

Eerste Kamer der Staten-Generaal
Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Per email: postbus@eerstekamer.nl

Betreft: wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (33509)

20 februari 2015, Amsterdam

Geacht Eerste Kamerlid,

Op 24 februari as. start de Eerste Kamercommissie VWS het voorbereidend onderzoek van het wetsvoorstel Cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens (33509). In deze bijdrage wijzen we u met klem op fundamentele tekortkomingen aangaande de zelfbeschikking en medische privacy van patiënten alsmede het beroepsgeheim van de zorgverlener.

De campagne Specifieke Toestemming heeft als doel het recht van patiënten op beschikking over en vertrouwelijkheid van hun medische gegevens te waarborgen, door zeggenschap over de uitwisseling van medische persoonsgegevens terug te brengen waar deze hoort: bij de arts en de patiënt. Op www.specifieketoestemming.nl staat meer informatie over de insteek en doelstellingen van de campagne. Onze missie werd sinds de lancering in april 2014 onderschreven door een brede coalitie van maatschappelijke organisaties en academici op het terrein van recht en zorg. Een overzicht hiervan vindt u op <https://www.specifieketoestemming.nl/steunbetuigingen/>

In het verlengde van de input die Specifieke Toestemming heeft geleverd aan uw collegae in de Tweede Kamer, formuleren we in deze brief enkele fundamentele bezwaren die betrekking hebben op de toestemming die wetsvoorstel 33 509 beoogt vast te leggen.

Indien er vragen zijn over de inhoud van deze brief, kunt u ons bereiken via email, per info@specifieketoestemming.nl.

Samenvatting

De reikwijdte van de toestemming botst met wet en verdrag

Wetsvoorstel 33509 omschrijft de mogelijkheid tot het geven van “gespecificeerde” toestemming. Dit is niet hetzelfde als specifieke toestemming: gespecificeerde toestemming kan een brede (generieke) toestemming omvatten. Bovendien bepaalt het wetsvoorstel dat op basis van een enkele toestemming bij een individuele zorgverlener, het dossier van meerdere zorgverleners kan worden ontsloten. Dit leidt tot situaties waarin het voor de patiënt noch de zorgverlener die toestemming vraagt, duidelijk is welke gegevens door welke zorgverlener worden ontsloten.

Een gespecificeerde opt-in met brede reikwijdte voldoet niet aan de eis van expliciete en geïnformeerde toestemming die artikel 8 EVRM stelt. Het ontsluiten van een dossier op basis van een toestemming die aan een andere zorgverlener is gegeven is vanuit de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo) eveneens ondenkbaar. De zorgverlener is immers individueel verantwoordelijk voor het bijhouden van het medisch dossier en aanspreekbaar op de daarbij behorende rechten en plichten.

Er wordt in het wetsvoorstel uitgegaan van impliciete toestemming bij een uitbreiding van het systeem, en daarmee van een opt-out model.

Artikel 15c van het wetsvoorstel stelt dat indien er sprake is van een uitbreiding van de reikwijdte van het systeem of het aantal zorgverleners dat erop wordt aangesloten, de cliënt wordt geïnformeerd en in de gelegenheid gesteld om de gegeven toestemming aan te passen of in te trekken.

Toestemming voor het delen dan wel beschikbaar stellen van medische gegevens dient vooraf te worden verleend, en deze toestemming dient specifiek te zijn. Wanneer de patiënt naderhand zijn toestemming voor een uitbreiding moet intrekken of aanpassen, komt dat neer op een opt-out.

Nadere toelichting

Reikwijdte toestemming botst met bepalingen van wet en verdrag

Wetsvoorstel 33509 introduceert een vorm van toestemming voor het delen van medische gegevens die zich niet verdraagt met de eisen van expliciete en geïnformeerde toestemming zoals die zijn vastgelegd in de Wgbo en artikel 8 EVRM.

Bij het geven van “gespecificeerde toestemming” conform het wetsvoorstel is het voor de patiënt noch de zorgaanbieder inzichtelijk en controleerbaar welke gevolgen dit heeft voor de toegankelijkheid van medische persoonsgegevens.

In artikel 15a wordt deze toestemming uiteengezet:

1. *De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssysteem, voorzover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven.*
2. *De in het eerste lid bedoelde 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.*

Minister Schippers lichtte de implicaties van deze toestemming als volgt toe:

“Ook kan de cliënt ervoor kiezen wel (generieke) toestemming te geven: in dat geval mogen de zorgaanbieders met wie de cliënt een behandelrelatie heeft gegevens van de cliënt beschikbaar stellen voor inzage via het elektronisch uitwisselingssysteem waar zij op zijn aangesloten.”¹

Hiermee benoemt de minister een brede, generieke toestemming die volgens de huidige wetgeving niet gevraagd mag worden. Een toestemming met een generiek karakter is zowel voor de patiënt als de zorgaanbieder onoverzichtelijk en kan niet voldoen aan de vereisten van noodzakelijkheid en proportionaliteit die voortkomen uit artikel 8 EVRM.

¹ Toezeggingen tijdens de behandeling van het wetsvoorstel cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens, 23 juni 2014. Tweede Kamer, vergaderjaar 2013-2014, 33509, nr. 32.

Een achterdeurartikel voor brede ontsluiting van gegevens

In artikel 15c wordt gesteld dat de zorgaanbieder een registratie bijhoudt van door cliënten verleende toestemming, en dat *“een zorgaanbieder deze registratie beschikbaar [kan] stellen via het elektronisch uitwisselingssysteem.”* Dit is van belang in combinatie met de woorden *“voorzover de zorgaanbieder heeft vastgesteld dat de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven”* van artikel 15a.

De combinatie van de artikelen 15a en 15c lid 2 maakt het mogelijk om op basis van een enkele, eenmalige toestemming bij één zorgverlener, medische gegevens van – in principe alle – andere zorgverleners waarmee de patiënt op enig moment contact heeft gehad, te ontsluiten. Het kan nu immers zo zijn dat een zorgverlener op basis van de toestemmingsregistratie in het uitwisselingssysteem van een andere zorgverlener vaststelt dat toestemming is gegeven.

Uit recent onderzoek van het College Bescherming Persoonsgegevens² blijkt dat een substantieel percentage mensen ten onrechte wordt geregistreerd als voor het Landelijk Schakelpunt (LSP) toestemming gegeven hebbend. Met bovenstaande constructie is het mogelijk dat op basis van één fout geregistreerde – laat staan goed geïnformeerde – toestemming van betreffende cliënten direct op verschillende plaatsen medische gegevens worden ontsloten.

Bovenstaande botst bovendien met de geheimhoudingsplicht in de Wgbo. De zorgverlener kan onmogelijk vaststellen dat een patiënt die een eenmalige toestemming bij een andere zorgverlener geeft, tegelijkertijd een geïnformeerde en specifieke toestemming geeft voor het ontsluiten van gegevens bij een of meerdere andere zorgverleners, in casu de zorgverlener in kwestie. De zorgverlener mag zijn geheimhoudingsplicht niet op basis van een dergelijke 'toestemming op afstand' verbreken.

Rechtsgeldige toestemming moet uitdrukkelijk en specifiek zijn, mag nooit een bredere reikwijdte hebben dan noodzakelijk, en moet – op het moment van toestemming geven – te overzien zijn. De eisen van doelbinding, noodzakelijkheid en proportionaliteit, kernbegrippen van het privacyrecht, worden met de bovengenoemde bepalingen in dit wetsvoorstel losgelaten. De toestemming krijgt het karakter van een 'carte blanche'.

Bij het geven van toestemming voor het delen van medische gegevens moet altijd vooraf duidelijk zijn wie inzage kan krijgen in welke gegevens, en met welk doel. Daar is bij de brede toestemming die Artikel 15a en 15c beogen geenszins sprake van.

2 Zie <https://cbpweb.nl/nl/nieuws/verbetermaatregelen-landelijk-pati%C3%ABntendossier-na-onderzoek-cbp> . 8 van de 149 toestemmingen bleek in een steekproef ten onrechte geregistreerd. Dit is meer dan 5%.

Artikel 15b geen oplossing

Artikel 15b vereist in aanvulling op artikel 15a dat “uitdrukkelijke” toestemming moet worden gevraagd voor het kunnen raadplegen van gegevens binnen een behandelrelatie, behoudens enkele uitzonderingen genoemd onder 15b lid 3.

Het lijkt ons onmogelijk om deze toestemming “uitdrukkelijk” te noemen: het is voordat gegevens worden opgevraagd immers niet duidelijk welke gegevens, uit welke brondossiers zullen worden gepresenteerd na het geven van toestemming. Belangrijker: deze toestemming is niet nodig als de toestemming voor het ontsluiten van gegevens, conform Wgbo, dusdanig specifiek is dat op voorhand reeds bekend is welke zorgverlener(s) toegang kunnen krijgen en dit aansluit bij het doel van uitwisseling: de zorgvraag. Artikel 15b lijkt ons weinig zinvol en geen oplossing.

Patiënten kunnen bij uitbreidingen van het systeem geconfronteerd worden met een opt-out

Bij een uitbreiding van het systeem, zo valt te lezen in artikel 15c, is het aan de patiënt zelf om zijn/haar gegevens af te schermen:

“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.”

De toelichting van het amendement dat ten grondslag ligt aan dit artikel stelt voor een “panel van deskundigen” te laten oordelen over wanneer een wijziging “substantieel” is. Daarbij wordt de suggestie gedaan dat “een patiëntenvereniging daar een waardevolle bijdrage aan kan leveren.”³ Dit impliceert dat een panel kan beslissen dat een uitbreiding niet substantieel genoeg is om de patiënt opnieuw om toestemming te hoeven vragen.

De patiënt heeft het individuele recht op zeggenschap over zijn medische gegevens. Er mag nooit vanuit worden gegaan dat de patiënt het stilzwijgend eens is met een uitbreiding van een systeem, met alleen informatievoorziening (bijvoorbeeld, folders in de wachtkamer) als basis. Zeker als een nieuwe categorie zorgverleners aansluit moet eerst toestemming gevraagd worden aan de betreffende patiënt, voordat deze nieuwe zorgverleners toegang krijgen tot medische gegevens. In onze opvatting is een specifieke categorie van zorgverleners die toegang krijgt sowieso de minimale eenheid voor toestemming – dus niet bijvoorbeeld alle medisch specialisten tegelijk. Specifieke toestemming moet samenhangen met een specifieke zorgvraag, en zal daarom vrijwel nooit een specifieke categorie overstijgen.

3 Amendement nr. 15 van het lid Bruins Slot dat regelt dat de zorgaanbieder de cliënt van bepaalde zaken op de hoogte stelt, 11 juni 2014. Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, 33 509, nr. 18

Concluderend

Het wetsvoorstel lijkt, veel meer dan het geval was bij Wgbo/Wbp, toegepitst op grootschalige uitwisselingssystemen zoals het LSP. Dit blijkt met name uit de artikelen 15a, 15b en 15c.

- Artikel 15a en 15c lid 2 maken het mogelijk voor een patiënt om met één enkele, “gespecificeerde” toestemming gegevens uit dossiers van allerlei zorgverleners waar de patiënt mee in aanraking komt, en in het verleden mee in aanraking is gekomen, te ontsluiten.
- Artikel 15b speelt hierop in door bij het opvragen van gegevens “uitdrukkelijke” toestemming te vragen, echter deze toestemming kan – doordat voor het opvragen onbekend is welke gegevens opgevraagd zullen worden – niet goed geïnformeerd of specifiek zijn. Artikel 15b lijkt ons dan ook weinig zinvol.
- Het stilzwijgend kunnen uitbreiden van toegang door een of meerdere (categorieën) zorgverleners zoals benoemd in artikel 15c lid 1 komt neer op een (verkapte) opt-out.

Uw Kamer heeft in het verleden duidelijk (en unaniem) beoordeeld dat een opt-out model onacceptabel was. Een generiek *opt-in* systeem zoals wet 33509 voorstaat, komt qua rechtsbescherming feitelijk op hetzelfde neer.

Uw Kamer heeft eerder ook aangegeven dat toestemming volgens de richtlijnen van Wgbo en Wbp moest plaatsvinden. Dit is in dit wetsvoorstel niet langer het geval.

Middels deze brief hebben we u hierop proberen te wijzen. Wij hopen dat dit leidt tot het schrappen van de artikelen 15a, 15b en 15c zodat voor de toestemming de vereisten van uitdrukkelijke, specifieke toestemming van Wgbo⁴ in combinatie met Wbp van kracht blijven.

Hoogachtend,

namens SpecifiekeToestemming.nl,

mr. Vincent A. Böhre
Director of operations, Privacy First, 020-8100279

4 Voor situaties uitgezonderd rechtstreekse betrokkenheid bij de behandeling (Art. 7:457 BW).