli 2020, z2020-5362, p. 5).

⁵ In de gegevensuitwisseling via het LSP zijn verschillende stadia en vormen van verwerkingen van persoonsgegevens te onderscheiden die onder de verantwoordelijkheid van verschillende, te onderscheiden partijen plaatsvinden:

"a. het vastleggen van gegevens in het kader van een behandelrelatie, voor zover van belang voor een goede hulpverlening, in het dossier van de behandelaar en in een voor raadpleging door andere hulpverleners bestemd gedeelte daarvan;

b. het verstrekken van gegevens ten behoeve van de verwijzindex;

c. het verwerken van gegevens verkregen van hulpverleners in een verwijzindex en het openstellen van die verwijzindex ter raadpleging door bij VZZ [thans: VZVZ – toevoeging AP] aangesloten hulpverleners;

d. het raadplegen van verwijzindex door bij VZZ aangesloten hulpverleners;

e. het, na controle van autorisaties van daarom verzoekende hulpverleners, openstellen van gegevens in het dossier van andere hulpverleners;

f. het raadplegen van gegevens in een daarvoor opengesteld gedeelte van het dossier van andere hulpverleners (voor zover van belang in verband met het verlenen van goede zorg of behandeling)."

(Zienswijze College bescherming persoonsgegevens over doorstartmodel landelijke verwerking medische gegevens, 9 augustus 2011, p. 2).

Het betreft in casu de verwerkingen b, d en f. Door de *verstrekking* van gegevens ten behoeve van de verwijzindex (verwerking (b)) stelt de huisarts de PS *ter beschikking* aan andere hulpverleners, zoals artsen op een HAP. De verwerkingen (d) en (f) vallen in de praktijk samen en worden in dit advies eenvoudig "*raadpleger*" genoemd.

⁶ Artikel 2, derde lid, onder a van het concept.

⁷ Deze toestemming constitueert niet alsnog toestemming voor het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan HAP en SEH, omdat dit (a) verschillende verwerkingen zijn met verschillende verwerkingsverantwoordelijken (zie voetnoot 4) en (b) omdat de toestemming voor raadpleging uit de aard der zaak altijd pas wordt gegeven na het ter beschikking stellen van de PS. En zo'n toestemming zou niet geldig zijn: "In any event, consent must always be obtained *before* [cursivering AP] the controller starts processing personal data for which consent is needed" (EDPB Guidelines 05/2020 on consent, 4 mei 2020, p. 20).

⁸ Aan artikel 9 AVG wordt voldaan omdat de verstrekking geacht mag worden noodzakelijk te zijn voor het stellen van diagnoses en/of het verstrekken van gezondheidszorg (tweede lid, onder h). Aan artikel 30 UAVG wordt voldaan omdat de verstrekking geacht mag worden noodzakelijk te zijn met het oog op een goede behandeling van de betrokkene (derde lid, onder a).



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

artikel 6, eerste lid, AVG

I. Het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan HAP

Elke gegevensverwerking of categorie van gegevensverwerkingen moet gebaseerd zijn op één van de in artikel 6, eerste lid, AVG weergegeven grondslagen. In dit geval komt uitsluitend de in artikel 6, eerste lid, onder b genoemde grondslag in aanmerking.⁹ De vraag is dus of het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan de HAP noodzakelijk is voor de uitvoering van de overeenkomst tussen huisarts en patiënt.

De HAP treedt op als vervanger op momenten dat de huisarts geen dienst heeft. Deze vervanging is inherent onderdeel van de overeenkomst tussen huisarts en patiënt: de huisarts organiseert vervanging¹⁰ en de patiënt heeft het recht hiervan gebruik te maken. Voor een goede behandeling is het nodig dat op zijn minst de essentiële patiëntgegevens beschikbaar zijn. Het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan de HAP is dus noodzakelijk voor de uitvoering van de overeenkomst tussen huisarts en patiënt.

Er is dus een AVG-grondslag voor deze verwerking.

II. Het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan SEH

De situatie op de SEH verschilt van die op de HAP. Op de SEH komt het namelijk wel voor dat de patiënt zich in een levensbedreigende situatie bevindt en zich niet kan uiten. In zulke gevallen kan de grondslag voor de verwerking van zijn gegevens artikel 6, eerste lid, onder d, AVG zijn ("vitaal belang").

In de meeste gevallen is dit echter niet aan de orde en dan komt, net als bij de HAP, uitsluitend de in artikel 6, eerste lid, onder b, AVG genoemde grondslag in aanmerking voor het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan de SEH.¹¹ De vraag is in dat geval of het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan de SEH noodzakelijk is voor de uitvoering van de overeenkomst tussen huisarts en patiënt.

Een patiënt kan op verschillende manieren op de SEH terecht komen¹², maar de relatie tussen huisarts en SEH is in geen geval een waarneemsituatie zoals bij de HAP wel het geval is. Als de patiënt op de SEH

⁹ Men zou eventueel nog kunnen denken aan de onder c (wettelijke verplichting) en d (vitaal belang) genoemde grondslagen, maar er is voor de huisarts geen wettelijke verplichting om de PS aan de HAP ter beschikking te stellen, en van "vitaal belang" is geen sprake omdat deze grondslag alleen mag worden gebruikt als het vragen van toestemming aan betrokkene niet mogelijk is. Dit zal op de HAP in het algemeen niet het geval zijn. De onder f (gerechtvaardigd belang) genoemde grondslag komt evenmin in aanmerking omdat het een belang van de verwerkingsverantwoordelijke of een "derde" moet betreffen. In dit geval dient de verstrekking het belang van de betrokkene. Dat is geen "derde" (zie artikel 4, onder 10, AVG).

¹⁰ De arts is er verantwoordelijk voor dat continuïteit van de hulpverlening en een goede bereikbaarheid verzekerd zijn (KNMG Gedragsregels voor artsen, II.5).

¹¹ Men zou eventueel nog kunnen denken aan de onder c (wettelijke verplichting) genoemde grondslag, maar er is voor de huisarts geen wettelijke verplichting om de PS aan de SEH ter beschikking te stellen. De onder f (gerechtvaardigd belang) genoemde grondslag komt evenmin in aanmerking omdat het een belang van de verwerkingsverantwoordelijke of een "derde" moet betreffen. In dit geval dient de verstrekking het belang van de betrokkene. Dat is geen "derde" (zie artikel 4, onder 10, AVG).

¹² In ernstige gevallen verwijst de huisarts door naar de SEH of wordt de patiënt, bijvoorbeeld bij een ongeluk, rechtstreeks per ambulance naar de SEH gebracht. De SEH wordt daarnaast ook op eigen initiatief bezocht door mensen zonder verwijzing van een huisarts.



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

wordt behandeld, is er, ook na verwijzing door de huisarts, sprake van een nieuwe overeenkomst *tussen patiënt en SEH*. Deze overeenkomst staat los van de overeenkomst tussen huisarts en patiënt. Daarom kan het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan de SEH niet worden beschouwd als noodzakelijk voor de uitvoering van de overeenkomst *tussen patiënt en huisarts*.

Er is dus – behalve als sprake is van “vitaal belang” – geen AVG-grondslag voor deze verwerking.

Artikel 7:457 BW

Artikel 7:457, eerste lid, BW bepaalt dat een hulpverlener aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt verstrekt dan met toestemming van de patiënt, tenzij het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden (artikel 7:457, tweede lid, BW).

I. Het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan HAP

De arts op de HAP is vervanger van de huisarts op momenten dat deze geen dienst heeft. Volgens artikel 7:457 BW mag de huisarts de PS dus ter beschikking stellen aan de HAP-arts(en) zonder dat daarvoor de toestemming van de patiënt hoeft te worden verkregen.

II. Het ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan SEH

Zoals hiervoor gesteld, kan de SEH-arts niet worden beschouwd als vervanger van de huisarts. Evenmin kan hij worden beschouwd als “rechtstreeks betrokken” bij de behandeling door de huisarts. Aan de behandeling op de SEH gaat immers niet altijd een bezoek aan huisarts of HAP vooraf.¹³ Ook als dat wel het geval is, staat de behandeling op de SEH min of meer los van de eerdere behandeling door huisarts of HAP. Daarnaast behoort de SEH-arts tot een andere organisatorische eenheid (het ziekenhuis). Van een rechtstreekse betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst tussen patiënt en huisarts kan daarom in dit geval geen sprake kan zijn.

Artikel 7:457 BW staat dus in de weg aan verstrekking van de PS door de huisarts aan de SEH.

Artikel 15a, eerste lid, Wabvpz

Volgens artikel 2, eerste lid, Wabvpz, kan bij amvb worden bepaald dat daarbij aan te wijzen artikelen van de Wabvpz niet gelden voor bepaalde vormen van zorg, categorieën van zorgaanbieders, categorieën van indicatieorganen of categorieën van zorgverzekeraars. In het concept wordt artikel 15a Wabvpz als zodanig aangewezen in verband met de behandeling van COVID-19 op HAP en SEH.

Het is echter de vraag of de delegatiemogelijkheid van artikel 2, eerste lid, Wabvpz zonder meer kan worden benut om artikel 15a, eerste lid, Wabvpz opzij te zetten. Artikel 2 Wabvpz komt oorspronkelijk uit

¹³ Zie voetnoot 7.



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

de toenmalige Wet burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z)¹⁴. Die wet bevatte toen nog uitsluitend bepalingen over het gebruik van het burgerservicenummer in de zorg. De bepalingen over elektronische verwerking van gegevens zijn pas veel later (2016) toegevoegd¹⁵, en de wet is toen Wabvpz gaan heten.

In de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel Wbsn-z staat in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2:

"De wettelijke afbakening van het begrip zorg wordt, zoals hierboven geschetst, veelal gepreciseerd bij algemene maatregel van bestuur. In dit wetsvoorstel is met artikel 2 voor dezelfde systematiek gekozen. Van het ruime begrip zorg kunnen bij algemene maatregel van bestuur bepaalde onderdelen worden uitgezonderd van het verplichte gebruik van het burgerservicenummer."¹⁶

De bedoeling was dus bepaalde vormen van zorg te kunnen aanwijzen waarvoor het niet mogelijk of wenselijk was het gebruik van het bsn voor te schrijven. Het thans voorgestelde gebruik van de delegatiemogelijkheid van artikel 2, eerste lid, Wabvpz lijkt bepaald niet aan te sluiten op de bedoeling van de wetgever destijds.

Ten aanzien van artikel 15a Wabvpz moet worden opgemerkt, dat deze bepaling van principiële aard is: het is de uitwerking van de motie Leijten en Gerbrands¹⁷, waarin onder andere werd uitgesproken bij de landelijke gegevensuitwisseling "enkel te werken met uitdrukkelijke toestemming via de opt-in systematiek [cursivering AP]"¹⁸. Vanuit dit oogpunt is het dus niet aannemelijk dat de wetgever de mogelijkheid open wenste te laten hiervan af te wijken bij lagere regelgeving.

De conclusie op dit punt is dat de wetsgeschiedenis van de Wabvpz in de weg staat aan hetgeen het concept beoogt.

Conclusie

Uit het voorgaande blijkt dat het ontwerpbesluit op twee punten op gespannen voet staat met bestaande (formeel) wetten:

- Het zonder toestemming vooraf ter beschikking stellen van de PS door de huisarts aan SEH is in strijd met artikel 6, eerste lid, AVG¹⁹ en artikel 7:457 BW.
- Het benutten van de delegatiemogelijkheid van artikel 2, eerste lid, Wabvpz om artikel 15a, eerste lid, Wabvpz opzij te zetten, is in strijd met de bedoeling van de wetgever destijds.

¹⁴ Stb. 2008, 164.

¹⁵ Hoofdstuk 3a: "Elektronische verwerking van gegevens".

¹⁶ Kamerstukken II, 2005/2006, 30 380, nr. 3, p. 15.

¹⁷ Kamerstukken II, 2012-2013, 33 509, nr. 3, p. 16-17.

¹⁸ Kamerstukken II, 2010-2011, 27 529, nr. 78.

¹⁹ Behalve als sprake is van "vitaal belang" (artikel 6, eerste lid, onder d, AVG).



Datum
25 februari 2021

Ons kenmerk
z2020-17310

Een en ander betekent dat het concept niet volstaat om de beoogde verwerking te wettigen. Hiervoor zou namelijk wetgeving in formele zin nodig zijn die ten minste het volgende behelst:

- Een wettelijke verplichting voor de huisarts om in bepaalde gevallen²⁰ de PS ter beschikking te stellen aan SEH. Daarmee wordt dan zowel een AVG-grondslag (artikel 6, eerste lid, onder c, AVG) als een uitzondering op artikel 7:457, eerste lid, BW, gecreëerd.
- Een aanpassing van artikel 15a, eerste lid, Wabvpz, inhoudende dat in deze gevallen geen toestemming vooraf nodig is voor het beschikbaar stellen van de PS via het LSP.

De AP acht een tijdelijke wet met – kortweg – voorgaande inhoud gezien de uitzonderlijke situatie (COVID-19) overigens niet bezwaarlijk.

Advies

De AP adviseert het ontwerpbesluit niet in te dienen.

Openbaarmaking van het advies

De AP is voornemens dit advies openbaar te maken op de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl zodra de tekst van het (gewijzigde) concept openbaar is. De AP verneemt graag het moment waarop openbaarmaking wordt verwacht, zodra dit bekend is.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

ir. M.J. Verdier
Vicevoorzitter

²⁰ Namelijk indien a. de cliënt geen toestemming en geen weigering (geen "ja" en geen "nee") heeft gegeven omtrent het beschikbaar stellen van zijn gegevens; b. de cliënt op het moment dat inzage van de gegevens nodig is voor een directe behandeling mondeling dan wel schriftelijk toestemming geeft voor het inzien van zijn of haar gegevens; c. de zorgverlener die de gegevens inziet werkzaam is op een huisartsenpost of spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis of een daarmee gelijkgestelde afdeling; en d. de inzage in de gegevens noodzakelijk is voor directe behandeling van de cliënt die ziet op triage van covid-19 dan wel de behandeling van covid-19 (zie ook artikel 2 van het concept).