

College bescherming persoonsgegevens

Onderzoek naar de toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het Landelijk Schakelpunt

z2012-779

Rapport definitieve bevindingen

1 september 2014

SAMENVATTING

Om medische persoonsgegevens via het Landelijk Schakelpunt (LSP) beschikbaar te kunnen stellen voor raadpleging door andere zorgverleners is de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig. Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) heeft onderzoek gedaan naar de vereiste toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP. Het onderzoek is uitgevoerd bij Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) die de verantwoordelijke is voor deze verwerking in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

In de eerste plaats is onderzocht of in de verwijzindex van het LSP uitsluitend burgerservicenummers (BSN's) zijn opgenomen van burgers die daarvoor toestemming hebben gegeven. Hiertoe heeft het CBP een steekproef van 149 BSN's getrokken uit de verwijzindex.

Ten tweede heeft het CBP onderzocht welke waarborgen VZVZ heeft getroffen om te bewerkstelligen dat de toestemming overeenkomstig de Wbp wordt verkregen.

Het CBP concludeert dat voor 8 van de 149 onderzochte BSN's - tot dusver - niet is aangetoond dat sprake is van toestemming (ex artikel 23 eerste lid onder a juncto artikel 1 onder i Wbp) voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP als uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod neergelegd in artikel 16 Wbp. Daarmee overtreedt VZVZ artikel 16 Wbp.

Het CBP stelt overigens vast dat VZVZ thans voldoende technische en organisatorische waarborgen heeft getroffen om te bewerkstelligen dat alleen persoonsgegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend.

1. Inleiding

Het College bescherming persoonsgegevens (CBP) heeft in 2013-2014 onderzoek gedaan naar de vereiste toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het Landelijk Schakelpunt (LSP)¹. Via het LSP kunnen zorgverleners, zoals een waarnemend huisarts of apotheker, actuele medische gegevens van hun patiënten opvragen met gebruikmaking van het burgerservicenummer (BSN). De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie (VZVZ) is de verantwoordelijke voor het LSP.^{2,3}

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel vast te stellen of in de verwijzindex⁴ van het LSP uitsluitend BSN's zijn opgenomen van burgers die daarvoor toestemming hebben gegeven.

Onderzoeksvragen

De onderzoeksvragen zijn:

- (1) Is sprake van (uitdrukkelijke) toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP?
- (2) Welke waarborgen zijn door VZVZ getroffen opdat die toestemming is verkregen overeenkomstig de vereisten die daarvoor gelden op grond van de Wbp?

Reikwijdte onderzoek

Op 2 december 2013 waren 1.669.393 unieke BSN's vastgelegd in de verwijzindex van het LSP.⁵ Ter beantwoording van onderzoeksvraag 1 is van een steekproef van BSN's gecontroleerd of sprake is van de vereiste toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP.

¹ Het LSP is onderdeel van de zorginfrastructuur (Zie <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/patientenrecht-en-clientenrecht/vraag-en-antwoord/wat-is-de-zorginfrastructuur-voorheen-het-landelijk-elektronisch-patientendossier-epd.html> en <https://www.vzvz.nl/page/ICT-leverancier/Het-LSP>).

² In de zin van artikel 1 onder d Wbp. Zie ook 'Doorstartmodel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg met behulp van hergebruik van onderdelen van de landelijke infrastructuur en de juridische aspecten ervan.' Een voorstel van de LHV, de KNMP, de VHN en de NVZ, 21 december 2011.

https://www.cbweb.nl/downloads_med/med_20110816_zienschijze_nictiz_epd.PDF.

³ 'Zienschijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens', 9 augustus 2011, https://www.cbweb.nl/downloads_med/med_20110816_zienschijze_nictiz_epd.PDF.

⁴ Het LSP beheert de verwijzindex. Deze verwijzindex houdt bij van welke patiënt gegevens, in welk zorginformatiesysteem, bij welke zorgaanbieder liggen opgeslagen (<https://www.vzvz.nl/page/Zorgverlener/Het-LSP/Beveiliging>).

⁵ Brief VZVZ van 3 december 2013.

Niet alle elementen van uitdrukkelijke toestemming (vrij, expliciet, specifiek, op informatie berustend, aantoonbaar⁶) zijn gecontroleerd. Het onderzoek is beperkt tot controle van de – althans in dit verband - meest essentiële elementen ‘op informatie berustend’ en ‘aantoonbaar’ (zie ook onder ‘Wettelijk kader’).

Verloop onderzoek

Het CBP heeft VZVZ op 18 november 2013 en 13 december 2013 gevraagd welke waarborgen zij heeft getroffen om te bewerkstelligen dat toestemming overeenkomstig de wettelijke eisen wordt verkregen. VZVZ heeft hierop op respectievelijk 3 december 2013 en 6 januari 2014 geantwoord.

Ter controle van de toestemming is op 17 januari 2014 tijdens een onderzoek ter plaatse een steekproef van 149 verwijsrecords getrokken uit de verwijsindex. VZVZ is verzocht per verwijsrecord:

- a) gedocumenteerd aan te tonen dat de in het verwijsrecord vermelde zorgverlener (apotheker of huisarts) toestemming van de betreffende patiënt heeft verkregen; en
- b) kopieën te verstrekken van het informatiemateriaal (bijvoorbeeld een folder of nieuwsbrief) dat gebruikt is bij het verkrijgen van deze toestemming door de zorgverlener.

De gevraagde documentatie is door VZVZ toegestuurd in de periode van 17 februari tot en met 16 april 2014.

Op 19 juni 2014 zijn de voorlopige bevindingen aan VZVZ toegestuurd. VZVZ heeft op 18 juli en op 13 en 26 augustus 2014 hierop reactie gegeven. Daarnaast is in de periode 21 juli tot en met 13 augustus 2014 aanvullend bewijs materiaal toegestuurd. Zie verder Bijlage 1.

Wettelijk kader

Medische gegevens zijn bijzondere persoonsgegevens in de zin van artikel 16 Wbp. De verwerking daarvan is verboden tenzij dit - onder andere - ingevolge artikel 23, eerste lid onder a Wbp geschiedt met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.

Ingevolge artikel 1 onder i Wbp wordt onder toestemming van de betrokkene verstaan: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat hem betreffende persoonsgegevens worden verwerkt.

⁶ Artikel 1 onder i Wbp en *Kamerstukken II*, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 67.

De verwerking van medische gegevens door VZVZ vereist - conform de zienswijze van het CBP van 9 augustus 2011⁷ - dat hiervoor uitdrukkelijke toestemming van betrokkene is verkregen ex artikel 23 eerste lid onder a Wbp juncto artikel 1 onder i Wbp.

Bij het verkrijgen van toestemming moet de betrokkene voldoende en begrijpelijk door de verantwoordelijke worden geïnformeerd over de verschillende aspecten van de gegevensverwerking die voor hem van belang zijn.⁸

Op VZVZ rust – als verantwoordelijke – de plicht om (a) aan te tonen dat die toestemming verkregen is en (b) dat die toestemming aan de vereisten voldoet.⁹

2. Definitieve bevindingen

Hieronder worden de bevindingen weergegeven ten aanzien van de toestemming en de door VZVZ getroffen waarborgen.

Toestemming

Ter controle van (a) de documenten betreffende de toestemming en (b) het informatiemateriaal dat door de zorgverlener is verstrekt, heeft het CBP het volgende beoordelingskader gehanteerd:

Ad a. Aantonen toestemming

Het CBP acht de toestemming voldoende aangetoond wanneer door VZVZ per getrokken BSN uit de verwijzindex één of meer van de volgende documenten is overgelegd:

- een door de patiënt ondertekend toestemmingsformulier voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP;
- een schermprint van het informatiesysteem van de zorgverlener waaruit is af te leiden dat de patiënt akkoord is met elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP;
- een aantekening in het dossier van de patiënt dat toestemming is verkregen voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP. In dat geval is een handtekening of paraaf van de zorgverlener vereist.

⁷ Zienswijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens, 9 augustus 2011, https://www.cbweb.nl/downloads_med/med_20110816_zienswijze_nictiz_epd.PDF.

⁸ *Kamerstukken II*, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 65-66. De betrokkene heeft echter ook een zekere onderzoeksplicht. (*Kamerstukken II*, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 66).

⁹ *Kamerstukken II*, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 67.

Daarnaast dient het document, waaruit de toestemming blijkt, in alle gevallen te zijn gedateerd.

Ad b. Verstrekte informatie

De betrokkene moet voldoende worden geïnformeerd.¹⁰ Het CBP acht de aan de patiënt verstrekte informatie voldoende wanneer het ten minste de volgende vragen beantwoordt¹¹:

- (1) Om welke verwerking gaat het?
- (2) Welke gegevens worden verwerkt?
- (3) Welk doel dient de verwerking?
- (4) Aan welke derden worden gegevens verstrekt?
- (5) Wie is de verantwoordelijke?

Indien in het verstrekte informatiemateriaal wordt verwezen naar de website van VZVZ¹² acht het CBP de verstrekte informatie ook voldoende als deze minimaal drie van de bovengenoemde elementen omvat. De website van VZVZ beantwoordt namelijk alle bovengenoemde vragen.

Daarnaast moet de informatieverstrekking worden *aangetoond*.¹³ De informatieverstrekking is voldoende aangetoond wanneer (een kopie van) het verstrekte materiaal is overgelegd. Ten slotte verlangt het CBP dat de informatie daadwerkelijk aan de patiënt is verstrekt: het neerleggen van folders op de balie, het aanbieden ervan in een folderrek of een downloadmogelijkheid op de website van de zorgverlener beschouwt het CBP niet als zodanig.

Uitkomst dossieronderzoek

VZVZ heeft voor 149 BSN's uit de steekproef documentatie toegestuurd. Het CBP constateert dat thans bij 8 van de 149 dossiers sprake is van een overtreding. Het betreft de volgende overtredingen:

- in 2 dossiers heeft VZVZ niet of onvoldoende aangetoond dat toestemming van de betreffende patiënten is verkregen voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP;
- in 6 dossiers is onvoldoende informatie verstrekt door de zorgverlener bij het verkrijgen van toestemming van de patiënt voor het elektronisch uitwisselen van medische gegevens via het LSP.

Zie verder Bijlage 2.

¹⁰ *Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 65.*

¹¹ Deze vereisten zijn gebaseerd op *Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 65-66.*

¹² www.vzvz.nl

¹³ *Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 67.*

Waarborgen

Het CBP heeft VZVZ gevraagd welke waarborgen zijn getroffen opdat de toestemming overeenkomstig de wettelijke eisen wordt verkregen.

Deze waarborgen bestaan vooral uit:

- (a) waarborgen ten aanzien van de software;
- (b) afspraken met de zorgverlener over de wijze waarop de patiënt om toestemming wordt gevraagd; en
- (c) het door VZVZ ontwikkelde informatiemateriaal.

Ad a. Waarborgen software

Aan leveranciers van zorginformatiesystemen (hierna: XIS¹⁴) worden eisen gesteld waaraan het XIS moet voldoen om te kunnen kwalificeren voor aansluiting op het LSP.¹⁵ Als een XIS niet aan deze zogenaamde GBZ¹⁶-eisen voldoet, kan het niet worden gekwalificeerd. Tot deze eisen behoort de eis GBX.OPV.e4540.1.¹⁷ Deze eis garandeert dat alleen gegevens van patiënten wiens toestemming is geregistreerd in het XIS worden uitgewisseld. Alleen een gekwalificeerd XIS kan informatie uitwisselen via het LSP.¹⁸

Ad b. Afspraken zorgverlener betreffende de toestemming

VZVZ heeft via informatiebrieven uitleg gegeven over de noodzaak van en de eisen die worden gesteld aan het vragen en vastleggen van toestemming van de patiënt. Daarnaast staan op de website van VZVZ instructies voor de zorgverleners over het verkrijgen van toestemming.¹⁹ Verder is contractueel met de zorgverleners overeengekomen dat VZVZ controle uitoefent op naleving van de afspraken in de gebruikersovereenkomst. VZVZ heeft verklaard controles uit te (laten) voeren die ook zien op de toestemmingsprocedure. Ten slotte moeten alle verkregen toestemmingen in het XIS worden vastgelegd conform de contractuele en de GBZ- eisen.

¹⁴ Dit is de generieke afkorting voor de verschillende soorten zorginformatiesystemen zoals het huisartsinformatiesysteem (HIS) en apotheekinformatiesysteem (AIS) (<https://www.vzvez.nl/page/ICT-leverancier/Links/Over-deze-website/Begrippenlijst>).

¹⁵ Deze kwalificatie geschiedt door Nictiz in opdracht van VZVZ. Daarbij wordt getoetst of de applicatie voldoet aan de eisen voor informatie-uitwisseling via het LSP. Daarnaast worden ook - periodiek en na iedere (grotere) softwarerelease - zogenaamde acceptatietesten uitgevoerd. De opt-in functionaliteit (GBZ-eis GBX.OPV.e4540.1) maakt onderdeel uit van deze test. Zie verder <https://www.vzvez.nl/page/ICT-leverancier/Softwareleveranciers/Kwalificatie-en-acceptatie>.

¹⁶ Goed beheerd zorgsysteem: zorginformatiesysteem dat voldoet aan de eisen voor aansluiting op het LSP (<https://www.vzvez.nl/page/Zorgverlener/Het-LSP/Hoe-werkt-het/GBZ>).

¹⁷ Programma van eisen Infrastructurele systeem rollen (GBx) v 6.12, p. 20-21. Te vinden op www.vzvez.nl onder AORTA 2013 (v6.12)/Infrastructuur.

¹⁸ <https://www.vzvez.nl/page/ICT-leverancier/Softwareleveranciers/GBZ-eisen>.

¹⁹ <https://www.vzvez.nl/page/Zorgverlener/Gebruik/Toestemming-patient>.

Ad c. Informatiemateriaal

VZVZ heeft standaard (informatie)materiaal voor toestemming ontwikkeld, waaronder een brochure, een folder in diverse talen en een toestemmingsformulier. Dit materiaal is aan de zorgverleners en aan de koepels ter beschikking gesteld en eveneens beschikbaar op de website van VZVZ.

Conclusie ten aanzien van de getroffen waarborgen (a, b en c)

Het CBP stelt vast dat VZVZ voldoende technische en organisatorische waarborgen heeft getroffen om te bewerkstelligen dat alleen persoonsgegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend.²⁰

²⁰ Gelijkluidend: Rechtbank Midden Nederland 23 juli 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:3097.

3. Conclusies

De conclusie per onderzoeksvraag luidt als volgt:

- (1) *Is sprake van (uitdrukkelijke) toestemming voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP?*
 - In 8 van de 149 onderzochte dossiers is niet aangetoond dat sprake is van toestemming (ex artikel 23 eerste lid onder a juncto artikel 1 onder i Wbp) voor de uitwisseling van medische persoonsgegevens via het LSP als uitzonderingsgrond op het verwerkingsverbod neergelegd in artikel 16 Wbp. Daarmee overtreedt VZVZ artikel 16 Wbp.

- (2) *Welke waarborgen zijn door VZVZ getroffen opdat die toestemming overeenkomstig de vereisten die daarvoor gelden op grond van de Wbp is verkregen?*
 - Het CBP stelt vast dat VZVZ voldoende technische en organisatorische waarborgen heeft getroffen om te bewerkstelligen dat alleen persoonsgegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend.

Het College bescherming persoonsgegevens,
Voor het College,

Wilbert Tomesen
Lid van het College

Bijlage 1 Reactie VZVZ, de reactie van het CBP hierop en beoordeling van het aanvullend bewijs

Op 19 juni 2014 heeft het CBP de voorlopige bevindingen verstuurd aan VZVZ. Hierop heeft VZVZ op 18 juli en op 13 en 26 augustus 2014 reactie gegeven. Daarnaast is door VZVZ in de periode 21 juli tot en met 13 augustus 2014 aanvullend bewijsmateriaal overgelegd. Hieronder volgt een samenvatting van de reactie van VZVZ en de reactie van het CBP hierop, de beoordeling van het aanvullend bewijs en een overzicht van de hieruit volgende wijzigingen in de bevindingen.

1. Samenvatting reactie VZVZ (selectie van citaten)

1.1. Eisen aan bewijs niet (vooraf) kenbaar voor VZVZ en zorgverlener

“Het is [...] gebleken dat voor de zorgaanbieders, zowel als voor VZVZ, niet in alle gevallen precies duidelijk was dat het verstrekte bewijsmateriaal niet als voldoende zou worden beoordeeld. Het ontbreken van bepaalde aspecten (zoals een datum of een paraaf van de zorgaanbieder) aan het bewijsmateriaal betekent volgens VZVZ dan ook geenszins dat de uitdrukkelijke toestemming niet conform de wettelijke eisen is verkregen, maar dat zulks, gelet op de eisen die CBP concreet aan het bewijsmateriaal stelt in de bevindingen, kennelijk nog niet voldoende is aangetoond.” (p. 5, brief 18 juli 2014)

1.2. CBP miskent in beoordeling de decentrale opzet van de verwerking

“VZVZ gaat er [...] vanuit dat niet bedoeld kan zijn door het CBP dat VZVZ zelfstandig in alle gevallen waarin een bsn is aangemeld op het LSP zo spoedig mogelijk na opname moet verifiëren of geldige toestemming is verleend. Die rechtstreekse, zelfstandige mogelijkheid heeft VZVZ, gelet op de gekozen inrichting van het gegevensverwerkingsmodel, immers niet. VZVZ heeft - gelukkig- geen toegang tot de gegevensregistratie in het dossier van de zorgaanbieder. De inrichting van het model is zo, dat uitdrukkelijke toestemming decentraal wordt gevraagd door alle zorgaanbieders zelf, die gegevens willen aanmelden. De registratie van toestemming vindt derhalve decentraal plaats. Dit is een bewuste keuze, die aansluit bij het zorgproces.

Deze inrichting van het model is, ook op dit punt, beschreven en voorgelegd aan het CBP ter beoordeling in 2011. Het CBP heeft aan die inrichtingskeuze en decentrale registratie geen bezwaren gezien. Inherent aan deze keuze is de onmogelijkheid van VZVZ om zelf rechtstreeks de toestemming te controleren. Die mogelijkheid zou een ander systeem vergen. VZVZ is geen voorstander van een dergelijke ingrijpende maatregel die het bewust gekozen en afgestemde model (met alle belangrijke aspecten daarvan) verandert, en die bovendien een extra verwerking van persoonsgegevens buiten het domein van de zorgaanbieder nodig zou maken.” (p. 8, brief 18 juli 2014)

“Voor het aantonen van verkregen toestemming is de VZVZ derhalve mede afhankelijk van de medewerking van zorgaanbieders.” (p. 3, brief 18 juli 2014)

1.3. Conclusie inzake waarborgen voor toestemming niet gerechtvaardigd

“CBP stelt [...] dat het (vooral nog) niet hebben aangetoond van de geldige toestemming in die gevallen betekent dat VZVZ onvoldoende technische en organisatorische waarborgen heeft getroffen om te verifiëren dat toestemming wordt verkregen volgens de wettelijke eisen. Deze conclusie lijkt VZVZ echter niet zomaar gerechtvaardigd afgeleid te kunnen worden van het feit dat het voor zorgaanbieders (en ook voor VZVZ die het materiaal heeft doorgestuurd) niet in alle gevallen duidelijk is gebleken welke aspecten van het bewijsmateriaal tenminste noodzakelijk waren voor de beoordeling van het CBP. Deze situatie heeft derhalve betrekking op de eisen aan het te verstrekken bewijsmateriaal en niet op of voldoende bewijsmateriaal bij zorgaanbieders aanwezig is of de getroffen waarborgen van VZVZ om dit te controleren.” (p. 5, brief 18 juli 2014)

1.4. Conclusie inzake waarborgen tegen foutieve registratie (“JA” i.p.v. “NEE”) niet gerechtvaardigd

[Achtergrond: In het CBP onderzoek bleek dat in één geval de patiënt geen toestemming had gegeven voor de uitwisseling van zijn gegevens (optie ‘NEE’ op het toestemmingsformulier), terwijl in het XIS ten onrechte was geregistreerd dat de patiënt wel toestemming had gegeven - en de patiënt daardoor abusievelijk was aangemeld bij het LSP. Het CBP had eerder al een identiek signaal ontvangen. Beide invoerfouten zijn inmiddels hersteld en deze BSN's zijn inmiddels afgemeld bij het LSP.

Het CBP constateerde in de voorlopige bevindingen dat VZVZ onvoldoende waarborgen had getroffen om te voorkomen dat een ‘NEE’ op het toestemmingsformulier wordt geregistreerd als een ‘JA’ in het XIS waardoor sprake was van een overtreding van artikel 6 Wbp.]

“VZVZ vindt dit een zeer zware beoordeling van de rechtmatigheid bij een klaarblijkelijke fout door menselijk handelen.” (p. 9, brief 18 juli 2014)

1.5. (Aanvullende) maatregelen VZVZ

“Gelet op de mogelijke onduidelijkheden die in sommige gevallen in het onderzoek aan de oppervlakte zijn gekomen, waarbij vooral interpretatieverschillen een rol blijken te spelen, is VZVZ -met het CBP- van mening, dat aanvullende maatregelen nodig zijn om enige onduidelijkheid in de uitvoering van het toestemmingsproces weg te nemen en zorg te dragen dat VZVZ ervoor kan instaan dat alleen gegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend. VZVZ heeft daartoe per direct een aantal aanvullende maatregelen genomen. VZVZ verwacht daarmee de geconstateerde bezwaren van het CBP volledig te ondervangen.” (p. 8-9, brief 18 juli 2014)

“[...] 2. De VZVZ zal de instructies naar zorgaanbieders over de inrichting en de uitvoering van het toestemmingsproces gericht verduidelijken en verder aanscherpen overeenkomstig de door het CBP gestelde criteria. Deze instructies zullen blijvend worden uitgevoerd en de informatie zal beschikbaar worden gemaakt op de website. Deze instructies gelden zowel ten aanzien van het vragen van de toestemming, het juist informeren als het zorgvuldig vastleggen van de toestemming. Daarbij zal worden geïnstrueerd dat in de (reeds contractueel overeengekomen) controles door VZVZ, de aantoonbaarheid van de geldige toestemming volgens de criteria die het CBP in deze bevindingen heeft gesteld zal worden verlangd.

3. Aanvullende op de extra instructie van de zorgaanbieders zullen naast de bestaande afspraken over het verkrijgen van een geldige toestemming en het toezicht daarop, afspraken worden

gemaakt met de zorgaanbieders over de eisen die worden gesteld aan het persoonlijk informeren van de patient en het voorlichtingsmateriaal dat daarbij gebruikt moet worden.”

(p. 9-10, brief 18 juli 2014)

“4. In de instructies en aanvullende afspraken met de zorgaanbieders zal daarnaast worden voorgeschreven dat de zorgaanbieder bij het registreren van een verkregen ‘NEE’ op de toestemmingsvraag, altijd een extra controle moet uitvoeren op de juistheid van de registratie daarvan in het systeem/ in het dossier. Wanneer de praktijk uit meerdere (bekwame) personen bestaat zal worden verlangd dat deze controle op de registratie door een ander wordt uitgevoerd (4-ogen principe). Als er sprake is van een eenmanspraktijk zal VZVZ aan de zorgaanbieder voorschrijven zelf een extra controle te doen op de registratie voordat aanmelding van de patient op het LSP plaatsvindt. Deze maatregel voorkomt menselijke fouten.” (mail 13 augustus 2014).

“5. In het huidige systeem van securitymonitoring is een verhoging van de reguliere frequentie van controles en monitoring alsmede de capaciteit per direct doorgevoerd. Daarnaast wordt de introductie van steekproef visitaties door de regiomanagers ter aansturing en monitoring van implementaties op afwijkende patronen per 1 september 2014 doorgevoerd.

6. De VZVZ stelt voorts per 1 september 2014 een speciale functionaris aan die met behulp van een nieuw team specifieke extra controle-activiteiten zal gaan uitvoeren op de procedure van het verkrijgen van geldige toestemming en de aantoonbare registratie daarvan. Deze functionaris zal belast zijn met de coördinatie van het operationele toezicht op de toestemming. Zijn team van visiteurs/controleurs zal steekproefsgewijs, periodiek en geordend n.a.v. nieuwe aanmeldingen controles uitvoeren bij zorgaanbieders op de naleving van de (aangescherpte) procedures en afspraken.

Daarnaast zijn nog een aantal ondersteunende maatregelen aan de orde:

- per direct aanpassen van de toestemmingsformulieren met extra zichtbare duiding van vereiste, verplicht in te vullen secties (handtekening en datum);
- inzage voor de patiënt via een portal ter controle van zijn toestemmingstatus (sinds medio 2013 al beschikbaar);
- notificatievoorziening voor de patiënt bij inzage door zorgverleners in gegevens (per eerste kwartaal 2014 beschikbaar);
- gescheiden informatiesecties op de website voor de patiënt en de zorgverlener met aangescherpte verduidelijkingen in het toestemmingsproces (per 1-10-2014) ;
- nieuwsbrief naar zorgverleners met adviezen, leerpunten en aanscherpingseisen vanuit dit onderzoek (per 1-9-2014).”

(p. 10, brief 18 juli 2014)

Per e-mail van 26 augustus 2014 heeft VZVZ verklaard dat bovenstaande maatregelen bijna alle zijn doorgevoerd. De nog niet doorgevoerde maatregelen staan gepland voor september/oktober 2014.

1.6. Intentie VZVZ

“VZVZ zal de zorgaanbieders die het betreft na 11 september 2014 nog twee weken de tijd geven om de procedure van toestemming geheel opnieuw met de betreffende patiënt te doorlopen, conform alle gestelde eisen. Wanneer onverhoopt zou blijken dat dit niet lukt, dan zal de VZVZ van de de zorgaanbieder verlangen om het betreffende bsn af te melden bij de verwijzindex van het LSP. VZVZ zal controleren in de verwijzindex of dit gebeurd is middels de security officer. VZVZ gaat ervan uit dat dit niet zal gebeuren omdat de betreffende patiënten naar alle waarschijnlijkheid in de veronderstelling verkeren dat zij al op geldige wijze toestemming hebben verleend.

In het uitzonderlijke geval dat het nodig zou zijn om een onrechtmatige situatie tegen te gaan, kan VZVZ de zorgaanbieder die de aanwijzingen van VZVZ niet opvolgt, afsluiten of tijdelijk op niet actief zetten vanuit het LSP, totdat de gewenste situatie is bereikt. Overigens zal de VZVZ daarbij vanzelfsprekend de zorgaanbieder wijzen op zijn verantwoordelijkheid jegens al zijn patiënten.

VZVZ vertrouwt er echter op dat dit niet nodig zal zijn, maar wil benadrukken dat het geen enkele onrechtmatig beoordeelde situatie zal laten bestaan.”

(brief VZVZ aan CBP van 10 september 2014, p. 2)

2. Reactie CBP

2.1. Eisen aan bewijs niet (vooraf) kenbaar voor VZVZ en zorgverlener

Dat de toestemming aantoonbaar moet zijn, blijkt uit de parlementaire geschiedenis van de Wbp.¹ De meer specifieke eisen (bijv. een toestemmingsformulier moet ondertekend en gedateerd zijn) waren inderdaad niet vooraf kenbaar gemaakt. Deze eisen zijn bewijstechnisch echter nogal *common sense*.

Verder heeft VZVZ na het uitbrengen van de voorlopige bevindingen ruimschoots de gelegenheid gehad het bewijs aan te vullen. Een deel van de eerder geconstateerde tekortkomingen in de toestemming is als gevolg hiervan komen te vervallen.

2.2. CBP miskent in beoordeling de decentrale opzet van de verwerking

Het decentraal model – waartegen het CBP destijds inderdaad geen bezwaren had – brengt inderdaad met zich mee dat er bij het verkrijgen van toestemming ook een rol is weggelegd voor de zorgverlener. In dit model kan VZVZ hierop geen totale controle uitvoeren. Van VZVZ kan echter wel worden verwacht dat zij zich zoveel mogelijk inspant om optimale compliance te bewerkstelligen. VZVZ heeft hiertoe ook de nodige maatregelen getroffen zoals beschreven onder 1.5. Zie verder onder 2.3.

2.3. Conclusie inzake waarborgen voor toestemming niet gerechtvaardigd

VZVZ bestrijdt de CBP conclusie, dat VZVZ onvoldoende technische en organisatorische waarborgen heeft getroffen om te verifiëren dat alleen persoonsgegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend.

¹ Kamerstukken II, 1997/98, 25 892, nr. 3, p. 67.

Op grond van de volgende overwegingen stelt het CBP vast dat deze conclusie in de definitieve bevindingen niet kan worden gehandhaafd.

(a) Inmiddels is geen sprake meer van 41 overtredingen maar van 8 overtredingen (zie ook onder 3).

(b) VZVZ heeft naar aanleiding van de voorlopige bevindingen een aantal substantiële maatregelen genomen om de *compliance* te verbeteren (zie 1.5). Deze maatregelen hebben mede betrekking op de verificatie van de toestemming.

2.4. Conclusie inzake waarborgen tegen foutieve registratie ("JA" i.p.v. "NEE") niet gerechtvaardigd

De door VZVZ voorgestelde maatregel (zie 1.5 onder punt 4) wordt door het CBP op dit moment voldoende geacht om het risico op foutieve registraties te beperken. De conclusie inzake de waarborgen tegen foutieve registraties komt derhalve te vervallen in de definitieve bevindingen.

2.5. (Aanvullende) maatregelen VZVZ

Zie 2.3 en 2.4.

2.6. Intentie VZVZ

Deze intentie heeft betrekking op de periode na de vaststelling van de bevindingen en leidt daarom niet tot aanpassing daarvan.

3. Aanvullend bewijs

VZVZ heeft aanvullend bewijs toegestuurd om aan te tonen dat voor de BSN's uit de steekproef toestemming is verleend. Het aanvullend bewijsmateriaal is door het CBP beoordeeld. Het CBP constateert dat in 8 dossiers nog sprake is van een overtreding.

4. Wijzigingen in de bevindingen

Als gevolg van het aanvullend bewijsmateriaal is het aantal dossiers waarin overtredingen zijn aangetroffen, bijgesteld. Dit heeft geleid tot aanpassing van het aantal overtredingen in de paragrafen 'Uitkomst dossier onderzoek' en 'Conclusies' en de tabel in Bijlage 1.

De conclusie dat "VZVZ onvoldoende technische en organisatorische maatregelen heeft getroffen om (zo spoedig mogelijk na opname in het LSP) te verifiëren dat alleen persoonsgegevens worden verwerkt van patiënten die daarvoor toestemming hebben verleend" is komen te vervallen in de paragrafen 'Waarborgen' en 'Conclusies'.

De paragraaf 'Foutieve registratie in informatiesysteem van de zorgverlener' en de bijbehorende conclusies zijn komen te vervallen.

De overige aangevoerde punten hebben niet geleid tot wijziging van de bevindingen.