

Bijlage totstandkoming gespecificeerde toestemming

De minister voor Medische Zorg en Sport streeft naar gegevensuitwisseling in de zorg binnen de behandelrelatie en niet met beschikbaarstelling vooraf. Sommige zorginfrastructuren wisselen echter niet pas informatie uit als er een behandelrelatie is, maar maken gegevens opvraagbaar voor nog onbekend later gebruik. Op deze infrastructuur is gespecificeerde toestemming van toepassing. Deze situatie is als volgt ontstaan:

- *Motie Tan c.s.*¹
Tijdens de behandeling van de EPD-wet in 2011 nam de Eerste Kamer de motie Tan c.s. aan. De motie verzocht de regering om met nadere wettelijke regelingen te komen voor een veilig transport van gegevens in de zorg. Na analyse bleek dat wetgeving al veel regelde, maar dat op een aantal punten nog aanvulling nodig was². Aanvulling was onder andere nodig voor de plicht van de zorgverlener om toestemming aan de patiënt te vragen voordat medische gegevens opvraagbaar worden gemaakt voor toekomstige elektronische uitwisseling. Dit heet 'opt-in'. Opt-in betekent dat betrokkenen iets moeten doen (hier: patiënten moeten toestemming geven), anders gebeurt er niets. Aanvulling was ook nodig voor het recht van de cliënt om een bepaalde (categorie van) hulpverlener(s) op voorhand uit te sluiten van latere elektronische uitwisseling.
- *Motie nr. 78 van Leijten en Gerbrands*
Deze aanvullingen leidden tot de Wet cliëntenrechten bij elektronische verwerking van gegevens in de zorg. De bepalingen van die wet namen we op in de Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg. Maar omdat die wet toen niet meer alleen over het burgerservicenummer ging, veranderden we de naam: de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz). In de Wabvpz verwerkten we ook motie nr. 78³ van de leden Leijten (SP) en Gerbrands (PVV). Deze motie verzoekt de regering: 'indien zij besluit landelijke gegevensuitwisseling voort te zetten, dan enkel te werken met uitdrukkelijke toestemming via de opt-in-systematiek.'
- *De Wabvpz: toestemming voor raadpleegbaar maken gegevens voor nog onbekende zorgaanbieders*
De Wabvpz regelt dat een zorgaanbieder gegevens van een cliënt alleen beschikbaar kan stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem, als hij heeft vastgesteld dat de patiënt daarvoor uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Het gebruik van het begrip 'elektronisch uitwisselingssysteem' in deze wet is echter verwarrend. Want het gaat niet -zoals het begrip wel doet vermoeden- over elke vorm van digitale gegevensuitwisseling. In de Wabvpz staat 'elektronisch uitwisselingssysteem' alleen voor de specifieke elektronische systemen die medische gegevens raadpleegbaar maken voor nog onbekende andere zorgaanbieders op een nog onbekend moment. Met de Wabvpz stelt de wetgever eisen aan het gebruik van dergelijke systemen. Want zorgverleners die dergelijke systemen gebruiken, hebben geen directe controle over de raadplegingen door andere zorgverleners, terwijl ze wel als geheimhoudingsplicht het medisch beroepsgeheim hebben zoals opgenomen in de Wet BIG en WGBO.
- *Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)*
De uitdrukkelijke toestemming die de Wabvpz vereist voor het raadpleegbaar maken van gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem, is overigens in lijn met de AVG. De AVG sluit een 'opt-out'-regeling voor het gebruik van elektronische uitwisselingssystemen uit. Opt-out betekent dat betrokkenen niets hoeven te doen (hier: de gegevens van patiënten worden automatisch opvraagbaar gemaakt), maar wel de mogelijkheid hebben om ervan af te zien.

¹ Kamerstukken I 2010/2011, 31466, Y

² Kamerstukken II, 2010/2011, 27 529, nr. 82

³ Kamerstukken II, 2010/2011, 27 529, nrs. 69, 70 en 78

- *Amendement Bruins Slot: artikel 15a, lid 2 van de Wabvpz*
Op 4 oktober 2016 nam de Eerste Kamer de Wabvpz aan. De wet trad op 1 juli 2017 in werking, met uitzondering van onder andere artikel 15a, tweede lid. Dit artikel is in de wet gekomen door het amendement van het Tweede Kamerlid Bruins Slot⁴. In het amendement staat dat een zorgaanbieder alleen gegevens beschikbaar mag stellen via een elektronisch uitwisselingssysteem als de patiënt uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Zorgaanbieders mogen de toestemming niet veronderstellen. Bij de toestemming moet de patiënt specificeren:
 - of de zorgaanbieder alle of bepaalde gegevens beschikbaar mag stellen;
 - aan welke andere zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders de zorgaanbieder die gegevens beschikbaar mag stellen.
- *Mogelijkheid voor generieke toestemming vervallen*
Met het amendement Bruins Slot is de oorspronkelijk in het wetsvoorstel opgenomen mogelijkheid voor generieke toestemming voor het vooraf beschikbaar stellen van gegevens in elektronische uitwisselingssystemen vervallen. *Generieke toestemming* betekent dat de patiënt uitdrukkelijk toestemming geeft voor het beschikbaar stellen van alle gegevens voor alle zorgverleners. Artikel 15a, lid 2 van de Wabvpz legt het recht van de patiënt vast om gespecificeerde toestemming te geven voor gegevensuitwisseling met bepaalde (categorieën van) zorgverleners. *Gespecificeerde toestemming* betekent dat de patiënt uitdrukkelijk toestemming geeft voor het beschikbaar stellen van alle of bepaalde gegevens aan bepaalde zorgaanbieders of categorieën van zorgaanbieders. We wilden gespecificeerde toestemming op 1 juli 2020 in werking laten treden, zodat het zorgveld zich hierop kon voorbereiden.

⁴ Kamerstukken II, 33 509, nr. 13