

Minister voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
De heer E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Utrecht, 25 september 2023

KNMG
Mercatorlaan 1200
Postbus 20051
3502 LB Utrecht

088 - 440 42 00
directiesecretariaat@fed.knmg.nl

Bijlagen 1

Referentie

SNO/KZE

Onderwerp

Internetconsultatie WOGS

Geachte heer Kuipers,

De KNMG heeft met belangstelling kennis genomen van het voorstel voor een Wet houdende regels inzake het direct opvraagbaar maken van gegevens ten behoeve van het verlenen van spoedeisende zorg (Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg, hierna: WOGS), zoals gepubliceerd voor internetconsultatie op 3 juli 2023. Op ons verzoek hebben wij vanwege de vakantieperiode en de noodzakelijke afstemming met onze federatiepartners, uitstel gekregen tot 2 oktober 2023 om te reageren op het wetsvoorstel. Daarvoor zijn wij u zeer erkentelijk.

Reactie KNMG:

Hoewel de KNMG het grote belang ziet van het tijdig kunnen beschikken over de juiste gegevens van cliënten in spoedeisende situaties en ook erkent dat de huidige wetgeving daaraan in de weg kan staan, kan zij zich niet vinden in de wijze waarop de minister dat via de WOGS beoogt te regelen. De KNMG heeft vooral bedenkingen bij de voorgestelde regeling, omdat die naar onze mening indruist tegen het medisch beroepsgeheim van de arts en het recht op privacy van de cliënt, zoals die voortvloeien uit de nationale en Europese wetgeving, waaronder artikel 8 EVRM.

Een van de punten in dit verband is dat de in het wetsvoorstel voorgestelde mogelijkheid voor cliënten om 'overwegende bedenkingen' te uiten tegen het raadplegen van hun opvraagbaar gemaakte gegevens geen invulling geeft aan het in de nationale en Europese wetgeving verankerde principe van betekenisvolle zeggenschap voor cliënten over hun gegevens. Hieraan zou naar onze mening beter tegemoet worden gekomen door het moment van zeggenschap te verleggen naar het moment waarop de gegevens opvraagbaar worden gemaakt. De KNMG is daarom van mening dat het voorstel herziening behoeft.

In de bijlage vindt u een uitgebreide toelichting op bovenstaand standpunt. Uiteraard zijn wij graag bereid onze vragen en opmerkingen nader toe te lichten.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Héman', is written over a horizontal line.

René Héman, arts M&G, bedrijfsarts
voorzitter Artsenfederatie KNMG

BIJLAGE: Uitwerking reactie KNMG op WOGS

In deze bijlage gaat de KNMG eerst in op de door de minister voorgestelde wettelijke constructie bestaande uit een plicht tot het opvraagbaar maken van gegevens en de bevoegdheid tot raadplegen daarvan, tenzij de cliënt daar 'overwegende bedenkingen' tegen heeft (paragraaf 1). Vervolgens lichten wij toe waarom wij ons vanuit het perspectief van het medisch beroepsgeheim en de privacy van de cliënt niet in die constructie kunnen vinden (paragraaf 2). Tot slot worden nog enkele overige opmerkingen bij het wetsvoorstel gemaakt (paragraaf 3).

1. Aanleiding en constructie voorstel WOGS

Volgens de toelichting bij het wetsvoorstel beschikken zorgverleners die spoedeisende zorg verlenen niet altijd over de op dat moment relevante gegevens, zoals een allergie van een cliënt voor bepaalde medicatie. Dit komt doordat niet alle cliënten uitdrukkelijk toestemming hebben gegeven voor het beschikbaar stellen van dergelijke gegevens via een elektronisch uitwisselingssysteem (hierna: EUS), hetgeen daarvoor wel een vereiste is. Het niet (tijdig) kunnen raadplegen van relevante gegevens kan ertoe leiden dat een cliënt niet de optimale of zelfs niet de juiste zorg krijgt. Ook kost het zorgverleners veel tijd om de benodigde gegevens alsnog te achterhalen, aldus de minister. Om dit probleem op te lossen, stelt de minister een nieuwe wet voor: de Wet opvraagbaarheid gegevens bij spoedeisende zorg (hierna: WOGS). In plaats van expliciete toestemming als grondslag, gaat de WOGS uit van een wettelijk vastgelegde plicht voor bepaalde zorgverleners tot het opvraagbaar maken van bepaalde gegevens (artikel 4 WOGS) en een wettelijk vastgelegde, geclausuleerde bevoegdheid voor bepaalde zorgverleners om die gegevens vervolgens te raadplegen (artikel 9 WOGS).

De plicht tot het opvraagbaar maken geldt niet als goed hulpverlenerschap zich daartegen verzet of als daarmee de persoonlijke levenssfeer van een derde wordt geschaad (artikel 5 WOGS). Van de bevoegdheid om de opvraagbaar gemaakte gegevens te raadplegen mag alleen gebruik worden gemaakt als sprake is van spoedeisende zorg en de raadplegende zorgverlener zich ervan vergewist dat de cliënt of diens vertegenwoordiger op dat moment geen 'overwegende bedenkingen' tegen de raadpleging heeft (artikel 9 WOGS). Artikel 10 WOGS maakt het tot slot mogelijk om de bedenkingen van de cliënt te 'overrulen' als sprake is van een zogenoemde 'code-zwart'-situatie. Voor welke zorgaanbieders, c.q. zorgverleners voornoemde regels gelden, is niet in de wet vastgelegd. Ook is niet in de wet vastgelegd om welke gegevens het precies gaat. Beide aspecten zullen nader worden bepaald per Algemene Maatregel van Bestuur (hierna: AMvB). De wet bepaalt ook niet op welke manier de zorgaanbieder, c.q. zorgverlener de gegevens opvraagbaar moet maken. Dat kan via een elektronisch uitwisselingssysteem als bedoeld in de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz), maar dat hoeft niet.

2. Constructie WOGS juridisch en ethisch niet houdbaar

Hoewel de KNMG het grote belang ziet van het tijdig kunnen beschikken over de juiste gegevens van patiënten in spoedeisende situaties en ook erkent dat de huidige wetgeving daaraan in de weg kan staan, kan zij zich niet goed vinden in de wijze waarop de minister dat via de WOGS beoogt te regelen. De KNMG heeft vooral bedenkingen bij de voorgestelde regeling omdat die naar onze mening te zeer indruist tegen de uitgangspunten van het medisch beroepsgeheim en het recht op privacy van de cliënt, zoals die voortvloeien uit de nationale en Europese wetgeving, waaronder artikel 8 EVRM. Een van de punten in dit verband is dat de in het wetsvoorstel voorgestelde mogelijkheid voor cliënten om 'overwegende bedenkingen' te uiten tegen het raadplegen van hun opvraagbaar gemaakte gegevens geen invulling geeft aan het in de nationale en Europese wetgeving verankerde principe van betekenisvolle zeggenschap voor cliënten over hun gegevens. Hieraan zou naar onze mening beter tegemoet worden gekomen door het moment van zeggenschap te verleggen naar het moment waarop de gegevens opvraagbaar worden gemaakt. Hieronder gaan wij nader op deze punten in.

2.1 Constructie op gespannen voet met beroepsgeheim, recht op privacy en artikel 8 EVRM

De plicht voor zorgverleners om bepaalde gegevens opvraagbaar te maken, betekent een inbreuk op het medisch beroepsgeheim van de arts, c.q. op het recht op privacy van de cliënt. De arts wordt in beginsel immers verplicht om voor spoedeisende zorg gegevens prijs te geven die onder het medisch beroepsgeheim vallen en de cliënt heeft daar geen zeggenschap over. In het voorstel heeft de cliënt uitsluitend zeggenschap op het moment dat spoedeisende zorg wordt verleend: alleen dan moet de eventueel raadplegende zorgverlener bij de cliënt nagaan of deze 'overwegende bedenkingen' heeft tegen het raadplegen van de gegevens. Alvorens nader in te gaan op de onwenselijkheid van deze constructie, schetsen wij hieronder kort het relevante juridisch kader.

2.2 Juridisch kader

Het medisch beroepsgeheim is onder andere vastgelegd in artikel 88 Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) en artikel 7:457 Burgerlijk Wetboek (hierna: BW). Het medisch beroepsgeheim dient zowel een algemeen als een individueel belang. Het algemene belang betreft de vrije toegankelijkheid van de zorg; iedereen moet zich vrijelijk zonder angst tot een zorgverlener kunnen wenden zonder angst dat diens vertrouwelijke informatie met derden wordt gedeeld. Het individuele belang betreft het recht op privacy van de cliënt. Om te voorkomen dat het medisch beroepsgeheim wordt uitgehold, is het van belang dat de wetgever terughoudend is bij het in de wet opnemen van uitzonderingen op het beroepsgeheim. Dergelijke uitzonderingen behoren doelmatig en proportioneel te zijn.¹

Het recht op privacy is ook gewaarborgd in artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (hierna: EVRM), waarin het recht op eerbiediging van het privé-, familie- en gezinslevens in is vastgelegd. Volgens vaste jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: EHRM) omvat het begrip 'privéleven' in artikel 8 EVRM mede de bescherming van persoonsgegevens. Ook volgt uit de jurisprudentie van het EHRM dat de bescherming van persoonsgegevens, met name wanneer het medische gegevens betreft, van fundamenteel belang is voor het genot van het recht op bescherming van het privéleven.²

Het recht op privacy is geen absoluut recht. Het tweede lid van artikel 8 EVRM staat een beperking van het recht toe voor zover dit (a) bij wet is voorzien, (b) een legitiem doel dient en (c) in een democratische samenleving noodzakelijk is. Als aan één van de voornoemde voorwaarden niet is voldaan, is sprake van een ongerechtvaardigde inbreuk op het recht op privacy. Een voorbeeld van een legitiem doel is het beschermen van de gezondheid van de betrokkene zelf, of bescherming van de volksgezondheid in het algemeen. Om vast te stellen of een beperking van het recht op privacy voldoet aan de derde voorwaarde, moet een proportionaliteitstoets worden verricht. Beoordeeld moet worden of sprake is van een 'pressing social need' en of de inbreuk in verhouding staat tot het doel. Er moet aldus een afweging worden gemaakt tussen enerzijds het recht op privacy en anderzijds het belang dat met de beperking van dat recht gediend wordt. Dit veronderstelt ook dat gekozen wordt voor het minst ingrijpende middel om het doel te bereiken (subsidiariteit).

2.3 Juridisch kader toegepast op constructie WOGS

Het doel wat de minister met de WOGS nastreeft, is het vergroten van de kwaliteit van spoedeisende zorg en het verminderen van de kans op schade bij de cliënt als niet de juiste zorg wordt geboden.³

¹ H.J.J. Leenen, e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*. Den Haag: Boom Juridisch, 2020 (achtste druk), pag. 168.

² EHRM 27 augustus 1997, ECLI:CE:ECHR:1997:0827JUD002083792 (M.S. t. Zweden). Geciteerd in Tekst & Commentaar Privacy- en Gegevensbeschermingsrecht. Aantekening 2 bij commentaar op art. 8 EVRM.

³ Memorie van toelichting WOGS, par. 1.1 (p. 1) en par. 4 (p.11).

Gelet op de zojuist beschreven voorwaarden voor het maken van een gerechtvaardigde inbreuk op het recht op privacy conform artikel 8 lid 2 EVRM, kan worden geconcludeerd dat aan de eerste twee voorwaarden (a en b) wordt voldaan. Het gaat immers om een wettelijk vastgelegde plicht die strekt tot het beschermen van de gezondheid van de individuele burger. De KNMG betwijfelt echter sterk of wordt voldaan aan de derde voorwaarde.

2.4 Twijfels aan proportionaliteit en subsidiariteit

De KNMG stelt zich op het standpunt dat het door de minister gekozen middel (een wettelijke plicht tot opvraagbaar maken) niet in verhouding staat tot het doel (het vergroten van de kwaliteit van spoedeisende zorg en verminderen van de kans op schade bij de cliënt). Volgens de minister is de verplichting noodzakelijk en proportioneel omdat daarmee ernstige schade aan de cliënt kan worden voorkomen of beperkt, omdat het de vrije toegang tot zorg waarborgt en omdat er geen minder ingrijpend middel voorhanden is. Daarbij wordt, volgens de minister, de inbreuk zoveel mogelijk beperkt, bijvoorbeeld door de kring van raadplegende zorgverleners klein te houden, en is er een uitzondering gemaakt voor het geval opvraagbaar maken botst met de plicht van goed hulpverlenerschap. De KNMG vindt deze argumenten niet overtuigend. De plicht tot het opvraagbaar maken betekent immers een inbreuk op het recht op privacy van alle burgers in Nederland, terwijl het op voorhand niet vaststaat dat deze gegevens noodzakelijk zijn. Zo kan het zijn dat de cliënt nooit spoedeisende zorg nodig zal hebben. Ook kan het zijn dat de gegevens op dat moment niet relevant zijn of dat ze mondeling door de cliënt of vertegenwoordiger kunnen worden verstrekt. Wat betreft het argument over de toegankelijkheid van de zorg, maakt de KNMG zich zorgen dat deze door de invoering van een plicht tot het opvraagbaar maken mogelijk juist verslechtert. Cliënten moeten zich in vertrouwen tot hun arts kunnen wenden en dat principe komt onder druk te staan als zowel de arts als de cliënt geen zeggenschap heeft over het opvraagbaar maken van de gegevens. Op dit punt biedt de voorgestelde uitzondering op grond van goed hulpverlenerschap onvoldoende houvast (zie hierover verder paragraaf 3.2).

Bovenal meent de KNMG dat er minder ingrijpende middelen voorhanden zijn. Tussen expliciete toestemming als grondslag en een wettelijke plicht als grondslag voor doorbreken van het beroepsgeheim, zit volgens de KNMG nog ruimte. Zo is het de KNMG niet duidelijk geworden waarom bijvoorbeeld een opt-out-regeling voor het opvraagbaar maken van de gegevens niet tot de mogelijkheden behoort. In de memorie van toelichting wijst de minister vooral op de problemen ten aanzien van expliciete toestemming als grondslag voor het opvraagbaar maken.⁴ Hoewel de KNMG vindt dat expliciete toestemming als grondslag voor de vertrouwensrelatie tussen arts en cliënt in principe de voorkeur geniet, ziet zij ook dat het ontbreken van toestemming in het geval van spoedeisende zorg tot problemen kan leiden. Die problemen zouden echter ook voorkomen kunnen worden door middel van een opt-out-regeling voor cliënten voor het opvraagbaar maken van gegevens.

2.5 Een opt-out regeling voor het opvraagbaar maken als minder ingrijpend alternatief

Het eerste argument dat de minister tegen een opt-out-regeling voor het opvraagbaar maken lijkt te geven, is het nadeel dat als iemand heeft aangegeven niet te willen dat de gegevens opvraagbaar worden gemaakt, die gegevens ook niet op te vragen (en vervolgens te raadplegen) zijn als er sprake is van "vitaal belang" of als de cliënt op het moment dat de spoedeisende zorg nodig is van gedachten verandert.⁵ Met dit eerste deel van het argument miskent de minister het belang van betekenisvolle zeggenschap. Cliënten die bezwaar maken tegen het opvraagbaar maken, doen dat bewust en om hen moverende redenen. Zij kiezen ervoor om hun gegevens niet opvraagbaar te laten zijn in geval van spoedeisende zorg en zullen zich tegelijkertijd de nadelen daarvan realiseren.

⁴ Memorie van toelichting WOGS, par. 2.2.2 (p. 7-9).

⁵ Memorie van toelichting WOGS, par 4.6.2.2 (p. 26).

Wat betreft het tweede deel; het lijkt het ons dat dit probleem kan worden voorkomen door cliënten de gelegenheid te bieden om op het moment dat spoedeisende hulp nodig is alsnog hun bezwaar tegen het opvraagbaar maken in te laten trekken. Een cliënt heeft in dat geval immers al een keer nagedacht of hij wil dat zijn gegevens in dat geval beschikbaar zijn voor zorgverleners. Een eventuele herziening van die beslissing kan dan beter worden gemaakt.

Het tweede argument dat de minister geeft tegen een opt-out-regeling voor het opvraagbaar maken, is dat veldpartijen aangeven te verwachten dat een belangrijk deel van de cliënten die in eerste instantie bedenkingen hebben tegen het opvraagbaar maken van de gegevens, op het moment dat spoedeisende zorg nodig is van gedachte verandert. Daarom is besloten de zeggenschap niet te laten zien op de vraag of gegevens *opvraagbaar moeten worden gemaakt*, maar op de vraag of gegevens *opgevraagd mogen worden*. De WOGS geeft cliënten alleen een bezwaarmogelijkheid ten aanzien van het raadplegen van de opvraagbaar gemaakte gegevens op het moment dat spoedeisende zorg nodig is. De KNMG stelt vast dat de minister hierbij uitgaat van slechts een verwachting en dat het dus nog maar de vraag is of een belangrijk deel van de cliënten daadwerkelijk van gedachten zal veranderen. Bovendien is de KNMG van mening dat in een acute situatie niet van een cliënt mag worden verwacht dat die in staat is om deze afweging te maken, terwijl die eerder nog niet voor deze keuze heeft gestaan. Vanuit dat oogpunt acht de KNMG het zeer onwenselijk om de cliënt in zo'n situatie die keuze voor het eerst voor te leggen. Met andere woorden: de gekozen constructie geeft geen uiting aan het principe van betekenisvolle zeggenschap van cliënten over hun gegevens.

Daarnaast merken wij ook op dat in november 2022 tussen VWS en veldpartijen een voorstel met een andere inhoud is besproken. Het betrof toen een voorstel tot wijziging van de Wabvpz (aanpassing voorwaarden gegevensuitwisseling acute zorg). Daarin werd in de Wabvpz een nieuw artikel 15aa voorgesteld waardoor een zorgaanbieder in afwijking van artikel 15a, dus zonder toestemming van de cliënt, gegevens beschikbaar mocht stellen voor raadpleging bij acute zorg, tenzij de cliënt daar bezwaar tegen had gemaakt. Van opt-in naar opt-out dus voor het beschikbaar stellen van gegevens in geval van spoedeisende zorg.

2.6 Breed draagvlak onder veldpartijen

Terwijl de minister zijn voorstel mede baseert op verwachtingen van veldpartijen, wijzen wij erop dat een groot aantal (13) veldpartijen recentelijk in een brief aan de Vaste Kamercommissie voor VWS hebben gepleit voor een opt-out regeling voor het opvraagbaar maken van gegevens, ter verbetering van de uitwisseling van medicatiegegevens.⁶ Zij pleiten daarin "voor een 'opt-out systeem' waarbij overdracht en uitwisselen van relevante, noodzakelijke medicijngegevens altijd mogelijk is, mits de patiënt niet expliciet aangeeft dat niet te willen." Van opt-in naar opt-out bij de uitwisseling van medicatiegegevens zien de opstellers als een vervolg op de eerste stap, die van opt-in naar opt-out voor de situatie van acute zorg.⁷ Hieruit kan worden afgeleid dat het draagvlak voor een opt-out-regeling voor gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg groot is onder de betrokken veldpartijen.

Daarnaast zou, volgens het rapport *Uitwisselen medische gegevens van de Patiëntenfederatie Nederland*⁸, de helft van de 8.292 deelnemers aan het onderzoek ook een voorkeur hebben voor een opt-out systeem in plaats van een toestemmingsstelsel om relevante gegevens beschikbaar te hebben in

⁶ Brief van Patiëntenfederatie Nederland en NVZ, mede namens KNMP, NVZA, InEen, NHG, LHV, FMS, NFU, ZKN, FNT, de Nederlandse ggz en RSO Nederland, aan de Vaste Kamercommissie voor VWS, 21 juni 2023:

<https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/van-opt-in-naar-opt-out-verbeter-de-uitwisseling-van-medicatiegegevens-in-belang-van-kwaliteit-van-zorg>

⁷ Nieuwsbericht Patiëntenfederatie Nederland, 26 juni 2023: [Van opt-in naar opt-out: verbeter de uitwisseling van medicatiegegevens in belang van kwaliteit van zorg \(patiëntenfederatie.nl\)](https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/van-opt-in-naar-opt-out-verbeter-de-uitwisseling-van-medicatiegegevens-in-belang-van-kwaliteit-van-zorg)

⁸ Patiëntenfederatie Nederland, *Uitwisselen medische gegevens*. September 2021:

<https://www.patiëntenfederatie.nl/downloads/rapporten/1026-rapportage-toestemming-gegevensuitwisseling/file>

spoedsituaties en bij onbedoeld ontbrekende toestemming (als iemand bewust of onbewust geen toestemming heeft gegeven, terwijl die op het moment dat spoedeisende zorg nodig is zou willen dat hij die toestemming wel had gegeven).

Er bestaat dus duidelijk draagvlak voor een opt-out systeem voor het opvraagbaar maken van gegevens bij spoedeisende zorg onder een groot aantal zorgorganisaties en onder Patiëntenfederatie Nederland. De KNMG is van mening dat de minister daar in het wetsvoorstel ten onrechte aan voorbij gaat.

Tot slot wijzen wij erop dat eerder onder veldpartijen draagvlak bestond voor de tijdelijke corona-opt-in regeling. Door deze tijdelijke maatregel was uitwisseling van een samenvatting van patiëntgegevens tussen huisartsenpraktijk, huisartsenpost en SEH ook mogelijk voor patiënten die geen keuze hadden gemaakt over hun toestemming, uiteraard na toestemming voor opvragen ter plaatse. De coronacrisis was een uitzonderlijke situatie die deze werkwijze kon rechtvaardigen. Dat geldt niet bij voorbaat voor de 'normale' situatie waarin wij nu verkeren. Wel heeft het zorgveld door die eerdere ervaring met de corona-opt-in een goed beeld kunnen krijgen van de impact in werklast en in de positieve effecten op de opvraagbaarheid van gegevens. Dat geldt niet voor de impact qua administratieve lasten in de praktijk van een wettelijke verplichting. Daar is nog geen onderzoek naar gedaan, waardoor de impact op de werklast niet in te schatten is. Ook vanuit dat oogpunt is het logischer om te kiezen voor de bewezen opt-out methode voor beschikbaarstelling van gegevens voor spoedeisende zorg in plaats van een wettelijke verplichting waarvan de impact en effecten onduidelijk zijn.

3. Overige opmerkingen bij het wetsvoorstel WOGS

Naast de hiervoor genoemde fundamentele bezwaren tegen de WOGS, heeft de KNMG ook een aantal overige, meer praktische opmerkingen bij het wetsvoorstel:

1. De WOGS draagt niet bij aan een duidelijk juridisch kader voor gegevensuitwisseling voor zorgverleners;
2. Vragen bij de duidelijkheid en uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel (vraag 2 internetconsultatie);
3. De tenuitvoerlegging van de motie Agema in de WOGS roept vragen op;
4. Aanpassing van de Gedragscode EGIZ.

3.1 WOGS draagt niet bij aan duidelijk juridisch kader voor gegevensuitwisseling

Het juridisch kader voor (elektronische) gegevensuitwisseling in de zorg is complex en wordt er door dit wetsvoorstel niet eenvoudiger op. De minister vond het in 2022 nog van belang dat de regels voor wanneer, welke gegevens met wie mogen worden uitgewisseld helder zijn voor zorgprofessionals.⁹ De regels die van toepassing kunnen zijn voor artsen die onderling gegevens over patiënten willen uitwisselen zijn op dit moment neergelegd in een groot aantal wetten: de WGBO, de Wet BIG, de Wabvpz, de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG en ook de Wegiz.¹⁰ Daarnaast zijn nog diverse uitvoeringsregelingen en besluiten van toepassing. Voor veel zorgprofessionals, en ook voor juristen, geldt dat de onderlinge verhouding tussen de huidige wet- en regelgeving op dit moment al erg onduidelijk is. Nu wordt er een nieuwe wet aan dat rijtje toegevoegd wat het juridisch kader er niet overzichtelijker op maakt.

Er lijkt ook tegenstrijdigheid te bestaan met de strekking van de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Tijdens de behandeling van de Wegiz door het parlement stelde de minister dat de Wegiz niet verplicht dat gegevens worden uitgewisseld, maar alleen verplicht hoe gegevens worden uitgewisseld, namelijk elektronisch. Volgens de memorie van toelichting bij de Wegiz stonden de kaders en regels rondom grondslagen voor gegevensverwerking (in onder meer de AVG en de UAVG) en het

⁹ Kamerbrief Herijking grondslagen gegevensuitwisseling, 9 mei 2022, pag. 2.

¹⁰ Zie ook memorie van toelichting WOGS, par. 2.2.1 (p. 5-6).

(doorbreken van) medisch beroepsgeheim niet ter discussie en zouden die onverminderd van kracht blijven.¹¹ Met die toelichting op het wetsvoorstel is de Wegiz op 27 september 2022 door de Tweede Kamer en op 18 april 2023 door de Eerste Kamer aangenomen. De voorgaande overwegingen bij de totstandkoming van de Wegiz lijken niet te stroken met de uitgangspunten die ten grondslag liggen aan het wetsvoorstel WOGS, waarin het bestaande wettelijke kader wordt uitgebreid en er een nieuwe grondslag voor gegevensuitwisseling wordt gecreëerd.

Tevens vinden wij het opmerkelijk dat de minister met dit wetsvoorstel WOGS afwijkt van zijn visie zoals recent verwoord in een aantal kamerbrieven in het voorjaar van 2023. De minister wilde in april 2023 nog *“voorkomen dat de inzet op databeschikbaarheid om onder meer de toegankelijkheid van de zorg veilig te stellen, het onwenselijke effect heeft dat de zorg juist minder toegankelijk wordt.”*¹² Dit schrijft de minister in reactie op een flitsonderzoek waaruit is gebleken dat ongeveer 30% van de bevolking zich op dit moment zorgen maakt over hun privacy of gegevensbeveiliging wanneer uitwisseling plaatsvindt tussen zorgverleners. De minister ziet het zelf ook als een groot risico dat *“wanneer nu grote stappen gezet worden richting databeschikbaarheid, een deel van de bevolking zorg kan gaan mijden of minder gegevens dan noodzakelijk kan gaan delen met de zorgprofessional.”*¹³

3.2 Duidelijkheid en uitvoerbaarheid van het wetsvoorstel

Op grond van het voorstel zullen zorgverleners zich voor al hun cliënten moeten afvragen of in hun geval sprake is van een van de twee uitzonderingen op de verplichting om cliëntgegevens opvraagbaar te maken: als opvraagbaar maken van de gegevens van een bepaalde cliënt in strijd is met 'goed hulpverlenerschap' of als de 'persoonlijke levenssfeer van een ander' daardoor wordt geschaad. De tweede uitzondering komt overeen met het bestaande artikel 15a lid 3 Wabvpz. Wat betreft de eerste uitzondering vreest de KNMG dat dit tot onduidelijkheid voor zorgverleners zal leiden vanwege de vaagheid van het begrip 'goed hulpverlenerschap'. Dit zal tevens leiden tot een verdere verzwaring van administratieve taken voor zorgverleners die brondossierhouder zijn, zoals huisartsen, verloskundigen en specialisten ouderengeneeskunde. Dit is in strijd met de ambitie van de regering om de administratieve lasten in de gezondheidszorg terug te dringen.

De memorie van toelichting geeft als enige voorbeeld dat daarop een beroep kan worden gedaan *“...als er concrete aanwijzingen zijn dat een cliënt mogelijk minder informatie zal delen of zorg gaat mijden. Gedacht kan worden aan de situatie dat uit de gegevens te destilleren valt dat de cliënt bepaalde psychische problemen heeft en aangeeft hier enkel over te willen praten als dit niet breder kenbaar wordt.”*¹⁴ De KNMG interpreteert dit zo, dat dit betekent dat zorgverleners toch bezwaren van hun cliënten tegen het opvraagbaar maken kunnen honoreren, door hun gegevens niet opvraagbaar te maken, ook als zij daarvoor geen expliciete argumenten aangeven, zoals in dit voorbeeld. In antwoord op vraag 2 van de internetconsultatie wijzen we er hierbij op dat dit de uitvoerbaarheid van het voorstel voor zorgverleners aanmerkelijk bemoeilijkt. De KNMG stelt daarom vraagtekens bij de duidelijkheid en uitvoerbaarheid van deze afwegingen die zorgverleners moeten maken. Het lijkt ons voor de duidelijkheid en uitvoerbaarheid, inclusief administratieve belasting, beter om in plaats van deze wettelijke verplichting met uitzonderingen voor zorgverleners, de cliënt een bezwaarrecht te geven.

Tevens is de term 'overwegende bedenkingen' die mogelijk aan de orde zijn bij raadpleging van gegevens, niet duidelijk. Volgens de memorie van toelichting heeft de raadplegende zorgverlener een vergewisplicht (checkvraag) om na te gaan of een cliënt 'overwegende bedenkingen' heeft tegen het

¹¹ Kamerstukken II, 2020/21, 35 824, nr. 3, pag. 5.

¹² Idem.

¹³ Kamerbrief Heroriëntatie grondslagen, 13 april 2023, pag. 5.

¹⁴ Memorie van toelichting WOGS, par 4.4 (p. 19-20).

raadplegen van diens gegevens bij spoedeisende zorg.¹⁵ Dit kan aldus worden begrepen dat de raadplegende zorgverlener zelf moet afwegen of een bedenking van de cliënt zodanig 'overwegend' is, dat hij niet rechtmatig kennis mag nemen van die gegevens. De KNMG meent dat het duidelijker zou zijn voor zorgverlener en cliënt als hier in plaats van 'overwegende bedenkingen' zou worden vermeld dat de cliënt 'bezwaar' kan maken tegen raadpleging. Het begrip 'bezwaar' sluit ook beter aan bij de terminologie in de Wgbo.

Tot slot kan een mogelijk nadelig gevolg van de in dit wetsvoorstel gekozen constructie zijn dat cliënten vaker om vernietiging van bepaalde gegevens uit hun dossier gaan verzoeken, om te voorkomen dat daarvan door anderen kennis kan worden genomen. In de memorie van toelichting op het wetsvoorstel wijst de minister er zelf ook op dat dit wetsvoorstel *"een cliënt er niet van weerhoudt om bijvoorbeeld aan zijn of haar huisarts te vragen bepaalde gegevens in het medisch dossier te wissen als op grond van dit wetsvoorstel de huisarts de plicht rust om die gegevens opvraagbaar te maken"*.¹⁶ De KNMG acht het risico dat cliënten dit zullen doen niet ondenkbeeldig. Dit risico kan worden voorkomen door cliënten zeggenschap te geven over het opvraagbaar maken van hun gegevens. Het is niet in het belang van een goede zorgverlening als medische dossiers incompleet zijn. Dat zou immers in strijd zijn met het doel van dit wetsvoorstel, te weten de verbetering van de kwaliteit van de spoedeisende zorgverlening.

3.3 Gegevens raadplegen tijdens 'code zwart' en de motie Agema

De mogelijkheid die patiënten hebben om op het moment van de spoedeisende zorgverlening bezwaar te maken tegen het opvragen van hun medische gegevens bij een andere zorgaanbieder, is niet van toepassing als er sprake is van een zogenoemde 'code zwart-situatie'. In die situatie kunnen medische gegevens van patiënten hoe dan ook worden geraadpleegd en hebben zij geen enkele zeggenschap meer daarover. In de artikelsgewijze toelichting wordt uitgelegd dat daarmee uitvoering wordt gegeven aan de motie Agema van 20 juli 2023 waarin de regering wordt verzocht om *"een opt-in, het delen van medische gegevens van patiënten die daar expliciet geen toestemming voor hebben gegeven (een opt-out), bij een volgende gezondheids crisis alleen toe te staan tijdens een daadwerkelijke situatie van code zwart"*.¹⁷ Deze motie wordt door de minister zo begrepen, dat verzocht wordt te borgen dat wanneer een cliënt heeft aangegeven niet te willen dat diens gegevens worden opgevraagd (opt-out op opvraging), zorgverleners deze bezwaren enkel in het geval van code zwart terzijde kunnen schuiven. Dit staat ook zo in artikel 10 van het wetsvoorstel. Op grond daarvan is een zorgverlener bevoegd om, ondanks bezwaren van wilsbekwame patiënten, gegevens op te vragen *"als er sprake is van een nationaal afgekondigde crisissituatie waarbij de capaciteit op de intensive care in relatie tot het benodigd aantal faciliteiten zodanig tekortschiet, dat triage op medische inhoudelijke overwegingen, overwegingen in het medisch domein of het professionele oordeel van de verantwoordelijke zorgverlener geen oplossing meer biedt."*

De KNMG vraagt zich af of die interpretatie van de motie wel juist is. Wij begrijpen de motie aldus dat alleen in geval van een code zwart-situatie de Corona-opt-in situatie toelaatbaar wordt geacht. Dat wil zeggen dat alleen in zo'n ernstige situatie aan patiënten mondeling om toestemming mag worden gevraagd om hun gegevens te raadplegen. Anders dan waar de motie van uitgaat, zijn dat niet de mensen die uitdrukkelijk bezwaar hebben gemaakt (opt-out) maar de mensen die geen keuze kenbaar hebben gemaakt. De KNMG wil er hier op wijzen dat de motie volgens haar op een andere situatie ziet dan in dit wetsvoorstel verwoord.

¹⁵ Memorie van toelichting WOGS, par 4.6.1 (p. 24).

¹⁶ Memorie van toelichting WOGS, par. 5.1.4 (p. 28-29).

¹⁷ Memorie van toelichting WOGS, p. 54; Kamerstukken II 2022/23, 25295, nr. 2065.

3.4 Aanpassing van de Gedragscode EGIZ

De KNMG stelt het op prijs dat de minister in overleg wil treden om te bezien of het wenselijk is om de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGIZ) te actualiseren door het toevoegen van een onderdeel over de gegevensuitwisseling bij spoedeisende zorg.¹⁸ De laatste versie (2019) is gewijzigd in verband met de destijds nieuwe wet- en regelgeving: Wabvpz (in werking getreden op 1 juli 2017), het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders (in werking getreden op 1 januari 2018), de AVG en de Uitvoeringswet AVG (beide van kracht vanaf 25 mei 2018), en het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 27 juni 2019, kenmerk 1529221-190512-WJZ, houdende vaststelling van een bewaartermijn voor logging. Uiteraard zal de KNMG ook met de andere medeopstellers¹⁹ overleggen in hoeverre actualisering van de Gedragscode wenselijk wordt geacht.

¹⁸ Memorie van toelichting WOGS, par. 5.2.1 (p. 32-33).

¹⁹ Federatiepartners KNMG, samenwerkende regio-organisaties, InEen, KNMP, NVZ en Nictiz.