



De minister van VWS
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
22 mei 2023

Ons kenmerk
z2023-923

Uw brief van
15 februari 2023

Uw kenmerk
3517802-1043733-CZ

Onderwerp
Concept-besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

Geachte heer Kuipers,

Bij brief van 15 februari 2023 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), geraadpleegd over het concept-besluit tot wijziging van het Besluit elektronische gegevensuitwisseling in de zorg in verband met het uitwisselen van cliëntgegevens tussen instellingen die medisch specialistische zorg verlenen (hierna: het concept).

De AP heeft gezien of het concept met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strookt met het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (EU), de algemene rechtsbeginselen van de EU, de AVG en het overige relevante recht, waarbij voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat onder meer voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

1. Het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang of de eisen van de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen te verwezenlijken (geschiktheid);
2. het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (subsidiariteit);
3. de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (proportionaliteit);
4. het concept voldoende duidelijk en nauwkeurig is over de reikwijdte en in de toepassing voorspelbaar is (rechtszekerheid);
5. het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgen stelt ter bescherming van persoonsgegevens (inhoudelijke en procedurele waarborgen); en
6. het concept verbindend is naar nationaal recht (grondwettigheid).



Datum
22 mei 2023

Ons kenmerk
z2023-923

De AP constateert dat het concept op één onderdeel geen delegatiegrondslag heeft (punt 6). De AP heeft op dit punt bezwaar tegen het concept en adviseert de procedure niet voort te zetten, tenzij het bezwaar is weggenomen.

Strekking van het concept

In artikel 4.2.1 wordt het uitwisselen van cliëntgegevens, opgenomen in de basisgegevensset zorg¹, tussen instellingen die medisch specialistische zorg verlenen (msz-instellingen)², aangewezen als een gegevensuitwisseling in de zin van artikel 1.4 Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz).³ Deze aanwijzing verplicht tot het *elektronisch* uitwisselen van deze cliëntgegevens.⁴ De cliëntgegevens moeten worden uitgewisseld overeenkomstig NEN 7540:2023.⁵

In artikel 4.2.2, eerste lid, worden de gegevens aangewezen die worden opgenomen in de zogenaamde persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO).⁶ Daarnaast worden eisen gesteld aan informatietechnologieproducten of –diensten⁷ die worden gebruikt in deze persoonlijke gezondheidsomgeving.⁸

Advies

Geen delegatiegrondslag voor aanwijzen persoonsgegevens in PGO

Artikel 15ea, tweede lid, Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz) bepaalt – kortweg – dat de zorgverlener desgewenst de relevante gegevens over de cliënt deelt met een PGO. Artikel 4.2.2, eerste lid van het concept definieert deze “relevante gegevens” als ten minste de basisgegevensset zorg.⁹

¹ zoals bedoeld in de Kwaliteitsstandaard “Uitwisseling Basisgegevensset Zorg tussen instellingen waar medisch-specialistische zorg wordt verleend”. Dit is een kwaliteitsstandaard in de zin van artikel 1 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg. Deze kwaliteitsstandaard is in verband met dit advies in concept verstrekt aan de AP. Deze conceptversie bevat op p. 7-9 een zeer uitgebreide opsomming van persoonsgegevens (hoofdzakelijk: gezondheidsgegevens).

² met uitzondering van msz-instellingen die uitsluitend psychiatrie of sportgeneeskunde als medisch specialistische zorg verlenen.

³ Kamerstukken I 2022-2023, 35 824, nr. A.

⁴ Dit moet aldus worden begrepen, dat *als* wordt uitgewisseld, dit op elektronische wijze gebeurt. Artikel 1.4 Wegiz verplicht dus niet tot uitwisseling als zodanig. Zie ook artikel 1.6 Wegiz: “De verplichtingen die bij of krachtens deze wet gelden omvatten in ieder geval niet de verplichting tot het uitwisselen van gegevens”.

⁵ Artikel 4.2.3.

⁶ Dit is een app of website waarmee een cliënt onder meer kopieën van gegevens over zijn gezondheid kan verzamelen, beheren of delen (artikel 1.1 Wegiz).

⁷ Gedefinieerd in artikel 1.1 Wegiz.

⁸ Artikel 4.2.2, tweede lid.

⁹ met uitzondering van het burgerservicenummer. Zie ook voetnoot 1.



Datum
22 mei 2023

Ons kenmerk
z2023-923

Noch artikel 1.4 Wegiz, noch artikel 15ea Wabvpz bevat een delegatiegrondslag om de PGO gegevensset bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen.¹⁰ Dit klemte te meer nu – onder verwijzing naar een kwaliteitsstandaard - een zeer omvangrijke en gevoelige gegevensset wordt voorgesteld.¹¹

De AP adviseert daarom artikel 4.2.2, eerste lid, te schrappen.

Verwijzing naar informatie op internet

Artikel 4.2.2, tweede lid, bepaalt dat een informatietechnologieproduct of -dienst¹² dat of die wordt gebruikt voor het beschikbaar stellen van de cliëntgegevens voor een PGO moet voldoen aan de “gegevensdienst BgZ” die is opgenomen op de website van de Nationale bibliotheek voor zorg-ICT standaarden (<https://nictiz.nl/nationalebibliotheek>).

Het raadplegen van de “Nationale bibliotheek” via de aangegeven link leidt echter niet naar een document met de titel “gegevensdienst BgZ”.¹³ Per e-mail is ambtelijk een andere link gestuurd¹⁴, die leidt naar een document genaamd “Functioneel Ontwerp BgZ 3.1.10”. Het document “gegevensdienst BgZ” is dus niet aangetroffen.

Aanwijzing voor de regelgeving 3.50, eerste lid, schrijft voor dat in een regeling terughoudendheid wordt betracht bij verwijzing naar informatie op internet door middel van een internetadres als onderdeel van de normstelling. De achtergrond hiervan is deze:

“Aan dergelijke verwijzingen kleven specifieke risico's vanuit het oogpunt van rechtszekerheid. Op internet aangeboden informatie heeft vaak een vluchtiger karakter dan traditionele papieren informatiebronnen. Verder is de toeleiding via een internetadres naar een beoogde webpagina afhankelijk van diverse factoren die niet altijd in de macht van de regelgever liggen. Hierdoor is niet automatisch gegarandeerd dat de informatie ook in de toekomst beschikbaar zal blijven en dat de getoonde informatie door de tijd heen identiek is aan die welke de regelgever in eerste instantie heeft aangewezen. Daarbij is tevens van belang te bedenken dat, wanneer een internetadres wordt gebruikt als onderdeel van de verwijzing, de onjuistheid of de niet-beschikbaarheid van de informatie op die exacte locatie juridische consequenties kan hebben bij de toepassing van de regeling.”¹⁵

Zo'n verwijzing hoort voorts naar een unieke locatie te leiden waar het beoogde informatieobject is te vinden zonder dat van de gebruiker aanvullende zoekacties vereist worden.¹⁶

¹⁰ Artikel 1.4, zesde lid, Wegiz betreft uitsluitend “eisen [...] die er toe leiden dat bij een aangewezen gegevensuitwisseling door de zorgverlener op een veilige en betrouwbare wijze gegevens met een persoonlijke gezondheidsomgeving worden gedeeld” en kan dus niet als delegatiegrondslag dienen voor het vaststellen van de PGO dataset.

¹¹ Zie voetnoot 1.

¹² Gedefinieerd in artikel 1.1 Wegiz.

¹³ Of iets wat daarop lijkt.

¹⁴ E-mail van 6 maart 2023.

¹⁵ Toelichting bij aanwijzing voor de regelgeving 3.50, eerste lid.

¹⁶ Aanwijzing voor de regelgeving 3.50, tweede lid, onderdeel b.



Datum
22 mei 2023

Ons kenmerk
z2023-923

De AP adviseert de link in artikel 4.2.2, tweede lid, rechtstreeks te doen leiden naar het document ““gegevensdienst BgZ” en ook overigens terdege rekening te houden met Aanwijzing voor de regelgeving 3.50.

Openbaarmaking van het advies

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

Het concept heeft beperkte gevolgen voor de werklust van de AP.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,

Aleid Wolfsen
voorzitter