

Aantekeningen bij de brief van minister Schippers van 23 juni 2014 over 33509

In haar brief van 23 j.l. aangaande het wetsvoorstel cliëntenrechten bij de elektronische verwerking van gegevens, gaat de minister onder meer in op toestemming bij het ter beschikking stellen en het mogen opvragen van gegevens.

Vanuit de campagne www.specifieketoestemming.nl – een campagne die breed gesteund is door wetenschappers en maatschappelijke organisaties – willen wij u enkele urgente notities sturen.

Samengevat

- De minister houdt vast aan generieke toestemming en stelt dat dit kan voldoen aan de eisen die art. 8 EVRM, Wgbo en Wbp stellen aan de uitwisseling van medische gegevens. De brief lijkt aan te geven dat ongeveer elke vorm van toestemming geïnformeerde toestemming kan zijn. Dit kan niet kloppen.
- De minister geeft aan dat toestemming voor het ontsluiten van medische gegevens kan worden gegeven voor meerdere zorgverleners tegelijkertijd, op basis van één toestemming bij een individuele zorgverlener. Dit is een nieuwe duiding van de wet. Eenmalige toestemming op basis waarvan het dossier *van andere zorgverleners ontsloten mag worden* is vanuit de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo) ondenkbaar.

Beide vormen van toestemming voldoen ons inziens niet aan de eis van specifieke (geïnformeerde) toestemming in de Wbp, artikel 8 EVRM en Wgbo. Deze brief argumenteert waarom, en geeft aanbevelingen om wetsvoorstel 33509 te repareren zodat het in lijn is met wet en verdrag en voldoet de uitgangspunten van specifieke toestemming.

Aanbevelingen

Wij doen de volgende aanbevelingen om het wetsvoorstel 33509 te repareren:

- Schrap generieke toestemming uit artikel 15a lid 2. Verwijder de woorden “heeft vastgesteld” uit artikel 15a lid 1. Verander dit lid in: “De zorgaanbieder stelt gegevens van de cliënt slechts beschikbaar via een elektronisch uitwisselingssystemen, voor zover de cliënt daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven”.
- Verwijder artikel 15 lid 2 laatste regel, waarin een toestemmingsregistratie via het uitwisselingssysteem ter beschikking kan worden gesteld, om te voorkomen dat zorgverleners *hun gegevens kunnen ontsluiten op basis van een toestemming die bij een andere zorgverlener is gegeven*. Of zorg tenminste dat voor deze actie uitdrukkelijke geïnformeerde voorafgaande toestemming van de cliënt nodig is.

Met deze aanpassingen kan worden gewaarborgd dat toestemming goed geïnformeerd is alsmede worden voorkomen dat toestemming die gegeven wordt bij één zorgverlener – hoe specifiek of breed die ook is – ook door andere zorgverleners kan worden “gebruikt” om gegevens te ontsluiten.

Als toestemming per zorgverlener en specifiek blijft, kan per zorgverlener een gesprek ontstaan over welke (categorieën van) gegevens ontsloten zouden kunnen worden, en of dit nuttig is voor gegeven patiënt. Zo kan toestemming geïnformeerd en op de patiënt toegesneden plaatsvinden.

Generieke toestemming: niet expliciet en geïnformeerd

Het uitgangspunt van Nederlandse en Europese privacywetgeving is dat het *verboden* is om medische gegevens uit te wisselen wanneer dit niet tussen direct bij een behandeling betrokken hulpverleners of waarnemers plaatsvindt, tenzij met uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming van de persoon in kwestie.

De wetgeving is duidelijk over de eisen voor het delen van medische gegevens: er moet sprake zijn van *expliciete, geïnformeerde toestemming* volgens de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). In artikel 8 van het EVRM staat deze eis omschreven als *informed consent*.

Cruciaal in dit kader is de toevoeging 'geïnformeerd'; een toestemming is niet geïnformeerd wanneer bij de persoon in kwestie op voorhand niet of onvoldoende bekend is om welke gegevens het gaat en met wie deze voor welk doel worden uitgewisseld. Dit vormt tevens de reden waarom generieke toestemming niet kan voldoen aan de eisen die de Wbp en het EVRM stellen.

Verkapte opt-out

Bij generieke toestemming krijgen *alle* op een uitwisselingsstelsel aangesloten zorgaanbieders toegang tot alle of een deel van de medische gegevens die bij een zorgaanbieder over een cliënt worden bewaard. Daarbij bestaat op voorhand geen beperking van de categorieën of de hoeveelheid zorgverleners die de gegevens kunnen inzien. Na het geven van generieke toestemming zijn ze vrij raadpleegbaar door in potentie tien- tot honderdduizenden zorgaanbieders bij een stelsel als het LSP.

De enige mogelijkheid die de cliënt na het geven van generieke toestemming nog heeft, is het naderhand *uitsluiten* van (categorieën) zorgaanbieders en/of bepaalde gegevens.

In plaats van een restrictieve wet die waarborgt dat enkel de noodzakelijke gegevens worden uitgewisseld, wordt enkele generieke opt-in mogelijk. Daarna is het volgens het voorstel van de minister aan de patiënt om zijn gegevens af te schermen. Een dergelijke "opt in" is daarmee in feite een verkapte vorm van de opt-out die de afgewezen wet-EPD (31466) beoogde.

Verder schrijft de minister in haar brief van 23 juni dat de toestemming voor het raadplegen van medische gegevens beperkt is tot alleen die gegevens die noodzakelijk zijn voor de behandeling. Op het moment van inzage is het voor de cliënt of de zorgaanbieder wiens gegevens worden geraadpleegd echter niet mogelijk om te specificeren welke gegevens wel of niet voor welk doel mogen worden geraadpleegd. Daarmee ontbreekt de harde waarborg van geïnformeerde en uitdrukkelijke toestemming.

Een wel zéér verstrekkende generieke toestemming

Bovendien – en dit is voor ons ook nieuw - schrijft de minister in haar brief dat op basis van toestemming (niet duidelijk is of zij daarmee zowel generieke als specifieke toestemming bedoelt) *alle* zorgaanbieders met wie de cliënt een behandelrelatie heeft, gegevens van de cliënt beschikbaar mogen stellen voor inzage.

Dus niet alleen de zorgverlener aan wie de cliënt zijn uitdrukkelijke toestemming geeft, maar alle andere zorgaanbieders die op enig moment contact met een patiënt hebben, kunnen dan gegevens van cliënten beschikbaar stellen via het elektronisch uitwisselingssysteem.

Deze toestemming voldoet ons inziens niet aan de wettelijke eisen waarop we wezen in de opening van dit document. Wanneer alle gegevens van een bepaalde categorie kunnen worden ontsloten, ongeacht welke zorgverlener deze bewaart, is de reikwijdte van deze toestemming voor de patiënt onmogelijk te overzien.

Hoe kan een patiënt op het moment van toestemming overzien welke gegevens bij andere zorgverleners ontsloten kunnen worden op basis van die toestemming? En hoe kan de verantwoordelijke zorgverlener uitleg geven over welke gegevens er ontsloten worden bij andere zorgverleners?

Het lijkt ons helder dat een toestemming waarmee dossiers van **andere** zorgverleners kunnen worden ontsloten – en waarbij dus in feite het beroepsgeheim van vele zorgverleners in een keer structureel kan worden doorbroken – nooit een geïnformeerde toestemming kan zijn. Het lijkt ons ook strijdig met uitgangspunten rond het beroepsgeheim.

Deze voor ons nieuwe uitleg van toestemming geven in de brief van de minister verklaart in retrospectief wel enkele opvallende formuleringen in het wetsvoorstel over het delen van een toestemmingregistratie, en een opvallende woordkeuze in Artikel 15a lid 1. Ons inziens zouden deze gecorrigeerd moeten worden (zie “Aanbevelingen” hieronder).

Concluderend

Wij betwijfelen ten zeerste of de patiënt de implicaties, ook richting de toekomst, kan overzien als hij/zij één van de in deze bijdrage genoemde vormen generieke toestemming geeft. Ziet de minister deze toestemmingen werkelijk als goed geïnformeerde toestemming?

Wij staan¹ voor **specifieke toestemming** waarbij patiënten in direct overleg met hun zorgverlener kunnen beslissen welke gegevens uit **diens** dossier ontsloten mogen worden, met wie en voor hoe lang. Dit is in lijn met wat wet en verdrag eisen over de uitwisseling van medische gegevens. Uit de toelichting van minister Schippers blijkt dat wetsvoorstel 33509 hier nog verder vandaan staat dan wij dachten.

De campagne www.specifieketoestemming.nl pleit ervoor dat dit het ontsluiten van gegevens zo specifiek en gericht mogelijk gebeurt, in lijn met wat wet en verdrag eisen over de uitwisseling van medische persoonsgegevens. Deze uitwisseling kan zijn één-op-één met een individuele zorgverlener als dat genoeg is, of mogelijk met een categorie van zorgverleners, bijvoorbeeld toestemming voor ontsluiting van gegevens met diabetesverpleegkundigen in algemene zin, als iemand diabetes heeft. Of met de apotheek om de hoek, of met meerdere apothekers. Of met alle

1 Zie <http://www.specifieketoestemming.nl> voor de missie van specifieke toestemming, en voor een overzicht van personen en partijen die deze missie onderschreven hebben.

huisartsenposten in het land, maar dan slechts informatie relevant voor noodsituaties. Maar altijd zo beperkt mogelijk, aangepast aan de situatie en in overleg met de patiënt.

Toestemming moet dus elke keer en bij elke zorgverlener specifiek zijn, afgebakend, en daarmee goed geïnformeerd.

Het mag duidelijk zijn dat wij generieke toestemming niet als legitieme mogelijkheid beschouwen. Maar ook een 'gespecificeerde toestemming' die op een indirecte en onduidelijke manier leidt tot ontsluiting van gegevens door verschillende zorgverleners op basis van een **eenmalige** gespecificeerde toestemming bij een andere zorgverlener, kan ons inziens niet voldoen aan de eisen van geïnformeerde toestemming.

Daarom doen wij enkele suggesties om te zorgen dat basale zeggenschapsrechten voor cliënten betreffende hun medische gegevens gehandhaafd blijven in de Nederlandse wetgeving.

Hoogachtend,

Namens SpecifiekeToestemming.nl

i/o Vincent Böhre

info@specifieketoestemming.nl

www.specifieketoestemming.nl

Bronnen:

Mr.drs. T.F.M. Hooghiemstra en mr.dr. S. Nouwt: SDU commentaar wet bescherming persoonsgegevens, SDU uitgevers, 2011.

G. van 't Noordende, Universiteit van Amsterdam: "Opt-in perikelen", blog over toestemming, het LSP en wet 33509: <http://www.science.uva.nl/~noordend/epd/news10.html>

Minister Schippers, ministerie van VWS: "Brief naar aanleiding van wetsbehandeling 33509", kenmerk 614056-122696-MEVA, 23 juni 2014

VPHuisartsen vs VZVZ: dagvaarding met argumenten en juridische bronnen: <http://www.vphuisartsen.nl/nieuws/de-rechtszaak-inzake-stopzetting-lsp-alles-op-een-rij/>