



de Rechtspraak

Raad voor de
rechtspraak

De Minister voor Medische Zorg en
Sport
Drs. T. van Ark
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Afdeling strategie

bezoekadres
Kneuterdijk 1
2514 EM Den Haag

correspondentieadres
Postbus 90613
2509 LP Den Haag

t (088) 361 00 00
f (088) 361 00 22
www.rechtspraak.nl

datum 20 januari 2021
doorkiesnummer [REDACTED]
e-mail wetgeving.rvdr@rechtspraak.nl
ons kenmerk UIT 12429 STRA/RMD
uw kenmerk DI-CIO/GU-202011-07
cc
onderwerp Advies inzake wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling
in de Zorg

Geachte mevrouw Van Ark,

Bij brief van 17 november 2020 kenmerk DI-CIO/GU-202011-07, verzocht u de Raad voor de rechtspraak (de 'Raad') advies uit te brengen inzake het wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (het 'Wetsvoorstel').

HET WETSVOORSTEL

Algemeen

Met dit Wetsvoorstel worden zorgaanbieders stap voor stap (gegevensuitwisseling na gegevensuitwisseling) verplicht om erop toe te zien dat zorgverleners gegevens onderling ten minste elektronisch met elkaar uitwisselen. De bedoeling is dat deze uitwisseling uiteindelijk genormaliseerd en daarmee onafhankelijk van een specifieke elektronische infrastructuur plaatsvindt. Er zal dus niet slechts één systeem voor een specifieke gegevensuitwisseling gaan gelden.

De gegevensuitwisselingen waarvoor de verplichtingen gaan gelden zullen stapsgewijs bij Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) worden aangewezen.

Toezicht en handhaving

Informatietechnologieproducten of -diensten die zijn bestemd voor het uitwisselen van de gegevens die bij AMvB zijn aangewezen, moeten worden gecertificeerd. Wanneer een zorgaanbieder zelf informatietechnologieproducten of -diensten ontwikkelt, is de zorgaanbieder verplicht te voldoen aan de eisen die gelden voor die producten of diensten. Ook deze producten of diensten dienen te zijn voorzien van een certificaat.

Het certificaat wordt door een door de Raad voor Accreditatie (hierna: RvA) geaccrediteerde en door de Minister aangewezen gecertificeerde instelling verleend.¹ De certificerende instellingen krijgen een publieke taak en openbaar gezag toebedeeld en zijn een zelfstandig bestuursorgaan voor zover het de uitvoering van deze publieke taak betreft.

¹ Bij het ontbreken van een gecertificeerde instelling in het uiterste geval wordt het certificaat door de Minister zelf verleend.



de Rechtspraak

Raad voor de
rechtspraak

datum 20 januari 2021
kenmerk UIT 12429
pagina 2 van 5

De RvA is voor het accrediteren van certificerende instellingen op grond van dit Wetsvoorstel ook een bestuursorgaan en de besluiten die hij in dat kader neemt zijn besluiten in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Deze besluiten staan open voor bezwaar en beroep.

Als informatietechnologieproducten of -diensten die zijn bestemd voor het uitwisselen van gegevens worden aangeboden aan zorgaanbieders zonder dat deze zijn voorzien van een certificaat, kan aan degene die deze producten of diensten aanbiedt een bestuurlijke boete worden opgelegd. Ingevolge artikel 4.2 van het Wetsvoorstel kan in bepaalde gevallen een schriftelijke aanwijzing worden geven, bestuursdwang worden toegepast en een last onder dwangsom worden opgelegd. Het Wetsvoorstel deelt de taak tot bestuursrechtelijke handhaving toe aan de Minister. De Minister zal deze taak voor het merendeel mandateren aan de instantie die belast is met het toezicht, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ). Voor de bevoegdheden van de toezichthouder wordt verwezen naar titel 5.2 van de Awb. Aanvullend op deze bevoegdheden wordt in artikel 4.1, derde lid, van het Wetsvoorstel de bevoegdheid tot het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner toegekend voor het toezicht op de regels, gesteld bij of krachtens het Wetsvoorstel. Deze bevoegdheid geldt alleen voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg. In artikel 4.1, vijfde lid, van het Wetsvoorstel is bepaald dat voor zover de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener uit hoofde van ambt, beroep of overeenkomst tot geheimhouding van gegevens verplicht is, hij deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Awb, niet kan inroepen tegenover de in het eerste lid bedoelde ambtenaren. Op de in het eerste lid bedoelde ambtenaren rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener.

Rechtsbescherming

Tegen besluiten inzake dit Wetsvoorstel staat beroep open bij de rechtbank en hoger beroep bij de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State.

Na overleg met de gerechten, adviseert de Raad als volgt.²

ADVIES

Binnentreden woning

Zoals hiervoor vermeld, is in artikel 4.1, derde lid, van het Wetsvoorstel een ten opzichte van titel 5.2 van de Awb aanvullende bevoegdheid opgenomen voor het binnentreden van een woning zonder toestemming van de bewoner. Deze bevoegdheid is toegekend voor het toezicht op de regels gesteld bij of krachtens het Wetsvoorstel, maar alleen voor zover de woning deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg.

² De Raad voor de rechtspraak heeft op grond van artikel 95 van de Wet op de rechterlijke organisatie een wettelijke adviestaak met betrekking tot nieuwe wets- en beleidsvoorstellen die gevolgen hebben voor de rechtspraak. De adviezen worden vastgesteld na overleg met de gerechten. De Raad voor de rechtspraak is een adviescollege in de zin van artikel 79 en 80 van de Grondwet. Bij het opstellen van zijn adviezen beoordeelt de Raad de voorgenomen wet- en regelgeving in het bijzonder op de gevolgen voor de organisatie en de werklust van de gerechten en op de (praktische) toepasbaarheid en uitvoerbaarheid. Rechters zijn bij de behandeling van individuele zaken niet gebonden aan de inhoud van de wetgevingsadviezen van de Raad voor de rechtspraak.



de Rechtspraak

Raad voor de
rechtspraak

datum 20 januari 2021
kenmerk UIT 12429
pagina 3 van 5

In dit verband merkt de Raad op dat ingevolge artikel 12 van de Grondwet en de Algemene wet op het binnentreden er vereisten gelden voor het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner. In artikel 2, eerste lid, van de Algemene wet op het binnentreden is bepaald dat voor het binnentreden in een woning zonder toestemming van de bewoner een schriftelijke machtiging is vereist, tenzij *en voor zover* bij wet aan rechters, rechterlijke colleges, leden van het openbaar ministerie, burgemeesters, gerechtsdeurwaarders en belastingdeurwaarders de bevoegdheid is toegekend tot het binnentreden in een woning zonder toestemming van de bewoner. In het Wetsvoorstel is niet uitdrukkelijk ingegaan op de verhouding tussen deze vereisten en het betreden van een woning zonder toestemming van de bewoner op grond van het voorgestelde artikel. Omdat binnentreden van een woning zonder toestemming een ingrijpende bevoegdheid is die inbreuk maakt op grondrechten, adviseert de Raad in het Wetsvoorstel kaders te stellen voor de inzet van deze bevoegdheid. In dit Wetsvoorstel is het binnentreden mogelijk voor het toezicht op de regels, gesteld bij of krachtens het Wetsvoorstel en dat is naar de mening van de Raad gelet op het voorgaande een veel te ruim criterium.

In de Memorie van Toelichting (hierna: MvT) is niet toegelicht wat wordt verstaan onder een woning die deel uitmaakt van een bouwkundige voorziening voor het verlenen van zorg. De Raad adviseert om dit alsnog te doen.

Tot slot adviseert de Raad om de in artikel 2, eerste lid, van de Algemene wet op het binnentreden genoemde functionarissen aan te vullen met de in het Wetsvoorstel aangewezen toezichthouders.

2.2 Geheimhoudingsplicht

Naar aanleiding van het bepaalde in artikel 4.1, vijfde lid, van het Wetsvoorstel (geheimhoudingsplicht) wijst de Raad op de MvT³ waarin staat dat het medisch beroepsgeheim onverkort van kracht blijft. Ook de patiëntenrechten (waaronder een toestemmingsrecht) blijven onverminderd van kracht, aldus de MvT. Desondanks introduceert artikel 4.1, vijfde lid, van het Wetsvoorstel voor toezichthouders/handhavers een naar de mening van de Raad zeer ruime uitzondering op het verschoningsrecht dat in artikel 5:20, tweede lid, van de Awb is neergelegd. De bevoegdheid om de gegevens, met terzijdestelling van het beroepsgeheim, te verkrijgen is niet nader geclausuleerd dan dat dit noodzakelijk moet zijn voor het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet. Gelet op het gewicht van het beroepsgeheim acht de Raad deze ingrijpende bevoegdheid onvoldoende specifiek ingekaderd waardoor te weinig waarborgen voor een terughoudende toepassing daarvan zijn gegeven. Verder blijkt uit het Wetsvoorstel niet in hoeverre rechtsbescherming openstaat tegen de verplichting om het beroepsgeheim te doorbreken. Wordt deze verplichting in een beschikking neergelegd, zodat de bestuursrechter kan toetsen of het doorbreken van het beroepsgeheim in het concrete geval geoorloofd is? Gelet op de hiervoor besproken zeer ruime formulering van de bevoegdheid is de Raad van mening dat rechterlijke toetsing wenselijk is. De bepaling dat op toezichthouders/handhavers dezelfde geheimhoudingsplicht rust als op de desbetreffende zorgaanbieder of zorgverlener, neemt de genoemde bezwaren niet weg. Bovendien is in het Wetsvoorstel niet opgenomen dat en hoe is gewaarborgd hoe gegevens die met doorbreking van het beroepsgeheim worden verkregen, worden bewaard of opgeslagen op plaatsen en systemen waar niemand anders

³ Zie MvT, blz. 33



Raad voor de
rechtspraak

datum 20 januari 2021
kenmerk UIT 12429
pagina 4 van 5

toegang toe heeft dan de betreffende ambtenaar die de gegevens heeft verkregen. Uit de MvT blijkt ook niet dat is onderzocht in hoeverre het onverkort overhevelen van de geheimhoudingsplicht van zorgaanbieders of zorgverleners naar toezichthouders/handhavers mogelijk is. Gelet op het gewicht van het beroepsgeheim adviseert de Raad nadrukkelijk het Wetsvoorstel op de voornoemde punten aan te passen.

WERKLAST

Het Wetsvoorstel heeft gevolgen voor de werklast van de Rechtspraak. De Raad verwacht op voorhand dat die gevolgen niet substantieel zijn, maar maakt een voorbehoud vanwege de nog op te stellen AMvB.

Toelichting

Dit Wetsvoorstel leidt tot diverse beroepen tegen besluiten van onder andere de certificerende instellingen en de Minister. Daarnaast kan beroep worden ingesteld tegen een handhavingsbesluit. Dit levert naar verwachting weinig beroepszaken op, aldus de MvT.⁴ De Raad ziet vooralsnog geen aanleiding om daar anders over te denken.

In de MvT is aangegeven dat de exacte gevolgen pas zijn te bepalen wanneer een gegevensuitwisseling (met eisen) wordt aangewezen bij AMvB, omdat dan beter is in te schatten hoeveel certificaten, aanwijzingen of accreditaties verleend zullen worden en beter is in te schatten hoeveel handhavingsbesluiten verwacht worden. De Raad sluit zich aan bij deze conclusie in de MvT. In de AMvB zal worden ingegaan op de effecten voor de Rechtspraak. De Raad blijft dan ook graag op de hoogte van de ontwikkelingen in dat kader en gaat ervan uit dat de concept AMvB te zijner tijd ter advisering aan hem wordt voorgelegd.

De Raad adviseert om voor de bevoegdheid tot het binnentreden van een woning, zonder toestemming van de bewoner en het schenden van het beroepsgeheim, nadere kaders te stellen. Dit kan gevolgen hebben voor de werklast van de Rechtspraak. De Raad gaat ervan uit dat hierover duidelijkheid bestaat ten tijde van het adviestraject inzake de AMvB zodat de Raad die gevolgen zonnodig in zijn advies over de AMvB kan opnemen.

CONCLUSIE

De Raad voor de rechtspraak onderkent het belang van het Wetsvoorstel. Het Wetsvoorstel stuit in zijn huidige vorm echter op een aantal bezwaren. De Raad vraagt u daarom het Wetsvoorstel op de in dit advies genoemde onderdelen te verduidelijken dan wel aan te passen.

TOT SLOT

Indien na het uitbrengen van dit advies het Wetsvoorstel op belangrijke onderdelen wordt gewijzigd of indien uit nadere uitvoeringsregelgeving belangrijke werklastgevolgen voortvloeien, dan wordt de Raad

⁴ MvT, blz. 48



de Rechtspraak

Raad voor de
rechtspraak

datum 20 januari 2021
kenmerk UIT 12429
pagina 5 van 5

graag in de gelegenheid gesteld daarover aanvullend te adviseren. Met het oog op de voorbereiding van de gerechten op de invoering van het Wetsvoorstel, stelt de Raad er prijs op als hij geïnformeerd wordt over de indiening van het Wetsvoorstel bij de Tweede en de Eerste Kamer en de plaatsing van de definitieve wetstekst in het *Staatsblad*. Ook eventuele nadere regelgeving volgend op dit Wetsvoorstel met gevolgen voor de rechtspleging valt binnen het adviesrecht van de Raad. Voor zover van toepassing, ontvangt de Raad graag een adviesaanvraag voor deze nadere regelgeving.



Lid Raad voor de rechtspraak