

***Zienswijze CBP over doorstartmodel voor landelijke uitwisseling medische gegevens
9 augustus 2011***

1. Inleiding

Nictiz heeft bij brief d.d. 17 juni 2011 het CBP verzocht om het uitbrengen van een zienswijze over een aantal rechtsvragen die betrekking hebben op de juridische toelaatbaarheid van een in ontwikkeling verkerend Doorstartmodel landelijke infrastructuur (hierna: Doorstartmodel). Het Doorstartmodel ziet op de voorwaarden voor continuering van de dienstverlening via het landelijk schakelpunt (hierna: LSP) zonder overheidssteun (en zonder de voorziene specifieke wettelijke regeling). In de brief wordt bij wijze van toelichting op de vragen door Nictiz aangegeven dat er van uitgegaan wordt dat uitdrukkelijke toestemming van de patiënt een rechtmatige grondslag voor de beschreven gegevensverwerking via het LSP oplevert. De vragen van Nictiz zien op de eventuele mogelijkheid om met een beroep op artikel 21 eerste lid onder a Wet bescherming persoonsgegevens en/of artikel 7:457 tweede lid Burgerlijk Wetboek de gegevens te kunnen verwerken zonder dat daarvoor de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt moet worden gevraagd.

Door het niet tot stand komen van een specifieke wettelijke regeling (de Wet op het EPD¹) voor de gegevensuitwisseling in het kader van een landelijk EPD, is ook de in die wet besloten liggende grondslag voor gegevensverwerking via het LSP weggevallen. In die wet was zowel voorzien in een specifieke wettelijke grondslag voor de verwerking van bijzondere persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid door het LSP (artikel 13a Wet op het EPD) als voorzien in een wettelijke verplichting voor de zorgaanbieder om zich aan te sluiten op het LSP en via het LSP gegevens te verstrekken die door andere zorgaanbieders geraadpleegd kunnen worden (artikel 13f Wet op het EPD).

Door het wegvallen van dit uitzicht op een specifieke wettelijke regeling is het opnieuw van belang om te bepalen op welke grondslag(-en) in de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp) de voorgenomen wijze van verwerking van bijzondere persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid via het LSP kan worden gebaseerd en meer in het bijzonder aan welke voorwaarden dient te zijn voldaan om een beroep op die grondslag(-en) te kunnen doen.

Het CBP heeft het verzoek van Nictiz beoordeeld aan de hand van de criteria zoals neergelegd in zijn beleidsregels voor het verzoek om een zienswijze² en in het licht daarvan besloten het verzoek van Nictiz te honoreren.

Ten aanzien van het karakter van het instrument zienswijze merkt het CBP het navolgende op. In een zienswijze zet het CBP, als toezichthouder op de verwerking van persoonsgegevens, uiteen hoe hij het bestaande wettelijk kader interpreteert bij de uitoefening van zijn bevoegdheden. Bij het opstellen van een zienswijze baseert het CBP zich op de bestaande rechtsbronnen. In een zienswijze wordt niet vooruit gelopen op jurisprudentie of wijzigingen in wetgeving.

¹ *Kamerstukken I* (2008/09), 31 466, nr. A.

² *Stcrt.* 2008, nr. 71, p. 22, wijziging in *Stcrt.* 2009, nr. 19687

2. Feitelijke informatie

Bij het opstellen van deze zienswijze wordt uitgegaan van door Nictiz gepresenteerde gegevens. Het als bijlage bij de brief toegevoegde Doorstartmodel landelijke infrastructuur bevat de beschrijving van een scenario voor de gedeeltelijke voortzetting van de gegevensverwerking met tussenkomst van het LSP.

Van belang bij de beantwoording van de rechtsvragen is met name hetgeen daarin aangegeven wordt over de navolgende punten:

Een nog op te richten Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorginformatieuitwisseling (VZZ) zal optreden als verantwoordelijke in de zin van de Wbp. De feitelijke dienstverlening, schakeldiensten en aanverwante diensten voor gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders, wordt aangeboden door een Servicecentrum Zorg Communicatie (SZC) in de rol van bewerker en niet langer door Nictiz. Nictiz zal zich uitsluitend gaan bezighouden met ontwikkeling en levering van standaarden, kwaliteit, kwaliteitstoetsing en toezicht. Zorgaanbieders die gebruik willen maken van de dienstverlening van SZC moeten lid zijn van de VZZ.

De gegevensuitwisseling wordt gerealiseerd door middel van een verwijzindex, vergelijkbaar met de huidige gegevensuitwisseling via het LSP. Dossiergegevens blijven opgeslagen bij de zorgaanbieder en worden niet centraal vastgelegd.

Als doeleinde van de gegevensverwerking wordt aangegeven ‘noodzakelijke gegevensverwerking met het oog op de goede behandeling of juiste zorg aan de patiënt.’

Op basis van het door Nictiz in het Doorstartmodel geschetste scenario voor de zorginformatieuitwisseling tussen zorgaanbieders met tussenkomst van een door VZZ te beheren schakelpunt zijn verschillende stadia en vormen van verwerkingen van persoonsgegevens te onderscheiden die onder de verantwoordelijkheid van verschillende, te onderscheiden partijen plaatsvinden.

Te onderscheiden vormen van verwerkingen van persoonsgegevens:

- a. het vastleggen van gegevens in het kader van een behandelrelatie, voor zover van belang voor een goede hulpverlening, in het dossier van de behandelaar en in een voor raadpleging door andere hulpverleners bestemd gedeelte daarvan;
- b. het verstrekken van gegevens ten behoeve van de verwijzindex;
- c. het verwerken van gegevens verkregen van hulpverleners in een verwijzindex en het openstellen van die verwijzindex ter raadpleging door bij VZZ aangesloten hulpverleners;
- d. het raadplegen van verwijzindex door bij VZZ aangesloten hulpverleners;
- e. het, na controle van autorisaties van daarom verzoekende hulpverleners, openstellen van gegevens in het dossier van andere hulpverleners;
- f. het raadplegen van gegevens in een daarvoor opengesteld gedeelte van het dossier van andere hulpverleners (voor zover van belang in verband met het verlenen van goede zorg of behandeling).

Te onderscheiden, verantwoordelijke partijen:

Voor de gegevensverwerking aangeduid onder *a* en *b* kan een bepaalde behandelaar/hulpverlener als verantwoordelijke in de zin van de Wbp worden aangemerkt, omdat kan worden aangenomen dat die gegevensverwerking door of onder controle van die bepaalde hulpverlener plaatsvindt.

Voor de gegevensverwerking aangeduid onder *d* en *f* kan een bepaalde hulpverlener/behandelaar als verantwoordelijke in de zin van de Wbp worden aangemerkt, omdat kan worden aangenomen dat die gegevensverwerking door of onder controle van die bepaalde hulpverlener plaatsvindt.

Voor de gegevensverwerking aangeduid onder *c* en *e* leidt het CBP uit het Doorstartmodel en de brief van Nictiz af dat beoogd wordt dat VZZ als verantwoordelijke in de zin van de Wbp zal optreden.

De door Nictiz aan het CBP voorgelegde rechtsvragen zien specifiek op de mogelijkheden en bijbehorende voorwaarden om voor de gegevensverwerking onder *c* en *e* door VZZ een beroep te kunnen doen op ofwel artikel 21 eerste lid onder a Wbp, op artikel 7:457 tweede lid BW of een combinatie van artikel 21 eerste lid onder a Wbp met artikel 7:457 tweede lid BW.

3. Wettelijk kader

Bij informatieuitwisseling tussen zorgverleners en derhalve ook in het scenario zoals geschetst in het Doorstartmodel gaat het om de verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid. Persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid vallen onder de categorieën van persoonsgegevens die in Richtlijn 46/95/EG worden aangemerkt als ‘gevoelige’ persoonsgegevens en in de op deze richtlijn gebaseerde Wbp zijn geschaard onder de categorie ‘bijzondere’ persoonsgegevens. De verwerking van dergelijke persoonsgegevens is onderworpen aan bijzondere voorschriften. In de Memorie van Toelichting bij de Wbp (hierna: MvT Wbp) wordt gesproken over een ‘*verscherpt regime*’.³

Bij de beantwoording van de door Nictiz gestelde rechtsvragen komt zowel aan de achtergrond als aan de systematiek van de in de Wbp neergelegde bepalingen inzake de verwerking van bijzondere persoonsgegevens betreffende gezondheid betekenis toe. Dit geldt ook voor de rol die in die systematiek is toebedacht aan de op beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg rustende geheimhoudingsplicht (het medisch beroepsgeheim). Een en ander zal kort worden geschetst, omdat het medebepalend is voor de toepassing van sleutelbegrippen uit de wet in de beantwoording van de concrete vragen over de mogelijke grondslag(-en) voor verwerking van bijzondere persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid door VZZ.

Wbp

Uit de MvT Wbp blijkt dat de wetgever bij de vormgeving van het verscherpte regime in de Wbp-bepalingen inzake bijzondere persoonsgegevens het navolgende voor ogen heeft gehad ten aanzien van de systematiek waarmee het bepaalde in Richtlijn 46/95/EG tot uitdrukking moet worden gebracht⁴. In artikel 16 Wbp wordt de grondgedachte van artikel 8 Richtlijn 46/95/EG geïmplementeerd dat verwerking van bijzondere persoonsgegevens in principe verboden moet zijn. Artikel 16 Wbp is conform de richtlijn geformuleerd als een verbod. De daarop volgende bepalingen (artikel 17 tot en met 23) zijn in dezelfde sleutel geplaatst⁵ en geformuleerd als een ontheffing van het algemene verwerkingsverbod. In de overwegingen bij Richtlijn 46/95/EG is aangegeven dat verwerking van de daar als ‘gevoelig’ aangemerkte persoonsgegevens, vanwege de aard van die gegevens, altijd een inbreuk maakt op de

³ *Kamerstukken II* (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 22.

⁴ *Kamerstukken II* (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 22-24.

⁵ *Kamerstukken II* (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 101.

fundamentele vrijheden of op de persoonlijke levenssfeer.⁶ Een verbod vormt de beste bescherming tegen een dergelijke inbreuk. In de overwegingen bij de Richtlijn is ook onderkend dat een verbod zonder uitzonderingen als onwenselijk te achten consequentie kan hebben dat ook verwerkingen waarbij zwaarwegende maatschappelijke belangen gemoeid kunnen zijn daardoor niet mogelijk zouden zijn.⁷ In verband met die zwaarwegende, algemene belangen voorziet de Richtlijn in de benoeming van gronden die een uitzondering op het verbod kunnen rechtvaardigen.⁸ Een en ander vormt de basis voor de in de Wbp in artikel 17 tot en met 23 neergelegde systeem van uitzonderingsgronden op het verbod in artikel 16 Wbp.⁹ Voor de gezondheidszorg en voor de beantwoording van de door Nictiz gestelde rechtsvragen is van belang dat in artikel 21 eerste lid onder a Wbp wordt voorzien in een uitzonderingsgrond (op het verbod in artikel 16 Wbp) voor zover het gaat om de verwerking van persoonsgegevens betreffende gezondheid met als doel 'goede behandeling of verzorging van betrokkene'. In de Richtlijn is gekozen voor het in een opsomming aangeven van de activiteiten binnen de gezondheidszorg waarbij verwerking van persoonsgegevens omtrent gezondheid in beginsel mogelijk moet zijn.¹⁰ In artikel 21 eerste lid onder a Wbp is gekozen voor de aanduiding dat die verwerking moet plaatsvinden door 'hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening'. Het bepaalde in artikel 21 eerste lid onder a Wbp wordt geacht alle in de Richtlijn opgesomde activiteiten te dekken.¹¹

Door de in artikel 21 Wbp genoemde situaties en doeleinden wordt de verwerking van gegevens omtrent gezondheid niet uitputtend geregeld.¹² Verwerking van gegevens omtrent gezondheid kan ook plaatsvinden als aan artikel 23 van de Wbp wordt voldaan. Daarvan is in het kader van het door Nictiz geschetste scenario en door het wegvallen van uitzicht op de totstandkoming van de Wet op het EPD met name het bepaalde in artikel 23 eerste lid onder a Wbp inzake uitdrukkelijke toestemming van betrokkene voor de gegevensverwerking van betekenis. Voor de daarnaast ook in artikel 23 Wbp opgenomen gronden geldt dat die nadrukkelijk bezien moeten worden in de sleutel van de vereiste aanwezigheid van een zwaarwegend algemeen belang bij de verwerking.¹³

Van belang in de systematiek van de Wbp is dat de wetgever aan geheimhoudingsplichten, zoals het medisch beroepsgeheim, een bijzondere plaats toekent, waardoor daarmee rekening dient te worden gehouden bij elke verwerking van persoonsgegevens.¹⁴ In artikel 9 vierde lid Wbp is tot uitdrukking gebracht dat ook als er een grondslag voor verwerking van persoonsgegevens in de zin van de Wbp aanwezig is, het beroepsgeheim in de weg kan staan aan die verwerking. Een en ander geldt ook – naast het verscherpte regime – bij de verwerking van bijzondere persoonsgegevens.

⁶ Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Publicatieblad Nr. L 281, overweging 33.

⁷ Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Publicatieblad Nr. L 281, overweging 33/34.

⁸ Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Publicatieblad Nr. L 281, overweging 33/34.

⁹ Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 108-110.

¹⁰ Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Publicatieblad Nr. L 281, artikel 8 derde lid

¹¹ Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 110.

¹² Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 109.

¹³ Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 108-110.

¹⁴ Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 108-110 en 114.

Medisch beroepsgeheim

Het beroepsgeheim is wettelijk verankerd in artikel 88 van de Wet BIG en schending van het beroepsgeheim is strafbaar gesteld in artikel 272 WvSr. Het beroepsgeheim is aan de orde indien en voor zover een hulpverlener een beroep uitoefent op het gebied van de individuele gezondheidszorg.¹⁵

Kern van het medisch beroepsgeheim is het waarborgen dat persoonsgegevens verkregen door een beroepsbeoefenaar niet aan anderen worden verstrekt. De beroepsbeoefenaar moet dus het geheim bewaren door te zwijgen.¹⁶ Behalve in het individueel belang is *de zwijgplicht* ook in het algemeen belang. Het aspect van algemeen belang betreft de vrije toegang tot de gezondheidszorg, zodat de patiënt zonder schroom hulp kan inroepen waarbij het blootgeven van vertrouwelijke mededelingen vaak onvermijdelijk is. Zouden bij patiënten aarzelingen bestaan over de mate waarin hun gegevens bij een hulpverlener veilig zijn, dan kan dit ertoe leiden dat zij geen hulp zoeken of op een te laat moment.¹⁷

Volgens de in Nederland gangbare leer is het beroepsgeheim geen secret absolu. Hoewel grote terughoudendheid met betrekking tot doorbreking van het geheim noodzakelijk is¹⁸, kunnen belangen van anderen en van de samenleving niettemin soms daartoe nopen. Doorbreking van het geheim kan geschieden op grond van een wettelijk voorschrift of van een conflict van plichten, terwijl ook de betrokkene zelf toestemming kan geven.¹⁹

In de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo, opgenomen in boek 7, titel 7 van het Burgerlijk Wetboek) is voor de door die wet bestreken situaties, waaronder voornamelijk maar niet uitsluitend behandelingenrelaties vallen, in artikel 7:457 BW neergelegd onder welke omstandigheden en onder welke voorwaarden een uitzondering op die geheimhoudingsplicht bestaat. Dat is aan de orde indien er sprake is van toestemming van de patiënt of van een wettelijke verplichting voor de hulpverlener om gegevens te verstrekken (eerste lid) of wanneer sprake is van verstrekking aan ‘rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokkenen’ (tweede 2).

Ook het beroepsgeheim behelst dus een verbod en in artikel 7:457 BW is aangegeven onder welke voorwaarden dat verbod niet in de weg staat aan gegevensverstrekking.

De wetgever heeft in het stelsel dus twee verbodsbepalingen opgenomen (artikel 16 Wbp en beroepsgeheim), die zo gepositioneerd zijn ten opzichte van elkaar dat ze elkaar kunnen en moeten versterken. Daarnaast heeft de wetgever voorzien in een set van zorgvuldig afgewogen en geformuleerde uitzonderingsgronden. Deze systematiek noopt tot een behoedzame interpretatie van de uitzonderingsgronden, waarbij steeds ook de ratio van de verbodsbepaling dient te worden mee gewogen.

¹⁵ Hoge Raad 15 oktober 1999, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2000/8; Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg 16 maart 2010, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2010/18.

¹⁶ H.J.J. Leenen/J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007, p. 225

¹⁷ H.J.J. Leenen/J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007, p. 225; zie voor een recente herbevestiging van dit met het beroepsgeheim gemoeide belang ook: College van Beroep voor het bedrijfsleven 2 augustus 2010, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2010/38: overweging 2.4.4.3

¹⁸ Zie bijvoorbeeld: Rechtbank Den Haag 17 juni 2008, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2009/17 en ook College van Beroep voor het bedrijfsleven 2 augustus 2010, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2010/38.

¹⁹ H.J.J. Leenen/J.K.M. Gevers & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht. Deel I: Rechten van mensen in de gezondheidszorg*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2007, p. 238

4. Beantwoording vragen Nictiz

Vraag 1:

Kan de verantwoordelijke de omschreven gegevensverwerking uitvoeren met een beroep op artikel 21 eerste lid onder a juncto artikel 16 Wbp?

De tekst van de bepalingen waarop deze vraag ziet luidt:

Artikel 16: De verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, seksuele leven, alsmede persoonsgegevens betreffende het lidmaatschap van een vakvereniging is verboden behoudens het bepaalde in deze paragraaf ...

Artikel 21 eerste lid onder a: Het verbod om persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid te verwerken als bedoeld in artikel 16, is niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door: hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover dat met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene, dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk noodzakelijk is;

Nu Nictiz aangeeft dat VZZ in dit verband als ‘verantwoordelijke in de zin van de Wbp’ moet worden beschouwd, draait het bij de beantwoording om de vraag of VZZ redelijkerwijs kan worden aangemerkt als ‘hulpverlener dan wel instelling of voorziening voor gezondheidszorg’ zoals bedoeld in artikel 21 eerste lid onder a Wbp.

Ten aanzien van de betekenis van dit sleutelbegrip moet allereerst worden geconstateerd dat in de MvT Wbp bij artikel 21 eerste lid onder a Wbp wordt volstaan met het noemen van enkele – voor de hand liggende – voorbeelden, te weten ziekenhuizen en andere medische instellingen.²⁰ Daarbij gaat het om organisaties waarbij het geen twijfel leidt dat er sprake is van het door die organisaties daadwerkelijk verlenen van zorg of behandeling.

Dat een organisatie zoals VZZ werkzaamheden verricht die in dienst staan van de verlening van goede zorg of behandeling betekent niet zonder meer dat een organisatie als VZZ daarom ook kan worden beschouwd als behorend tot de categorie ‘hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg’ waarop artikel 21 eerste lid onder a Wbp ziet. Daarvoor is noodzakelijk dat er sprake is van het daadwerkelijke verlenen van zorg of behandeling door de medewerkers van die organisatie. Dit is een essentiële voorwaarde waaraan een organisatie moet voldoen om te kunnen worden beschouwd als behorend tot de categorie ‘hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg’ waarop artikel 21 eerste lid onder a Wbp ziet.

Ook in definities die in wetgeving in de gezondheidszorg²¹ worden gegeven van hulpverlener, zorgverlener, zorgaanbieder is steeds het element van de daadwerkelijke verlening van zorg aanwezig.

Daarnaast is de ratio van artikel 21 eerste lid onder a Wbp van belang. De in artikel 21 eerste lid onder a Wbp gekozen formuleringen moeten worden opgevat als het resultaat van een zorgvuldige afweging door de wetgever van het belang dat beschermd wordt door het in artikel 16 Wbp neergelegde verbod op verwerking van gezondheidsgegevens betreffende iemands gezondheid ten opzichte van het belang dat gelegen is in het verlenen van zorg en behandeling. In verband met dit laatstgenoemde belang heeft de wetgever het noodzakelijk geacht in artikel 21 eerste lid onder a Wbp een uitzondering te maken op het in artikel 16 Wbp opgenomen verbod om daarmee te vermijden dat daaruit belemmeringen voor goede

²⁰ Kamerstukken II (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 109.

²¹ Kwaliteitswet Zorginstellingen, Zorgverzekeringswet, Wet klachtrecht cliënten zorgsector, (voorstel van) Wet cliëntenrechten zorgsector

zorgverlening zouden voortvloeien.²² Aangenomen moet worden dat bij die afweging een belangrijke rol heeft gespeeld dat de wetgever erop vertrouwdde dat bij de gegevensverwerking door de in artikel 21 eerste lid onder a Wbp bedoelde categorieën van ‘hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg’ er tevens de verplichting bestaat om de met het beroepsgeheim samenhangende verplichtingen inzake omgang met gegevens in acht te nemen.²³ Indien het gaat om verwerking door geheimhoudingsplichtigen gaat opheffing van het verbod in artikel 16 Wbp ten behoeve van de verlening van goede zorg niet gepaard met het volledig wegvallen van bescherming inzake de verwerking van persoonsgegevens. Het bestaan van die uit het beroepsgeheim voortvloeiende verplichtingen is verbonden/gekoppeld aan situaties waarin hulpverleners, zelfstandig of werkzaam voor een zorgaanbieder, daadwerkelijk zorg of behandeling verlenen. Indien de werkzaamheden van de rechtspersoon, zoals bij VZZ niet de daadwerkelijke verlening van zorg of behandeling behelzen is de organisatie VZZ bij die werkzaamheden ook niet gehouden om de uit het beroepsgeheim voortvloeiende verplichtingen na te komen. Als aangenomen zou worden dat ook organisaties als VZZ onder de in artikel 21 eerste lid onder a Wbp bedoelde categorieën ‘hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg’ zijn te scharen, zou een belangrijke schakel, namelijk het beroepsgeheim als vangnet, ontbreken in de constructie en de daarmee te bieden rechtsbescherming, zoals die de wetgever voor ogen stond.

Ten aanzien van de feiten moet worden geconstateerd dat Nictiz in de brief aangeeft dat het beheer van het LSP ondergebracht zal worden bij de nog op te richten VZZ en dat die vereniging zal optreden als ‘verantwoordelijke in de zin van de Wbp’ voor de gegevensverwerking door het LSP. De zorgaanbieders worden in dit scenario vertegenwoordigd in een Gebruikersraad die het dagelijks bestuur van de vereniging adviseert. De feitelijke dienstverlening wordt aangeboden door een Servicecentrum Zorg Communicatie (SCZ) in de rol van bewerker.

De rechtspersoon VZZ kan niet aangemerkt worden als instelling of voorziening voor gezondheidszorg waar sprake is van verantwoordelijkheid voor het daadwerkelijk verlenen van zorg of behandeling door hulpverleners voor wie een medisch beroepsgeheim geldt. Het feit dat bij VZZ gekozen wordt voor een constructie waardoor uitsluitend leden aangesloten zijn (en worden) die werkzaam zijn als hulpverlener of zorgaanbieder doet aan die constatering geen afbreuk en maakt in dit verband geen verschil. Ook de voorziene invloed van de aangesloten zorgaanbieders via de Gebruikersraad doet aan die constatering geen afbreuk. Geconstateerd moet worden dat vanwege het ontbreken van daadwerkelijke verantwoordelijkheid voor en betrokkenheid bij de zorgverlening of behandeling door VZZ, de door VZZ verrichte werkzaamheden niet onder het bereik en de bescherming van een medisch beroepsgeheim zullen vallen. Dit is een essentiële voorwaarde om aangemerkt te kunnen worden als behorend tot de groep van personen en organisaties die een beroep kunnen doen op de in artikel 21 eerste lid onder a Wbp voorziene uitzonderingsgrond. Ook de achtergrond van het bepaalde in artikel 8 derde lid Richtlijn 95/46/EG²⁴ en de aard van de belangen die daarbij aan de orde zijn, staan in de weg aan een extensieve(-re) interpretatie van het bepaalde in artikel 21 eerste lid onder a Wbp.

²² *Kamerstukken II* (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 108-110.

²³ *Kamerstukken II* (1997/98), 25 892, nr. 2, p. 108-110.

²⁴ Richtlijn 95/46/EG betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, Publicatieblad Nr. L 281, overweging 33/34.

Conclusie:

De Richtlijn 95/46/EG, de tekst van de bepalingen in de Wbp en de parlementaire geschiedenis bij de totstandkoming van de Wbp bieden geen aanknopingspunten om aan te kunnen nemen dat VZZ kan worden aangemerkt als ‘hulpverlener dan wel instelling of voorziening voor gezondheidszorg’ zoals bedoeld in artikel 21 eerste lid onder a Wbp. Derhalve kan VZZ zich als verantwoordelijke in de zin van de Wbp niet beroepen op de in die bepaling opgenomen uitzonderingsgrond.

Vraag 2:

Kunnen de verantwoordelijke en de bewerker de omschreven gegevensverwerking uitvoeren met een beroep op artikel 7:457 tweede lid BW?

De tekst van de bepalingen waarop deze vraag ziet luidt:

Artikel 7:457, eerste lid: Onverminderd het in artikel 448 derde lid, tweede volzin, bepaalde draagt de hulpverlener zorg dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

Artikel 7:457, tweede lid: Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

Nu Nictiz aangeeft dat met ‘de verantwoordelijke in de zin van de Wbp’ in dit verband VZZ wordt bedoeld, moet allereerst worden geconstateerd dat artikel 7:457 tweede lid BW ziet op de mogelijkheid voor een hulpverlener op wie een medisch beroepsgeheim rust om zonder toestemming van de patiënt gegevens aan anderen te kunnen verstrekken. Aangezien VZZ redelijkerwijs niet kan worden aangemerkt als een hulpverlener op wie een beroepsgeheim rust, kan VZZ zich ook niet op dit artikel beroepen.

Indien uit wordt gegaan van een andere constructie, namelijk dat VZZ in dezen zou optreden als een door de hulpverlener bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst ingeschakelde ‘rechtstreeks betrokkene’, dan draait de beantwoording om de vraag of de inschakeling van VZZ redelijkerwijs valt aan te merken als zijnde die van een ‘rechtstreeks betrokkene’ in de zin van artikel 7:457 tweede lid BW. Indien dat zou kunnen, dan staat voor de hulpverlener een beroep op de in dit artikel geformuleerde uitzondering op het beroepsgeheim open en is voor de verstrekking van gegevens aan VZZ geen toestemming van de patiënt vereist.

Ten aanzien van de betekenis van dit sleutelbegrip moet worden geconstateerd dat de wetgever heeft aangegeven dat het bij artikel 7:457 tweede lid BW gaat om een regeling voor in de praktijk veel voorkomende gevallen, waarvoor een duidelijker afbakening wenselijk werd geacht.²⁵

In dat verband is overwogen ‘dat het voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst nodig kan zijn andere beroepsbeoefenaren te consulteren, de medewerking van andere beroepsbeoefenaren op het gebied van de geneeskunst in te roepen en van andere personen die informatie nodig hebben, zoals diëtisten en vergelijkbare personen betrokken bij de materiele verzorging van de patiënt, spelbegeleiders, feitelijke beheerders van dossiers (onder

²⁵ *Kamerstukken II* (1990/91) 21 561, nr. 6, p. 39.

verantwoordelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaar) en bij financiële afwikkeling betrokken personen'.²⁶

Hoewel algemeen wordt aangenomen dat het niet de bedoeling van de wetgever is geweest om hiermee een uitputtende opsomming te geven²⁷ kan aan de combinatie van de letterlijke tekst, waarin gesproken wordt van *rechtstreekse* betrokkenheid, en deze opsomming wel een indicatie worden ontleend van wat de wetgever voor ogen stond, qua type werkzaamheden en qua type daarbij door de hulpverlener in te schakelen functionarissen. Het gaat hier om de voor de hand liggende functies bij een gebruikelijke wijze van organiseren van de beroepspraktijk. Het hoeft niet per se te gaan om hulpverleners op wie een eigen beroepsgeheim rust, maar wel om werkzaamheden waarover de hulpverlener controle heeft en om een daarin concreet afgebakende taak. Voor degenen die dergelijke werkzaamheden verrichten geldt namelijk een afgeleid beroepsgeheim²⁸, terwijl de hulpverlener nog steeds aansprakelijk is als een dergelijke 'rechtstreeks betrokkene' in strijd met de geheimhoudingsplicht gegevens zou verwerken.

Aan deze voorziene doorwerking van het beroepsgeheim komt een normatieve betekenis toe bij de bepaling welke persoon of instantie die door de hulpverlener bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst wordt betrokken nog kwalificeert als *rechtstreeks* betrokkene in de zin van de wet. Door de Registratiekamer is in dit verband opgemerkt: '*Het staat de hulpverlener niet vrij naar goeddunken derden bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst te betrekken, althans niet om gegevens over de patiënt aan hen te verstrekken. Bij de beoordeling van hetgeen hier toelaatbaar is, spelen verschillende factoren een rol, zoals de mate waarin inschakeling van de betreffende persoon of instelling binnen de kring van beroepsgeheten wordt aanvaard, de vraag of redelijke alternatieven voorhanden zijn, de zeggenschap van de arts over de werkzaamheden van de betrokkene (met name wanneer het niet-medici betreft) en de maatregelen die zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Ook de kenbaarheid voor de patiënt is van betekenis, terwijl voorts mee weegt of het belang van de patiënt erdoor wordt gediend*'.²⁹

In 1998 komt de Registratiekamer ten aanzien van een situatie waarin sprake is van een beperkte registratie met medicatiegegevens voor artsen en apotheker (na weging van deze factoren) tot de conclusie dat (in die situatie) aangenomen mag worden dat sprake is van inschakeling als rechtstreeks betrokkene in de zin van de wet.³⁰ Het belang dat bij deze afweging toekomt aan de beperking van de verwerking tot samenwerking tussen huisartsen en apothekers, op beperkte schaal, in de directe omgeving van de patiënt plaatsvindt en voor deze kenbaar is, wordt door de Registratiekamer benadrukt.³¹

De ratio voor deze benadering is dat het daadwerkelijk kunnen uitoefenen van controle door de hulpverlener over de verwerking van patiëntgegevens sterk afneemt naarmate het gaat om grootschaliger gegevensverwerking. Daarin wordt een grens bereikt van datgene waarvoor de

²⁶ Kamerstukken II (1990/91) 21 651, nr. 6, p. 39.

²⁷ E-B. van Veen, E.J. de Jong & W.R. Kastelein, *Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering. Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg, Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2004; ZonMw, *Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Den Haag: 2000; Samenwerkingsverband Implementatieprogramma WGBO, *Implementatie van de WGBO: van wet naar praktijk. Deel 4: Toegang tot patiëntgegevens*, Utrecht: 2004.

²⁸ Zie bijvoorbeeld: Rechtbank Den Haag 2 juni 2010, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2010/27.

²⁹ Registratiekamer, *De rekening van de arts*, Den Haag 1994; P.J. Hustinx, *Informatietechnologie in de gezondheidszorg, Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1999.

³⁰ Registratiekamer, *De rekening van de arts*, Den Haag 1994; P.J. Hustinx, *Informatietechnologie in de gezondheidszorg, Preadvies voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht*, Utrecht: Vereniging voor Gezondheidsrecht 1999.

³¹ Registratiekamer, *Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie*, Den Haag 1998.

hulpverlener in verband met zijn beroepsgeheim verantwoordelijkheid kan dragen en verantwoordelijk kan worden gehouden. Als bij die gegevensverwerking dan ook nog sprake is van inschakeling van personen of instanties die geen ‘eigen’ beroepsgeheim hebben (hetgeen bij niet-medici het geval is) dan zou bij die verwerking de beschermende werking van het beroepsgeheim komen te ontbreken.

Ten aanzien van het in het Doorstartmodel geschetste scenario moet worden geconstateerd dat het bij het onder het beheer van VZZ vallend schakelpunt gaat om grootschalige, risicovolle verwerking van bijzonder gevoelige gegevens. In een dergelijke grootschalige context raakt de verwerking van patiëntgegevens feitelijk buiten de sfeer waarover de hulpverlener nog geacht kan worden feitelijk, daadwerkelijk controle te kunnen uitoefenen. De eventuele invloed die de hulpverlener als lid van VZZ en getrappt via de Gebruikersraad geacht kan worden uit te oefenen op de gegevensverwerking door VZZ is hoogstens indirect, want gericht op de werkwijze in algemene zin en houdt geen feitelijke controle(-mogelijkheden) over de verwerking van ‘eigen patiëntgegevens’ in. In het in het Doorstartmodel geschetste scenario hangt het gebrek aan daadwerkelijke controlemogelijkheden zowel samen met de kenmerken van de verwerking (grootschalig) als met de kenmerken van de organisatie (VZZ) onder wiens verantwoordelijkheid die verwerking plaatsvindt.

Conclusie

Tekst, toelichting, parlementaire geschiedenis en rechtsontwikkeling ten aanzien van artikel 7:457 eerste en tweede lid BW bieden geen aanknopingspunten om bij deze combinatie van factoren te kunnen spreken van inschakeling van VZZ die kan worden gekwalificeerd als vallend binnen de reikwijdte van ‘rechtstreeks betrokkene’ in de zin van de wet. VZZ en SCZ (in de rol van bewerker van VZZ) kunnen zich bij de verwerking van gegevens derhalve niet beroepen op artikel 7:457 tweede lid BW.

Nu uit de antwoorden op vraag 1 en 2 blijkt dat voor de gegevensverwerking door VZZ geen beroep mogelijk is op artikel 21 eerste lid onder a Wbp en ook niet op artikel 7:457 tweede lid BW, blijft voor de gegevensverwerking door VZZ, vanwege het wegvallen van uitzicht op een specifieke wettelijke regeling, uitsluitend een beroep over op ‘uitdrukkelijke toestemming’³² zoals bedoeld in artikel 23 eerste lid onder a Wbp.

Door Nictiz is in de aanvraag voor de zienswijze gerefereerd aan een bij sommigen levende vrees dat een deel van de groep bijzonder kwetsbare patiënten niet of niet goed in de gelegenheid is een geldige toestemming te verlenen of deze, volledig bewust van de gevolgen, te onthouden. Ter zake daarvan zij het volgende opgemerkt. Deze omstandigheid is niet uniek voor de huidige casus, maar speelt ook een rol bij de uitvoering van andere aspecten van de medische behandelingsovereenkomst die aan toestemming zijn gebonden, zoals het mogen verrichten van medische ingrepen bij de patiënt. Ook daar zal een deel van bijzonder kwetsbare patiënten niet, of niet in alle gevallen, in staat zijn om toestemming te geven. Hulpverleners zijn ook in het verleden geëquipeerd gebleken om hier adequaat mee om te gaan. In ieder geval heeft die omstandigheid nimmer tot gevolg gehad dat de hoofdregel van ‘toestemming vereist’ is losgelaten als algemeen leidend, fundamenteel principe voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gelet op het vorenstaande, kan dit evenmin in de onderhavige casus aan de orde zijn.

³² Zoals eerder geconstateerd door de Article 29 Data Protection Working Party, in: *Working document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, 2007.

Vraag 3:

Zou met een beroep op artikel 21 eerste lid onder a Wbp juncto artikel 7:457 tweede lid BW een uitzondering kunnen worden gemaakt voor de gegevensuitwisseling conform het Doorstartmodel en genoemde kenmerken, tussen de huisarts en een specifieke huisartsenpost en/of waarnemersgroep die optreedt als ‘vervanger van de hulpverlener’ en waarmee in het kader van deze dienstwaarneming een contractuele relatie bestaat?

De beantwoording van deze vraag draait feitelijk om hetzelfde punt als bij vraag 2, namelijk of inschakeling van VZZ bij de voorziene uitwisseling van gegevens tussen hulpverleners kan worden gekwalificeerd als zijnde van een ‘rechtstreeks betrokkene’ in de zin van artikel 7:457 tweede lid BW.

Voor de betekenis van het sleutelbegrip ‘rechtstreeks betrokkene’ verwijst het CBP dan ook naar hetgeen daarover onder vraag 2 al is opgemerkt.

Ten aanzien van de feiten zoals door Nictiz gepresenteerd in vraag 3 is te constateren dat daarin enerzijds sprake is van gegevensuitwisseling met inschakeling van VZZ conform het Doorstartmodel en anderzijds sprake is van gegevensuitwisseling voor een nader gespecificeerd doel, te weten dienstwaarneming, en in een nader gespecificeerde situatie te weten dienstwaarneming voor een huisarts door een huisartsenpost en/of waarnemersgroep waarmee een contractuele relatie bestaat.

Ook in de in vraag 3 beschreven situatie is sprake van inschakeling van VZZ bij en hantering van de in het Doorstartmodel beschreven werkwijze van VZZ bij de gegevensuitwisseling. Ook hier staat derhalve de combinatie van de karakteristieken van VZZ als organisatie en de karakteristieken van de gehanteerde werkwijze in de weg aan het kunnen kwalificeren van VZZ als ‘rechtstreeks betrokkene’ in de zin van artikel 7:457 tweede lid BW.

Conclusie

Om redenen zoals reeds uiteen gezet onder vraag 2, kan ook bij de in vraag 3 geschetste situatie, inschakeling van VZZ niet worden gekwalificeerd als zijnde inschakeling van een ‘rechtstreeks betrokkene’ in de zin van de wet. Derhalve kan voor de in vraag 3 geschetste situatie voor de gegevensverwerking door VZZ geen beroep worden gedaan op artikel 21 eerste lid onder a Wbp juncto artikel 7:457 tweede lid BW.