

Programma GTS



Juridisch kennisdocument Toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling van medische gegevens

Versie 1.0 • 9 augustus 2019



Juridisch kennisdocument

Toestemming bij elektronische gegevensuitwisseling van medische gegevens

Uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgverleners is van belang voor de zorg aan de patiënt. Soms is voor het uitwisselen van gegevens toestemming nodig en soms ook niet. De regels die daarbij gelden liggen vast in verschillende wetten. In dit kennisdocument wordt uitgelegd wanneer toestemming nodig is en wanneer niet, welke soort toestemmingen er zijn en aan welke voorwaarden die toestemming moet voldoen.

Gegevensverwerking in de zorg is (hoofdzakelijk) geregeld in de WGBO, de AVG en de Uitvoeringswet AVG. Het medisch beroepsgeheim van de hulpverlener is, behalve in de WGBO, ook verankerd in de Wet BIG. Sinds 2017 is ook de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabpvz) van kracht, waarvan enkele bepalingen later, volgens planning op 1 juli 2020, in werking zullen treden. Deze wet regelt het gespecificeerde toestemmingsvereiste voor het elektronisch uitwisselen van cliëntgegevens tussen zorgaanbieders.

Op diverse terreinen gelden ook andere wetten die bepalingen over gegevensverwerking bevatten, zoals de Jeugdwet, de WMO 2015 en de Wet Bopz. Het navolgende beperkt zich tot de regels uit de WGBO, de AVG, de Uitvoeringswet AVG en de Wabpvz.

WGBO

Het uitwisselen van persoonsgegevens van patiënten met andere zorgaanbieders dient in de eerste plaats in overeenstemming te zijn met de regels van het medisch beroepsgeheim. Ook als een verstrekking op grond van de AVG of Uitvoeringswet AVG geoorloofd is, kan het medisch beroepsgeheim toch aan die uitwisseling in de weg staan. Om de legitimiteit van een gegevensverstrekking te toetsen is daarom in de eerste plaats een toetsing aan de regels van het medisch beroepsgeheim nodig.

In de WGBO (artikel 7:457 en 7:458 BW) wordt geregeld in welke gevallen gegevens van de patiënt met anderen mogen worden gedeeld, en wanneer daarvoor toestemming nodig is. Artikel 7:458 BW gaat over de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dat artikel laten we hier verder buiten beschouwing.

Artikel 7:457 BW

1. Onverminderd het in [artikel 448 lid 3, tweede volzin](#), bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in [artikel 454](#), worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.
2. 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.
3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de [artikelen 450 en 465](#) is vereist. Indien de hulpverlener door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.



'Hulpverlener' in de WGBO is volgens de memorie van toelichting zowel de individuele hulpverlener (de behandelaar/dossiervoerder) als de zorgaanbieder voor wie of waarvoor hij werkt. Beiden hebben een verantwoordelijkheid voor het waarborgen van het beroepsgeheim¹ en dus een gedeelde verplichting om in een goede toestemming te voorzien.

Uit artikel 7:457 BW volgt dat hulpverleners gegevens over patiënten aan anderen mogen verstrekken als dat wettelijk verplicht is, als die anderen rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst of vervanger zijn van de hulpverlener. Verstrekken van gegevens mag ook aan de vertegenwoordiger van de patiënt, of als de patiënt daarvoor toestemming heeft gegeven.

Rechtsgeldige toestemming ontheft de hulpverlener van zijn zwijgplicht en geeft de hulpverlener een spreekrecht. De hulpverlener heeft geen spreekplicht of kan niet gedwongen worden het geheim te doorbreken. Hij is zelf verantwoordelijk voor het maken van een professionele afweging waar hij dat nodig acht. Met het verlenen van toestemming aan een hulpverlener (of zorgaanbieder) om gegevens uit diens medisch dossier met andere zorgaanbieders te delen, geeft de patiënt dus tevens toestemming aan de hulpverlener om diens beroepsgeheim te mogen doorbreken.

Veronderstelde toestemming

Om het beroepsgeheim te mogen doorbreken, mag de toestemming van de patiënt soms worden verondersteld.² Bijvoorbeeld als een patiënt bij een actuele hulpvraag wordt doorverwezen naar een andere hulpverlener die de behandeling overneemt, of bij een gegevensverstrekking voor secundaire doelen, zoals het beheer van dossiers, de financiële afwikkeling, opleiding, kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering. Ook een medisch specialist die de huisarts van zijn patiënt wil informeren, mag daarvoor de toestemming veronderstellen. Maar patiënten moeten wel de mogelijkheid hebben om bezwaar te maken daartegen. Daarom moeten zij vooraf zijn geïnformeerd over de mogelijke gegevensverstrekking en over de bezwaarmogelijkheid.

In de KNMG-richtlijn "Omgaan met medische gegevens" worden twee situaties onderscheiden waarin de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld.³ In de eerste situatie is de patiënt op de hoogte van de gegevensverstrekking. Deze situatie doet zich bijvoorbeeld voor bij een verwijzing van de patiënt door een huisarts naar een medisch specialist. Als de patiënt instemt met de verwijzing, mag worden verondersteld dat hij ook instemt met het verstrekken van informatie aan die medisch specialist. De patiënt mag wel bezwaar maken tegen het verstrekken van alle of bepaalde gegevens, waarna de toestemming daarvoor uiteraard niet langer kan worden verondersteld.

In de tweede situatie is de patiënt niet op de hoogte van de gegevensverstrekking. Deze situatie kan zich voordoen als een patiënt niet of niet meer in staat is om toestemming te geven voor de gegevensverstrekking. De toestemming moet dan kunnen worden afgeleid aan de hand van aanwijzingen of gedragingen uit het verleden. Op grond daarvan kunnen bepaalde gegevens op grond van veronderstelde toestemming worden verstrekt aan een partner of familie van de patiënt, bijvoorbeeld als die partner telkens aanwezig was tijdens de bezoeken aan de arts. De veronderstelling van toestemming eindigt ook hier zodra de patiënt bezwaar maakt tegen de gegevensverstrekking.⁴

1 De zorgaanbieder waarvoor of waarbinnen de hulpverlener werkzaam is heeft een 'zorgplicht' voor het naleven van het beroepsgeheim.

2 Zie ook: par. 2.2.5.1 van de Modelrichtlijn toegang tot patiëntengegevens. In: J.M. Witmer en R.P. de Roode (eindred.), *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO*. Deel 4. Toegang tot Patiëntengegevens, Utrecht: KNMG, 2004, pag. 58-59.

3 KNMG, *Richtlijn Omgaan met medische gegevens*. Utrecht: 2018, paragraaf 7.4.2.

4 Er zij op gewezen dat na de inwerkingtreding van het wetsvoorstel tot wijziging van de WGBO, dat op 23 april 2019 door de Tweede Kamer is aangenomen (kamerstukken 34 994), beroep op de veronderstelde toestemming niet langer mogelijk is om nabestaanden inzage te verlenen in medische dossiers van overleden patiënten.



De toestemming van de patiënt voor het verlenen van toegang tot bepaalde patiëntengegevens kan dus op grond van de WGBO worden verondersteld:

- in concrete situaties (inclusief spoedeisende zorg);
- waarin het kenbaar is voor de patiënt dat:
 - gegevens voor zorgdoeleinden worden verstrekt (inclusief overdracht van zorg, zorgondersteuning zoals dossierbeheer, financiële afwikkeling en dergelijke);
 - de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt; en
 - de gegevensverstrekking beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de ontvanger.

Dit laat onverlet dat op basis van andere wetgeving aanvullende eisen kunnen gelden, zoals in de situatie dat de Wabvpz van toepassing is (zie hieronder).

De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Voor gegevensuitwisseling in de zorg is op grond van de AVG een grondslag nodig. Dit is lang niet altijd toestemming.

Artikel 6 lid 1 van de AVG vereist de aanwezigheid van één van de grondslagen voor de gegevensverwerking.

Artikel 6 Rechtmatigheid van de verwerking

1. De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan:
 - a) de betrokkene heeft toestemming gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens voor een of meer specifieke doeleinden;
 - b) de verwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is, of om op verzoek van de betrokkene vóór de sluiting van een overeenkomst maatregelen te nemen;
 - c) de verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de verwerkingsverantwoordelijke rust;
 - d) de verwerking is noodzakelijk om de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon te beschermen.(...)

De overige grondslagen zijn hier niet relevant.

De AVG regelt een aantal zaken omtrent toestemming.

Artikel 4 geeft de definitie van toestemming:

'toestemming' van de betrokkene: elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting waarmee de betrokkene door middel van een verklaring of een ondubbelzinnige actieve handeling hem betreffende verwerking van persoonsgegevens aanvaardt.

Informatie

De toestemming dient te zijn gegeven op basis van adequate, juiste en volledige informatie. De informatie mag zowel mondeling als schriftelijk of digitaal gegeven zijn, maar de zorgaanbieder wordt geadviseerd om schriftelijke (digitale) informatie te verstrekken en beschikbaar te hebben voor latere raadpleging. Op die manier wordt geborgd en aantoonbaar gemaakt dat de juiste en volledige informatie is gegeven. Daarnaast borgt dit de standaardisatie van de gegeven informatie in het proces. De informatie dient voldoende helder te zijn voor de betrokkene en tegelijkertijd volledig. Het is daarom goed om op verschillende niveaus in informatie te voorzien. De betrokkene kan daarmee gericht geïnformeerd worden. In een folder kan ook worden verwezen naar een website of andere kanalen voor uitgebreidere informatie. Het is van belang informatie te standaardiseren en te dateren, zodat duidelijk is onder welke voorwaarden een toestemming is verleend.



Geldigheid

Er is geen beperking aan de geldigheidsduur van toestemming, tenzij de toestemmingsinformatie de toestemming aan een termijn koppelt. De toestemming is geldig totdat hij wordt ingetrokken.

Aspecten informatie

Voor de toestemming is onder andere van belang wie de verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking is. In deze context zal dit meestal de zorgaanbieder (of hulpverlener als bedoeld in de WGBO) zijn. De zorgaanbieder moet vermelden voor welke doelen gegevens verwerkt worden, welke (soorten) gegevens verwerkt worden, door wie gegevens verwerkt worden en wie de ontvangers van de gegevens zijn of wie toegang hebben tot de gegevens. Ook wordt betrokkene geïnformeerd over de consequenties van het geven of onthouden van de toestemming en over het recht verleende toestemming weer in te trekken.

De verwerkingsverantwoordelijke moet kunnen aantonen dat geldige toestemming is gekregen. En dat het voor de patiënten net zo makkelijk moet zijn om hun toestemming in te trekken. Dit volgt uit artikel 7 AVG.

Artikel 7 geeft voorwaarden voor toestemming:

- 1. Wanneer de verwerking berust op toestemming, moet de verwerkingsverantwoordelijke kunnen aantonen dat de betrokkene toestemming heeft gegeven voor de verwerking van zijn persoonsgegevens.*
- 2. Indien de betrokkene toestemming geeft in het kader van een schriftelijke verklaring die ook op andere aangelegenheden betrekking heeft, wordt het verzoek om toestemming in een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal zodanig gepresenteerd dat een duidelijk onderscheid kan worden gemaakt met de andere aangelegenheden. Wanneer een gedeelte van een dergelijke verklaring een inbreuk vormt op deze verordening, is dit gedeelte niet bindend.*
- 3. De betrokkene heeft het recht zijn toestemming te allen tijde in te trekken. Het intrekken van de toestemming laat de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming vóór de intrekking daarvan, onverlet. Alvorens de betrokkene zijn toestemming geeft, wordt hij daarvan in kennis gesteld. Het intrekken van de toestemming is even eenvoudig als het geven ervan.*
- 4. Bij de beoordeling van de vraag of de toestemming vrijelijk kan worden gegeven, wordt onder meer ten sterkste rekening gehouden met de vraag of voor de uitvoering van een overeenkomst, met inbegrip van een dienstenovereenkomst, toestemming vereist is voor een verwerking van persoonsgegevens die niet noodzakelijk is voor de uitvoering van die overeenkomst.*

Overwegingen 42 en 43 van de AVG zijn hier relevant. Daarin wordt onder andere uitgelegd dat de verwerkingsverantwoordelijke (hier de zorgaanbieder) toestemmingsinformatie moet verstrekken in een begrijpelijke en gemakkelijk toegankelijke vorm en in duidelijke en eenvoudige taal. De toestemming-verklaring mag geen oneerlijke bedingen bevatten. Om toestemming met kennis van zaken te geven, moet de betrokkene in elk geval bekend zijn met de identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke en de doeleinden van de verwerking van de persoonsgegevens. Toestemming is niet vrijelijk verleend, en dus ongeldig, als de betrokkene geen echte of vrije keuze heeft of zijn toestemming niet kan weigeren of intrekken zonder nadelige gevolgen.

De toestemming wordt ook geacht niet vrijelijk te zijn verleend als geen afzonderlijke toestemming kan worden gegeven voor verschillende persoonsgegevensverwerkingen ondanks het feit dat dit in het individuele geval passend is. Ook mag het verlenen van zorg niet afhankelijk worden gemaakt van de toestemming.

Het verwerken van gezondheidsgegevens is op grond van artikel 9 AVG alleen toegestaan in bepaalde situaties en onder voorwaarden. Dit geldt in aanvulling op de grondslagen van artikel 6 AVG.



Artikel 9 - Verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens

1. Verwerking van persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid zijn verboden.
2. Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan:
 - a) de betrokkene heeft uitdrukkelijke toestemming gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden, behalve indien in Unierecht of lidstatelijk recht is bepaald dat het in lid 1 genoemde verbod niet door de betrokkene kan worden opgeheven.
...
 - h) de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen;

Bij zorgverlening is de ontheffing van lid 2 sub h steeds voldoende. Wanneer er sprake is van toestemming voor het verstrekken of verwerken van persoonsgegevens dan correspondeert dat met de ontheffing zoals bedoeld wordt in artikel 9.2.a AVG.

De Uitvoeringswet AVG (UAVG)

De Uitvoeringswet AVG bevat, als uitwerking van artikel 9 AVG ontheffingen voor het verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens.

Artikel 22.2 Uitvoeringswet AVG is een uitwerking van art. 9.2.a AVG en luidt, voor zover hier relevant, als volgt:

Overeenkomstig artikel 9, tweede lid, onderdelen a, c, d, e en f, van de verordening is het verbod om bijzondere categorieën van persoonsgegevens te verwerken niet van toepassing, indien:

- a. *de betrokkene uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de verwerking van die persoonsgegevens voor een of meer welbepaalde doeleinden;*
- b. *de verwerking noodzakelijk is ter bescherming van de vitale belangen van de betrokkene of van een andere natuurlijke persoon, indien de betrokkene fysiek of juridisch niet in staat is zijn toestemming te geven;*

Uitdrukkelijke toestemming

Als toestemming voor gezondheidsgegevens nodig is omdat er geen andere grondslag geldt, zoals artikel 30.3 UAVG (zie hieronder), dan is vereist dat de toestemming 'uitdrukkelijk' is (artikel 9 AVG).

Uitdrukkelijk betekent dat door middel van taal of een andere uitdrukkingsvorm wordt ingestemd. In de praktijk zal het doorgaans om mondelinge of schriftelijke uitdrukking gaan. In voorkomende gevallen, als iemand goed bij kennis is en aangeeft de informatie en vraagstelling te begrijpen, maar onmachtig is om te spreken of te schrijven, kan gebarentaal of duidelijk instemmend hoofdknikken ook tot uitdrukkelijke toestemming leiden.



De AVG vereist niet dat de uitdrukkelijke toestemming schriftelijk moet zijn gegeven. Een handtekening van de patiënt is dus niet perse noodzakelijk. Het verkrijgen van de toestemming door de verantwoordelijke moet wel aantoonbaar kunnen worden gemaakt. Daarom is het van belang om de toestemming vast te leggen. Ook zal het voor de elektronische uitvoerbaarheid van de gegevensuitwisseling en inrichting van een 'toestemmingsstelsel' nodig zijn de toestemming van een patiënt, of het onthouden daarvan, goed digitaal vast te leggen. Anders kan er voor zowel de hulpverlener, de potentiële gebruikers van de gegevens, als de patiënt geen betrouwbare werkwijze ontstaan.

Vitale belangen

Voor situaties waarbij sprake is van vitaal belang van de betrokkene (levensbedreigende situaties) en de persoon niet in staat is toestemming te geven is er een extra ontheffing in artikel 9 lid 2 sub c AVG en artikel 22.2.b UAVG. Deze ontheffing is algemeen van aard en geldt voor alle soorten gegevensverwerking, niet alleen gezondheidsgegevens. Deze ontheffing kan ter beoordeling van een zorgaanbieder ingezet worden. Deze ontheffing is bruikbaar om bij andere zorgaanbieders informatie over de patiënt op te vragen. Als een patiënt eerder geen toestemming heeft gegeven om zijn gegevens in een elektronisch uitwisselingsstelsel te zetten, zijn deze gegevens ook in een noodsituatie niet beschikbaar. Voor pushverkeer van gegevens is de ontheffing dan wel in te zetten.

Zorgverlening

Artikel 30.3 Uitvoeringswet AVG luidt, voor zover hier relevant, als volgt:

Gelet op artikel 9, tweede lid, onderdeel h, van de verordening, is het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door:

- a. *hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk;*

Het begrip 'beheer' dient in dit onderdeel te worden uitgelegd als het waarborgen van de kwaliteit van de verleende zorg, intercollegiale toetsing door hulpverleners onderling (kwaliteitsbeheer) en de betaling van rekeningen voor medische behandeling.

Op grond van artikel 30.3.a Uitvoeringswet AVG is deze ontheffing voldoende om persoonsgegevens van patiënten te verwerken. Daarvoor is geen toestemming als bedoeld in artikel 9.2.a (of artikel 22 Uitvoeringswet AVG) vereist.

Wat de grondslag uit de UAVG of AVG ook is, voor verstrekken van persoonsgegevens van patiënten is in alle gevallen tevens een grondslag voor het doorbreken van het beroepsgeheim nodig.

De Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)

De Wabvpz reguleert elektronische gegevensuitwisseling nader. De belangrijkste bepalingen in de Wabvpz zijn het recht van de patiënt om (vanaf 1 juli 2020) gespecificeerde toestemming te verlenen en de verplichting voor zorgaanbieders om elektronische inzage te verlenen aan patiënten.

artikel 15a - Toestemming voor uitwisseling via uitwisselingsstelsel

1. *De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingsstelsel, voor zover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.*
2. *De toestemming betreft gespecificeerde toestemming voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde door de cliënt aan te duiden zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.*
3. *De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingsstelsel, voor zover bij het raadplegen van die gegevens door een andere zorgaanbieder, de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt niet wordt geschaad.*



Artikel 15a, lid 2 treedt op 1 juli 2020 in werking.

De 'uitdrukkelijke, gespecificeerde toestemming' uit de Wabvpz omvat specifiek:

- Recht om toestemming te geven voor alle of bepaalde gegevenssoorten;
- Recht om toestemming te geven voor opvraging door bepaalde zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders.

Het recht van de cliënt om toestemming te geven voor het beschikbaar stellen van bepaalde of alle gegevens geldt per verwerking waarvoor toestemming wordt gevraagd.

Voor de categorieën van opvragende zorgaanbieders verwijst de wetgever naar de categorieën die benoemd zijn in artikel 3 en 34 van de Wet BIG, alsmede ziekenhuizen.

Om de bepalingen uit de Wabvpz goed te interpreteren is de definitie van elektronisch uitwisselingsstelsel bepalend. De wet definieert een *elektronisch uitwisselingsstelsel* als: "een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een *systeem binnen een zorgaanbieder*, voor het bijhouden van een elektronisch dossier".

Omdat 'raadpleegbaar' kunnen maken ruimte laat voor interpretatie is het doel van de wetgever hier belangrijk. Voor de toepassing van dit artikel heeft de wetgever gedacht aan 'pull-verkeer' van gegevens. Dit blijkt uit de wetstoelichting en uit de Factsheet die de minister heeft opgesteld.⁵ Pull-verkeer is dan: het beschikbaar stellen van gegevens in een dossier van een zorgaanbieder voor (latere) raadpleging (voor een bepaald doel) door andere zorgaanbieders, zonder dat op het moment van het verlenen van toestemming bekend is wie die andere zorgaanbieders zullen zijn.

Het is nadrukkelijk de bedoeling van de wetgever geweest om de WGBO uitzonderingssituaties voor het vragen van toestemming te laten bestaan. Het waarnemen voor elkaar in elkaars praktijk kan zonder de uitdrukkelijke toestemming wanneer geen 'elektronisch uitwisselingsstelsel' wordt gebruikt. Voor het sturen van een elektronisch push-bericht bij vervanging of medebehandeling is ook geen uitdrukkelijke toestemming vooraf nodig.

Het is daarnaast goed te benadrukken dat artikel 15a Wabvpz zich richt tot de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar maakt voor elektronisch raadpleging. De Wabvpz bevat nadere regels ten opzichte van de AVG en de WGBO en gaat specifiek in op het gebruik van elektronische uitwisselingsystemen.

Na de implementatie van de Wabvpz zal verder duidelijk moeten worden wat onder een uitwisselingsstelsel moet worden verstaan omdat er situaties zullen zijn waarin het de vraag is of het om een uitwisselingsstelsel gaat. Omdat de definitie bepaalt dat een dossiersysteem binnen een zorgaanbieder niet als uitwisselingsstelsel kwalificeert, is het voor uitvoering mede relevant wanneer er sprake is van een zorgaanbieder.

Vragen die kunnen ontstaan zijn:

- Wat als er sprake is van een systeem dat wordt gebruikt voor uitwisseling van patiëntgegevens tussen zorgaanbieders, maar de gegevens daarmee (op basis van een WGBO grondslag) in een pushbericht naar de ontvanger worden gestuurd?
- Wat als meerdere zelfstandige zorgaanbieders ook gezamenlijk een zorgaanbieder vormen (bijvoorbeeld als zorggroep) en uitwisseling met elkaar via een informatiesysteem mogelijk maken in het kader van bijvoorbeeld ketenzorg?

⁵ Factsheet gespecificeerde toestemming/toestemming voor beschikbaar stellen van gegevens (levend document van ministerie van VWS) en *Juridische factsheet*.
Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens, Ministerie van VWS, Versie april 2017.



De wetgever heeft de eerste situatie niet bedoeld onder het toepassingsbereik te laten vallen; op systemen voor push-verkeer gelden de regels van de WGBO en AVG en is geen gespecificeerde toestemming op basis van de Wabvpz nodig. Gegevens worden namelijk niet raadpleegbaar gemaakt voor andere zorgaanbieders maar slechts aan een gerichte ontvanger gestuurd. Het gaat niet om pull maar om push van gegevens naar een ontvanger.

In de tweede situatie gaat het feitelijk om uitwisseling tussen verschillende zorgaanbieders uit en met eigen dossiersystemen die door koppeling bevraagd kunnen worden. Er is geen sprake van gerichte push, maar van inzien door aangesloten zorgaanbieders (ongericht). De Wabvpz is daarom van toepassing; een patiënt moet voor het gebruik van een dergelijk systeem gespecificeerde toestemming geven.

Het derde lid van artikel 15a Wabvpz stelt dat het beschikbaar stellen onder deze voorwaarden is toegestaan voor zover de persoonlijke levenssfeer van een ander dan de cliënt niet wordt geschaad. Hiermee wordt bedoeld op gegevens van familieleden en andere betrokkenen die in het dossier kunnen zijn opgenomen.

artikel 15 b Wabvpz

Deze bepaling zal niet in werking treden. De opvrager hoeft niet apart toestemming te vragen voor het mogen raadplegen van eenmaal beschikbaar gestelde (gegevens in) medische dossiers.

artikel 15c Wabvpz - Informeren en registreren

- 1. De zorgaanbieder geeft de cliënt informatie over zijn rechten bij elektronische gegevensuitwisseling, de wijze waarop hij zijn rechten kan uitoefenen en over de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem dat voor de gegevensuitwisseling wordt gebruikt. Indien nieuwe categorieën van zorgaanbieders aansluiten bij het elektronisch uitwisselingssysteem, of de werking van het elektronisch uitwisselingssysteem anderszins substantieel wordt gewijzigd, informeert de zorgaanbieder de cliënt over deze wijziging alsmede over de mogelijkheid om de gegeven toestemming, bedoeld in [artikel 15a](#), aan te passen of in te trekken.*
- 2. De zorgaanbieder houdt een registratie bij van de door cliënten verleende toestemming waarbij wordt aangetekend vanaf welk tijdstip de toestemming van kracht is geworden. De zorgaanbieder mag deze registratie beschikbaar stellen via het uitwisselingssysteem.*

De registratie van de toestemming die op grond van de AVG niet als zodanig verplicht is, maar wel aantoonbaar dient te zijn, is binnen de werkingssfeer van de Wabvpz wél verplicht. Deze verplichting voor zorgaanbieders treedt op 1 juli 2020 in werking. Daardoor wordt de toestemming tevens aantoonbaar zoals bedoeld in de AVG.

Wijzigingen in de gegevensverwerking waarvoor toestemming gegeven is

De tweede volzin van artikel 15c lid 1 Wabvpz legt de Factsheet van de minister als volgt uit: Het informeren over het aansluiten van nieuwe categorieën zorgaanbieders op een elektronisch uitwisselingssysteem is een eis, maar de uitwisseling van gegevens kan pas voor de *uitbreiding* aan de orde zijn als de toestemming voor die uitbreiding door de patiënt is aangepast (voor die nieuwe categorie had de patiënt immers nog geen gespecificeerde toestemming gegeven). Bij niet substantiële wijzigingen kan volstaan worden met alleen aanvullend informeren. Het is aannemelijk dat een te ruime interpretatie van wat 'niet substantieel' is in strijd kan worden geacht met de (Europese) grondrechten. Toestemming heeft immers de reikwijdte van de vooraf gegeven informatie. De Nederlandse wetgeving kan geen afwijking creëren die daarmee strijdig zou worden.

Wat is nu *substantieel*? Uit het gebruik van de term 'anderszins' kan worden afgeleid dat het aansluiten van nieuwe categorieën zorgaanbieders een substantiële wijziging is. Mede gelet op de Factsheet van de minister en de wetstoelichting is aannemelijk dat het bij substantiële wijzigingen moet gaan om aanpassingen van de doeleinden van gegevensverwerking, van een uitbreiding van gegevenssoorten, van een uitbreiding van categorieën ontvangers of bijvoorbeeld een wijziging van de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking.



Daar zijn echter uitzonderingen en aanvullingen op denkbaar. Een criterium om dit aan te toetsen kan zijn of de betrokkene onder de reeds gegeven toestemming een bepaalde verwerking al verwacht of kan verwachten of dat deze een echte uitbreiding of verandering vormt.

Hoe specifieker een toestemming is gevraagd, hoe vaker een aanpassing substantieel kan zijn. Hoe beter toestemmingsinformatie is afgestemd op belangrijke toekomstige ontwikkelingen, hoe beter de houdbaarheid van de toestemming is. Dit moet echter weer niet te algemeen/ breed worden ingestoken.

Een aantal voorbeelden licht dat toe:

- Er wordt een nieuw specialisme toegevoegd door de registratiecommissie van het BIG register terwijl medisch specialisten als ontvangers al benoemd zijn in de toestemmingsinformatie. Er is naar verwachting geen sprake van een substantiële wijziging.
- De noodzakelijke dataset voor medicatiebewaking wordt aangepast door de beroepsgroep omdat enkele velden minder relevant blijken voor het doeleinde en enkele andere juist kwaliteitsverbetering kunnen brengen. Het gaat om hetzelfde type gegevens voor hetzelfde doeleinde. Er is naar verwachting geen sprake van een substantiële wijziging.
- Naast bestaande bepaalde (categorieën van) ontvangers van gegevens worden de gegevens nu ook relevant geacht voor tandartsen, fysiotherapeuten en diëtisten. Er is naar verwachting sprake van een substantiële wijziging. Voor deze categorieën is eerder geen toestemming gegeven. Dit is bijvoorbeeld anders als de toestemming gegeven is voor 'alle zorgaanbieders die met mij een actieve behandelrelatie hebben'.
- Naast medicatiegegevens wil men nu ook inhoudelijke gegevens over het consult bij de medisch specialist beschikbaar maken voor een bepaalde categorie ontvangers, zoals de labwaardebepalingen van het laatste jaar. Er is naar verwachting sprake van een substantiële wijziging.
- De verantwoordelijke zorgaanbieder verandert vanwege rechtsopvolging (zoals fusie of overname) terwijl de uitwisseling gelijk blijft en de opvolging (en nieuwe naam) tijds publiek bekend is gemaakt. Er is naar verwachting geen sprake van een substantiële wijziging.

Dubbele toestemming tussen 12 en 16 jaar

De gespecificeerde toestemming is in geval van minderjarigen tussen 12 en 16 jaar van zowel ouders als de minderjarigen vereist op grond van de Wabvpz. Dat betekent dat bij een toestemmingsregister voor personen in deze leeftijdscategorie te zijner tijd de toestemming van zowel de vertegenwoordiger als de betrokken minderjarige geregistreerd moet kunnen worden, dan wel het resultaat van deze twee registraties.

Aanvullende vragen over toestemming

a. Wie moet de toestemming vragen?

De zorgaanbieder die gegevens elektronisch beschikbaar wil stellen via een elektronisch uitwisselings-systeem heeft de toestemming nodig. Ook een andere zorgaanbieder dan degene aan wie de patiënt de toestemming verleent voor beschikbaar stellen, kan de cliënt om toestemming vragen. Het is wel zo dat degene op wie de verplichting rust (de beschikbaar stellende zorgaanbieder) moet kunnen vertrouwen op het proces van toestemmingsverlening en de passende waarborgen die de andere zorgaanbieder daarvoor heeft ingericht. Degene op wie de wettelijke verplichting rust blijft altijd aansprakelijk voor het kunnen aantonen van een geldige toestemming. Dit volgt uit artikel 7 lid 1 AVG.

b. Kan een zorgverlener vertrouwen op een centraal register waarin toestemmingen worden vastgelegd?

Een centraal register maakt het makkelijker voor patiënten om toestemming in een keer te regelen. Als de beveiliging en de voorwaarden waaronder dat register functioneert zorgt voor voldoende waarborgen zodat zorgaanbieders erop kunnen vertrouwen, dan is dat mogelijk. Het gebruik in de beroepsgroep is medebepalend. Het moet betrouwbaar en veilig zijn. Bovendien moet het systeem



van geregistreerde toestemmingen waarborgen dat de zorgaanbieder kan voldoen aan de eisen van artikel 7 AVG, om toestemming aan te tonen. Artikel 15c Wabvpz dat stelt dat de zorgaanbieder de registratie van toestemmingen beschikbaar mag stellen via het uitwisselingssysteem geeft een indicatie voor het kunnen voeren van een centrale registratie waarin alle zorgaanbieders toestemming kunnen controleren (en cliënten toestemmingen kunnen regelen). Goede contractuele of landelijke afspraken zijn hierbij relevant. Als wordt gekozen voor een centraal register is er voor zorgaanbieders een gezamenlijk belang en verantwoordelijkheid voor de goede, betrouwbare inrichting van een centraal register vanwege de plicht die op hen rust.

c. In de Wabvpz wordt niets specifiek gezegd over toestemming in noodsituaties.

Wat betekent dit voor gegevensverwerking in noodsituaties?

Voor de gegevensuitwisseling in een noodsituatie is door de wetgever niets specifiek geregeld in de Wabvpz. Bij het vragen om toestemming kan een zorgaanbieder de cliënt wel wijzen op noodsituaties waarvoor op voorhand toestemming gevraagd kan worden, maar dit kan ook een mede doelstelling zijn van de toestemmingsreikwijdte. Wanneer niets specifiek geregeld is voor noodsituaties dan geldt de reikwijdte van de verleende toestemming.

In noodgevallen is voor gegevensuitwisseling een beroep op de WGBO mogelijk, als toestemming verondersteld kan worden of een conflict van plichten aan de orde is. Formeel geldt dat niet voor situaties van uitwisseling via het elektronisch uitwisselingssysteem omdat de bijzondere voorwaarde voor gespecificeerde toestemming (art. 15a Wabvpz) zwaarder weegt dan de algemene regeling in de WGBO.

Voor situaties waarbij sprake is van vitaal belang van de betrokkene (levensbedreigende situaties) en de persoon niet in staat is toestemming te geven is er een extra ontheffing in artikel 9 lid 2 sub c AVG en artikel 22.2.b UAVG. Deze is algemeen van aard en geldt voor alle soorten gegevensverwerking, niet alleen gezondheidsgegevens. Deze ontheffing kan ter beoordeling van een zorgaanbieder ingezet worden.

Deze ontheffing is bruikbaar om bij andere zorgaanbieders informatie over de patiënt op te vragen. Als een patiënt eerder geen toestemming heeft gegeven om zijn gegevens in een elektronisch uitwisselingssysteem te zetten, zijn deze gegevens ook in een noodsituatie niet beschikbaar. Voor pushverkeer van gegevens is de ontheffing dan wel in te zetten.

Sowieso moet er in alle gevallen een grondslag zijn voor het mogen doorbreken van het medisch beroepsgeheim. Bij spoedzorg wordt over het algemeen aangenomen dat er sprake is van veronderstelde toestemming.

d. Als wij eerder op grond van de AVG al uitdrukkelijke toestemming hebben gevraagd aan de patiënt voor het beschikbaar stellen van gegevens via een uitwisselingssysteem aan andere zorgaanbieders, moet dat dan nu opnieuw onder de Wabvpz?

Als de reikwijdte van de toestemming al voldoet aan de eisen van de gespecificeerde toestemming, goed geïnformeerd heeft plaatsgevonden en het in elk geval ook de elementen bevat welke bepaalde gegevens er worden verwerkt en wie de (categorieën) van ontvangers kunnen zijn, dan hoeft de toestemming niet opnieuw gevraagd te worden als de reikwijdte van de verwerking hetzelfde blijft.



Praktijkvoorbeelden

1. (WGBO): Ter bevordering van de kwaliteit en continuïteit van de zorg stelt een arts die een patiënt na een verwijzing heeft behandeld, de verwijzer (zoals de huisarts of specialist ouderengeneeskunde) van die behandeling meestal op de hoogte. Daarbij geeft de arts een antwoord op de vraag die de verwijzer heeft gesteld. De terugkoppeling na een verwijzing gebeurt via een specialistenbrief. Het bericht van de specialist bevat in het algemeen informatie over: de anamnese, het lichamelijk onderzoek, de bespreking, de conclusie, de diagnose en het beleid. Ook wordt aangegeven welke medicatie is voorgeschreven en welke nazorgadviezen zijn gegeven. De medisch specialist mag de brief met toestemming van de patiënt aan de verwijzer verstrekken. In veel gevallen kan de toestemming van de patiënt worden verondersteld. De toestemming voor het verstrekken medische gegevens in het kader van de eerdere verwijzing mag door de verwijzer ook worden verondersteld.⁶
2. (Wabvpz): Een ziekenhuis wil via een Zorgverlenersportaal van HIX (Chipsoft) huisartsen de toegangsmogelijkheid bieden tot gegevens in de ziekenhuis-EPD's van hun patiënten. Dit zorgverlenersportaal kan doorgaans worden gezien als een 'elektronisch uitwisselingssysteem' zoals bedoeld in de Wabvpz: "een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken (...)". Door het ziekenhuis wordt immers toegang verleend tot de ziekenhuis EPD's voor 'andere zorgaanbieders'. Op grond van artikel 15a Wabvpz moet het ziekenhuis voordat het een huisarts toegang verleent tot het EPD van een patiënt eerst de uitdrukkelijke toestemming hebben verkregen en vastgelegd van die patiënt. In dit voorbeeld gaat het om een 'niet gerichte toegangsmogelijkheid' tot de gegevens van patiënten van de huisartsen.
Of het zorgverlenersportaal altijd moet worden aangemerkt als een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wabvpz, hangt af van de concrete inrichting van het portaal. Het gebruik van een portal waarmee bijvoorbeeld door middel van een inlogcode alleen de eigen huisarts gegevens als lab-uitslagen en specialistenbrieven kan ophalen, levert feitelijk eenzelfde situatie op als bij push-verkeer die valt onder de veronderstelde toestemming op grond van de WGBO (kamerstukken 33 509, nr. C, p. 22). Als het zorgverlenersportaal langs die lijn is ingericht, kan uitdrukkelijke toestemming op grond van artikel 15a van de Wabpz achterwege blijven.⁷ In feite gaat het dan om dezelfde gegevensverwerking als bij een gerichte push van de gegevens (gegevens worden niet opvraagbaar voor anderen). De minister geeft aan dat deze laatste vorm van uitwisseling niet beoogd is onder de definitie van 'uitwisselingssysteem' te vallen. In de derde kamerbrief over elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (19 juli 2019) bevestigt de minister dit nog eens in voetnoot 6⁸: geen uitdrukkelijke toestemming is nodig als de inrichting "feitelijk eenzelfde situatie oplevert als bij het direct opsturen van gegevens". De huisarts mag in dat geval uitsluitend toegang hebben tot die gegevens die hij anders via een push-bericht zou hebben ontvangen (lab-uitslag, specialistenbrief).
3. (Wabvpz): Als de waarnemer tijdens een waarneming mag kijken in het elektronisch dossiersysteem van de huisarts, is geen sprake van een elektronisch uitwisselingssysteem en is op grond van dit wetsvoorstel geen toestemming voor deze vorm van beschikbaar stellen nodig.

⁶ Bron: KNMG Richtlijn omgaan met medische gegevens (2018), pag. 23-24.

⁷ kamerstukken 33 509, nr. C, p. 22.

⁸ "Bij de behandeling van de Wabvpz is aangegeven dat het gebruik van een portaal waarmee alleen de eigen huisarts gegevens als lab-uitslagen en specialistenbrieven van de eigen patiënten kan ophalen, bijvoorbeeld door middel van een inlogcode, feitelijk eenzelfde situatie oplevert als bij het direct opsturen van gegevens. Hiermee valt dit onder 'veronderstelde toestemming' op grond van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en is uitdrukkelijke toestemming van de cliënt voor beschikbaarstelling van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem op grond van de Wabvpz daarom in dit geval niet nodig. Als een zorgverlenersportaal op bovenstaande manier is ingericht, kan uitdrukkelijke toestemming op grond van artikel 15a van de Wabvpz achterwege blijven."



4. (Wabvpz): Zorgaanbieders die zijn aangesloten op XDS of het LSP en die gegevens beschikbaar stellen aan andere zorgaanbieders en via een verwijzindex kunnen opvragen, hebben uitdrukkelijke (gespecificeerde) toestemming conform de Wabvpz nodig van de patiënt waarvan ze gegevens beschikbaar stellen.