

Vergaderjaar 2023–2024

36 579

Wijzigingen van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslagen voor gegevensverwerking te verstevigen en enkele andere wijzigingen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a)

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 22 mei 2024 en het nader rapport d.d. 21 juni 2024, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 12 februari 2024, no. 2024000324, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 22 mei 2024, no. W13.24.00025/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

Bij Kabinetsmissive van 12 februari 2024, no. 2024000324, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de grondslagen voor gegevensverwerking te verstevigen en enkele andere wijzigingen (Verzamelwet gegevensverwerking VWS II), met memorie van toelichting.

De Verzamelwet gegevensverwerking II regelt een aantal gegevensverwerkingen in het zorgdomein. De verzamelwet is de tweede in een reeks van drie verzamelwetten die zien op gegevensverwerking op het VWS-terrein.

De Afdeling advisering van de Raad van State waardeert het dat er wettelijke grondslagen voor een aantal gegevensverwerkingen in het leven wordt geroepen. Het gaat om verwerkingen van gezondheidsgegevens, waaronder ook medische gegevens. Mede gelet op de aard van

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

deze gegevens en ook op het doorbreken van het medisch beroepsgeheim, beoogt de Afdeling met haar opmerkingen de toelichting en de daarin gegeven motiveringen aan te scherpen.

De Afdeling maakt in de eerste plaats opmerkingen over de gegevensverwerkingen in het kader van de bevolkingsonderzoeken, screenings en vaccinaties. Zij benadrukt dat de wetgever terughoudendheid dient te betrachten ten aanzien van het creëren van wettelijke verplichtingen die het medisch beroepsgeheim doorbreken. In dit verband acht zij de noodzaak en proportionaliteit van de voorgestelde gegevensverwerkingen niet dragend gemotiveerd. Zij merkt verder op dat niet duidelijk is hoe het bezwaarsysteem in de praktijk wordt geëffectueerd. Een bezwaarsysteem hoeft niet minder te vergen van zorgverleners dan een systeem waarin patiënten toestemming geven.

De Afdeling maakt daarnaast enkele andere opmerkingen. Zij adviseert de grondslag voor samenloop tussen Jeugdwetvoorzieningen en voorzieningen op grond van de Wet langdurige zorg (Wlz) dragend te motiveren. Ook adviseert zij in het kader van de plaatsingsproblematiek binnen de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (Wzd) de toelichting aan te vullen en in de wet of bij algemene maatregel van bestuur op te nemen welke gegevens verwerkt mogen worden. Tot slot adviseert zij ten aanzien van Vektis (de organisatie die voor zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders gegevens verwerkt) te motiveren dat is voldaan aan de vereisten van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

In verband hiermee is aanpassing wenselijk van de toelichting en zo nodig het wetsvoorstel.

1. Inhoud van het voorstel

De Verzamelwet gegevensverwerking II regelt een aantal gegevensverwerkingen in het zorgdomein. De verzamelwet is de tweede in een reeks van drie verzamelwetten die zien op gegevensverwerking op het VWS-terrein. In onderhavig voorstel wordt het volgende geregeld:

- Het verstrekken van informatie door het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) en zorgkantoren aan het college van burgemeester en wethouders over de aard van de zorg in het kader van de Wlz om samenloop met Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) 2015- en Jeugdwetvoorzieningen te voorkomen.
- Het verwerken van het burgerservicenummer van vertegenwoordigers en gemachtigden door zorgaanbieders in het kader van de voorzieningen DigiD Machtigen, de gezagsmodule en de bevoegdheidsverklaringdienst.
- Een inzagerecht voor de comités ingesteld op grond van twee verdragen tegen foltering.²
- Het verstrekken van gegevens aan het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) in het kader van bevolkingsonderzoeken en screenings.
- Het uitwisselen van gegevens tussen organisaties die de jeugdgezondheidszorg uitvoeren (JGZ-uitvoerders) en het RIVM in verband met vaccinaties.

² Het betreft het Subcomité ter Preventie, zoals bedoeld in het Facultatief Protocol bij het Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of onterende behandeling of bestraffing (Trb. 2005, 243), en het Comité als bedoeld in het Europees Verdrag ter voorkoming van foltering en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen (Trb. 1988, nr. 19), zoals gewijzigd door Protocol 1 en Protocol 2 (Trb. 1994, 106 en 107).

- *Het uitwisselen van gegevens tussen de officier van justitie, de Wlz-uitvoerder, de zorgaanbieder, het college van burgemeester en wethouders, de zorgverzekeraar, het CIZ, de zorgaanbieder in de zin van de Wet forensische zorg (Wfz) en de Minister in verband met het vinden van een passende plaats in een instelling in het kader van de Wzd.*
- *Het verwerken en anonimiseren van gegevens door Vektis ten behoeve van beleidsinformatie.*
- *Het verkorten van de bewaartermijn van gegevens van Wmo-cliënten van 15 naar 7 jaar.*

Naast deze verwerkingen wordt ook geregeld dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) belast wordt met de handhaving van een aantal artikelen van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg. De IGJ kan al handhaven als de kwaliteit van zorg in het geding is. Door de wijziging kan zij ook toezien op de informatieveiligheid, ook wanneer er geen directe relatie is tot de kwaliteit van geleverde zorg.

Naar aanleiding van het advies merk ik het volgende op. Het doet mij deugd te lezen dat de Afdeling het waardeert dat er wettelijke grondslagen voor een aantal gegevensverwerkingen worden gecreëerd met het oog op de verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens. Ik onderschrijf de urgentie om deze grondslagen op een juiste en deugdelijke wijze te onderbouwen, en alleen over te gaan tot het regelen van deze grondslagen als daar noodzaak tot toe is. Dit geldt in het bijzonder in situaties waarin het medisch beroepsgeheim kan worden doorbroken.

Zoals de Afdeling in paragraaf 1 van haar advies opmerkt kende het voorgelegde wetsvoorstel een negental onderwerpen. Naar aanleiding van het advies heb ik ervoor gekozen om het wetsvoorstel zoals het is aangeboden aan de Afdeling te splitsen en een vijftal onderwerpen prioriteit te geven, en het advies op deze onderdelen in dit nader rapport uit te werken. Deze splitsing heeft te maken met het spoedeisende karakter van twee stuks reparatiewetgeving in dit wetsvoorstel, namelijk het onderdeel dat ziet op het inzagerecht voor de comités tegen foltering en het onderdeel dat ziet op gegevensverwerking door Vektis. Deze onderwerpen dienen namelijk zo spoedig mogelijk in werking te treden zodat beoogde gegevensverwerking rechtmatig plaats kan vinden. Andere onderwerpen in dit wetsvoorstel dienen zo min mogelijk juridisch of politiek gevoelig te zijn, om te voorkomen dat de inwerkingtreding van de twee hierboven genoemde onderwerpen verdere vertraging oploopt. De vijf samengebrachte onderwerpen zullen worden ondergebracht in een wetsvoorstel dat de citeertitel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a zal krijgen.

De resterende vier onderwerpen zullen worden samengevoegd met een tweetal onderwerpen in een ander wetsvoorstel dat reeds bij de Afdeling aanhangig is gemaakt voor advies. Dat wetsvoorstel zal de citeertitel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.b krijgen. Die zes samengevoegde onderwerpen worden in gezamenlijkheid behandeld in een separaat nader rapport waarbij voor die onderwerpen aldaar zal worden gereageerd op de door de Afdeling gemaakte opmerkingen.

De vijf onderwerpen die in dit nader rapport worden uiteengezet, en zijn ondergebracht in het wetsvoorstel Verzamelwet gegevensverwerking VWS II.a., zijn volgendelĳk:

1. Het toevoegen van handhavingsmogelijkheden voor de IGJ in de Wabvpz;
2. Het verwerken van het burgerservicenummer van vertegenwoordigers en gemachtigden door zorgaanbieders in het kader van de voorzienin-

- gen DigiD Machtigen, de gezagsmodule en de bevoegdheidsverklaringdienst;
3. Een inzagerecht voor de comités ingesteld op grond van twee verdragen tegen foltering
 4. Het verwerken en anonimiseren van gegevens door Vektis ten behoeve van beleidsinformatie;
 5. Het verkorten van de bewaartermijn van gegevens van Wmo-cliënten van 15 naar 7 jaar.

De Afdeling heeft geen aanleiding gezien om opmerkingen te maken die zien op de toe te voegen handhavingsmogelijkheden voor de IGJ, de grondslag voor het verwerken van het burgerservicenummer van vertegenwoordigers en gemachtigden door zorgaanbieders en bij het verkorten van de bewaartermijn van gegevens van Wmo-cliënten. Wel heeft de Afdeling opmerkingen bij het inzagerecht van de comités tegen foltering en bij de verwerkingsgrondslag voor Vektis. Hieronder zal daarom alleen op deze laatste twee onderwerpen ingegaan worden in dit nader rapport.

2. Zwaarwegend algemeen belang

Bij het regelen van de verschillende verwerkingsgrondslagen beroept de toelichting zich in verband met het verwerken van gezondheidsgegevens een aantal keren op een zwaarwegend algemeen belang. Dit is het geval bij de onderdelen ten aanzien van de comités ter preventie van foltering, Vektis, het vinden van een geschikte plaats in het kader van de Wzd, en de gegevensverwerking ten behoeve van het RIVM.

Een zwaarwegend algemeen belang is een belang dat als zodanig zwaarder weegt dan het belang van de bescherming tegen inbreuk op de persoonlijke levenssfeer door het gebruik van bijzondere categorieën van persoonsgegevens. Het belang is ook groter dan wanneer uitsluitend sprake is van een algemeen belang.³ De Afdeling merkt op dat een beroep op een zwaarwegend algemeen belang een nadrukkelijke motivering van de noodzakelijkheid en een scherpere afweging van proportionaliteit en subsidiariteit betekent.⁴

De toelichting geeft echter onvoldoende blijk van die verscherpte motivering en afweging van de noodzakelijkheid en proportionaliteit. De Afdeling merkt op dat zorgvuldigheid is geboden en dat een nadrukkelijke en scherpere motivering per grondslag noodzakelijk is. Daarbij wijst zij er ook op dat in zoverre een beroep wordt gedaan op een zwaarwegend algemeen belang in het kader van een uitzonderingsgrond voor het verwerken van bijzondere gegevens, ook aan de andere criteria daarvan moet worden voldaan. Dit houdt bijvoorbeeld in dat passende en specifieke maatregelen moeten worden getroffen.⁵

De Afdeling gaat hierna separaat in op een aantal van de voorgestelde verwerkingsgrondslagen. De Afdeling gaat niet nader in op de voorgestelde verwerkingsgrondslag voor de comités, die zij op zichzelf begrijpelijk acht. Wel wijst zij er op dat ook bij dit onderdeel een beroep wordt gedaan op een zwaarwegend algemeen belang, zodat een verscherpte motivering nodig is.

³ Kamerstukken II 2022/23, 36 264, nr. 4 (nader rapport), reactie onder punt 3b.

⁴ Kamerstukken II 2022/23, 36 264, nr. 4 (nader rapport), reactie onder punt 3b. Vergelijk Kamerstukken II 2005/06, 30 327, nr. 3 (memorie van toelichting bij de Wpg), p. 73–74, en Kamerstukken II 2003/04, 28 886, nr. 5 (nota naar aanleiding van het verslag bij de Wijsg), p. 2.

⁵ Artikel 9, tweede lid, sub g, AVG.

De Afdeling adviseert in de toelichting per grondslag preciezer en uitvoeriger de noodzakelijkheid en proportionaliteit te motiveren en af te wegen.

Inzagerecht VN-Subcomité en het Europese Comité tegen foltering

Met dit onderdeel wordt nader voldaan aan verplichtingen die voortvloeien uit het door Nederland geratificeerde Facultatief Protocol bij het Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of onterende behandeling of bestraffing (New York, 18 december 2002, Trb. 2005, 243) en het Europees Verdrag ter voorkoming van folteringen en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen (Trb. 1988, nr. 19), zoals gewijzigd door Protocol 1 en Protocol 2 (Trb. 1994, 106 en 107). Op grond van beide verdragen zijn er toezichthoudende comités ingesteld die de bevoegdheid hebben verdragsstaten te bezoeken om de bescherming van personen die van hun vrijheid zijn beroofd tegen foltering en onmenselijke of vernederende behandeling waar nodig te versterken. Voor het Facultatief Protocol bij het Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of onterende behandeling of bestraffing (Trb. 2005, 243) betreft dit het Subcomité onder het Comité tegen foltering (hierna: Subcomité). Onder het Europees Verdrag ter voorkoming van folteringen en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen (Trb. 1988, nr. 19), zoals gewijzigd door Protocol 1 en Protocol 2 (Trb. 1994, 106 en 107) betreft dit het Europees Comité inzake de voorkoming van foltering en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen.

De Afdeling gaat niet nader in op de voorgestelde verwerkingsgrondslag voor de comités, die zij op zichzelf begrijpelijk acht. Wel wijst zij er op dat bij dit onderdeel een beroep wordt gedaan op een zwaarwegend algemeen belang. Een beroep op de verwerkingsgrondslag zwaarwegend algemeen belang, zoals is geformuleerd in de AVG, vraagt om een verscherpte motivering. De Afdeling verzoekt om dit onderdeel in de memorie van toelichting nader te onderbouwen.

Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling wordt het volgende opgemerkt. Om na te kunnen gaan of personen van wie de vrijheid door de overheid is ontnomen te maken hebben met foltering of onmenselijke of vernederende behandeling, is het noodzakelijk dat de comités inzage kunnen hebben in de medische dossiers van deze personen en dat zij toegang hebben tot plaatsen waar personen verblijven van wie de vrijheid door de overheid is ontnomen. Inzage in medische dossiers van personen van wie door de overheid de vrijheid is ontnomen, is een inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen. Het gaat daarbij bovendien om het verwerken van gegevens over de gezondheid. Indien het gaat om personen die op strafrechtelijke titel de vrijheid is ontnomen, krijgen de comités ook persoonsgegevens van strafrechtelijke aard onder ogen.

De gegevensverwerking is proportioneel, nu deze een zwaarwegend belang dient, namelijk het voorkomen van foltering of onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. Dit is een fundamenteel mensenrecht.

Zoals reeds is uiteengezet betreft het hier ook de naleving van internationale verplichtingen. De leden van de comités kunnen slechts van de bevoegdheden tot inzage gebruik maken voor zover het gaat om personen die vallen onder de werking van de genoemde verdragen. Zij maken van deze bevoegdheden slechts gebruik voor zover dit redelijkerwijs nodig is voor hun uit het desbetreffende verdrag voortvloeiende taak. Daarbij volgt uit de voorgestelde wetwijziging dat het Comité en het Subcomité geen kopieën mogen maken van de dossiers, enkel het recht op inzage is

geregeld. Dit is het resultaat van een bewuste afweging om de potentiële inbreuk op de privacy-rechten van de personen verhouding te laten zijn met het beoogde doel van de regeling. Vanwege het bestaan van deze waarborgen is de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer proportioneel.

De verwerkingsdoeleinden kunnen niet op een andere voor de betrokkene minder nadelige wijze worden verwezenlijkt. De leden van de comités moeten namelijk onafhankelijk van nationale autoriteiten een eigen onderzoek kunnen doen naar het voorkomen van folteringen en onmenselijke of vernederende behandelingen of bestraffingen. Zij mogen daarbij niet afhankelijk zijn van een selectie die door de nationale autoriteiten gemaakt zou kunnen worden. De verwerkingsgrondslag toestemming, zoals is vastgelegd in de AVG en WGBO, vormt bovendien geen redelijk alternatief voor de verwerkingsgrondslag zwaarwegend belang. De persoon die toestemming dient te geven voor inzage in zijn dossier heeft, binnen de context van het inzagerecht voor de comités tegen foltering, een grote afhankelijkheidsrelatie naar zijn arts of bewaarders. Zeker waar het gaat om een onderzoek naar foltering, vormt toestemming geen rechtmatige verwerkingsgrondslag, omdat de bedoelde toestemming vrij moet zijn gegeven. Het enkele feit dat er sprake is van een grote afhankelijkheidsrelatie is al voldoende om de grondslag toestemming te weerleggen als een redelijke alternatieve verwerkingsgrondslag. Naar aanleiding van de opmerking van de Afdeling is de toelichting hierop aangevuld.

3. Gegevensverwerking ten behoeve van het RIVM

a. Inhoud van de grondslagen

Het wetsvoorstel regelt twee grondslagen voor gegevensverwerking ten behoeve van het RIVM. Het eerste heeft betrekking op bevolkingsonderzoeken en screenings. Het voorstel regelt dat aan het RIVM trapsgewijs gegevens worden verstrekt over vervolgdagnostiek van personen die naar aanleiding van een bevolkingsonderzoek of screening zijn doorverwezen. Zorgverleners dienen deze diagnostische gegevens te verstrekken aan de uitvoerder van een bevolkingsonderzoek of screening. Zorgverleners dienen dit te doen als sprake is van vervolgdagnostiek na een positieve uitslag na deelname aan een bevolkingsonderzoek of screening.

Ook dienen zij gegevens door te geven als sprake is van diagnostiek bij een persoon die eerder heeft deelgenomen aan een bevolkingsonderzoek of screening en een negatieve uitslag ontving, maar bij wie nadien in het kader van reguliere zorg toch een afwijking is geconstateerd. De uitvoerder koppelt de diagnostische gegevens aan de gegevens die over de betrokken persoon beschikbaar zijn, en is vervolgens verplicht om die gegevens op geaggregeerd niveau aan het RIVM te verstrekken. Het RIVM gebruikt deze geaggregeerde gegevens voor het monitoren en evalueren van de bevolkingsonderzoeken en screenings.

De tweede grondslag ziet op het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) dat in gemeenten wordt uitgevoerd door JGZ-uitvoerders. Het voorstel regelt dat JGZ-uitvoerders verplicht worden om gepersonaliseerde vaccinatiegegevens aan het RIVM te verstrekken, tenzij betrokkenen daartegen bezwaar maken. Zonder gepersonaliseerde vaccinatiegegevens weet het RIVM alleen dat een vaccinatie is toegediend in een bepaalde regio, maar niet het geslacht, leeftijd of woonplaats van de gevaccineerde en ook niet om welke vaccinatie in een reeks het gaat.

Daarnaast kunnen JGZ-uitvoerders vaccinatiegegevens bij het RIVM opvragen als er van iemand geen volledig vaccinatieoverzicht beschikbaar is. Ook kan het RIVM bij een uitbraak gegevens verstrekken zodat de JGZ-uitvoerders kinderen kan benaderen voor een (extra) vaccinatie. Tevens ziet het RIVM toe op de geldigheid van de gegeven vaccinaties en kan het RIVM aan JGZ-uitvoerders doorgeven als hier iets mis mee is.

Tot nu toe wordt in beide situaties op basis van toestemming gewerkt. Het voorstel wijzigt dit zo dat geen toestemming meer nodig is, maar een wettelijke verplichting wordt gecreëerd om de gegevens te delen. De Afdeling gaat hieronder in op de motivering en afweging van de noodzakelijkheid en proportionaliteit (onderdeel c).

b. Verhouding tot het medisch beroepsgeheim (WGBO)

Gegevens over de gezondheid zijn bijzondere gegevens onder de AVG. Het verwerken van bijzondere persoonsgegevens is in beginsel verboden, tenzij aan één van de uitzonderingsgronden wordt voldaan.⁶ De toelichting noemt als uitzonderingsgrond dat de verwerking voor gegevens omtrent bevolkingsonderzoeken en screenings noodzakelijk is vanwege redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid.⁷ Voor de verwerking van vaccinatiegegevens wordt daarnaast ook een beroep gedaan op de noodzakelijkheid voor het verstrekken van gezondheidszorg en het beheren van gezondheidszorgstelsels.⁸

De (medische) gegevens die worden verstrekt vallen ook onder het medisch beroepsgeheim. Het beschermingsregime van de AVG inzake bijzondere gegevens moet in samenhang worden gezien met het medisch beroepsgeheim zoals dat is geregeld in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).⁹ Het medisch beroepsgeheim is niet absoluut, en kan worden doorbroken op basis van wettelijke verplichtingen, zoals in het voorstel. Daarmee moet echter niet lichtvaardig worden omgesprongen: het medisch beroepsgeheim waarborgt de onbelemmerde toegang tot de zorg en het respect voor de privacy van de patiënt.¹⁰ De Afdeling benadrukt dat de wetgever daarom terughoudendheid dient te betrachten bij het regelen van verplichtingen als hier aan de orde.¹¹

De WGBO regelt verder dat het medisch beroepsgeheim onder voorwaarden kan worden doorbroken zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistisch of wetenschappelijk onderzoek. Dit kan alleen als het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd.¹²

⁶ Artikel 9 AVG.

⁷ Artikel 9, tweede lid, sub i, AVG. Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.6.

⁸ Artikel 9, tweede lid, sub h en i, AVG. Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.5.

⁹ Artikel 7:457 en 7:458 BW. Kamerstukken II 2017/18, 34 851, nr. 3 (memorie van toelichting bij de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming), p. 109–110.

¹⁰ A.C. Hendriks, «Het medisch beroepsgeheim anno 2016: gewenste en ongewenste veranderingen», TGMA 2015/4.

¹¹ A.C. Hendriks, «Het medisch beroepsgeheim anno 2016: gewenste en ongewenste veranderingen», TGMA 2015/4; H.J.J. Leene e.a., Handboek gezondheidsrecht (achtste druk), Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 168; J. Legemaate, «De druk op het beroepsgeheim neemt toe», TvGR 2013; J. Legemaate, Wikken en wegen: Gezondheidsrecht in beweging (oratie), Amsterdam: Vossiuspers UvA 2011; M.C. Ploem, Goed recht voor zorgtechnologie (oratie), Den Haag: Boom juridisch 2023.

¹² Artikel 7:458, eerste lid, BW. Zie uitgebreid M.C. Ploem, «Gegeven voor de wetenschap: Regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken» (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: SDU 2010, en M.C. Ploem, Tussen privacy en wetenschapsvrijheid: Regulering van gegevensverwerking voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (proefschrift), Amsterdam 2004.

c. Noodzakelijkheid en proportionaliteit

Het voorgaande roept de vraag op of de voorgestelde verplichtingen die het medisch beroepsgeheim doorbreken noodzakelijk en proportioneel zijn. Volgens de toelichting is de verwerking van de gegevens in het kader van de bevolkingsonderzoeken en screenings door het RIVM noodzakelijk omdat het RIVM zo beter uitvoering kan geven aan zijn wettelijke taak.¹³ Het verwerken van de vaccinatiegegevens is eveneens noodzakelijk voor een betere uitvoering van de taken van het RIVM en de JGZ-uitvoerders in het kader van het RVP, zo stelt de toelichting.¹⁴

De Afdeling merkt op dat een «betere» uitvoering van een wettelijke taak op zichzelf geen rechtvaardiging is, zeker nu in de huidige situatie gewerkt wordt met expliciete toestemming. Volgens de toelichting is het vragen van toestemming echter geen werkbare en wenselijke optie. Met betrekking tot bevolkingsonderzoeken en screenings zou het onthouden van toestemming kunnen leiden tot een vertekend beeld.¹⁵ Met betrekking tot vaccinaties zou het RIVM geen persoonlijke herinneringsuitnodigingen kunnen versturen, en de vaccinatiegraad minder nauwkeurig kunnen bepalen.¹⁶

De Afdeling merkt op dat toestemming in dit geval een geëigende grondslag lijkt. De toelichting werpt tegen dat ten aanzien van kinderen van ouders die de taal niet of slecht spreken, laaggeletterd zijn, of weinig vertrouwen hebben in de overheid vaker geen toestemming wordt gegeven.¹⁷ Ook zouden door de veelheid aan zorgverleners verschillen ontstaan in de mate en wijze waarop zorgverleners uitvraag doen.¹⁸ De Afdeling merkt in dit verband op dat de toelichting niet ingaat op bijvoorbeeld aansprekende voorlichting (in vele talen) over de gegevensuitwisseling, en op training van zorgverleners in het vragen van toestemming. Bij specifieke doelgroepen zouden voorlichting en training resultaat kunnen hebben, terwijl een verplichte verwerking van gezondheidsgegevens juist het vertrouwen in de overheid kan verminderen. Dit geldt ook in zoverre door dezelfde doelgroepen in het kader van bevolkingsonderzoeken en vaccinaties geen toestemming wordt gegeven.

In het kader van noodzaak en proportionaliteit merkt de Afdeling eveneens op dat het de vraag is of de voorgestelde verplichte gegevensuitwisseling de beoogde doelen wel bereiken. Daarbij benadrukt de Afdeling dat inmiddels met betrekking tot vaccinaties slechts in een klein percentage van de gevallen toestemming wordt onthouden.¹⁹ Voor zover het onthouden van toestemming door slechts enkele personen reeds tot een vertekend beeld kan leiden, merkt de Afdeling op dat daarmee niet de noodzaak en proportionaliteit van de gehele verplichting zijn gegeven.

In dit verband, en ten overvloede, wijst de Afdeling erop dat de WGBO onder voorwaarden enige ruimte biedt om zonder toestemming het medisch beroepsgeheim te doorbreken. Dat is het geval als in het kader van statistiek en wetenschappelijk onderzoek het onthouden van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daarvan een

¹³ Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.6.

¹⁴ Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.5.

¹⁵ Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.2.

¹⁶ Memorie van toelichting, paragraaf 2.6.2.

¹⁷ Memorie van toelichting, paragraaf 2.6.2.

¹⁸ Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.2.

¹⁹ De toelichting spreekt over gemiddeld 10% van vaccinaties waarin geen toestemming voor gegevensuitwisseling wordt geregistreerd (paragraaf 2.6.2). In de meest recente kamerbrief ligt dit percentage inmiddels op 4% (Kamerstukken II 2023/24, 32 793, nr. 713, p. 2).

vertekend beeld van het onderzoeksresultaat als reëel gevolg moet worden gevreesd.²⁰

d. Bezwaar versus toestemming

In beide gevallen van gegevensverwerking ten behoeve van het RIVM kunnen patiënten daartegen bezwaar maken. In het kader van de bevolkingsonderzoeken en screenings kunnen patiënten alleen bezwaar maken bij het RIVM.²¹ Bij uitnodiging voor deelname aan een bevolkingsonderzoek of screening zal in een informatiefolder worden gewezen op de mogelijkheid daarvan.²² Het recht op bezwaar is niet absoluut: het RIVM kan dwingende gerechtvaardigde gronden aanvoeren om de verwerking niet te staken.²³ Met betrekking tot het RVP kunnen betrokkenen bezwaar maken bij de JGZ-uitvoerders, en is sprake van een opt-out-systeem.²⁴

Uit de toelichting leidt de Afdeling af dat de verwachting is dat betrokkenen minder vaak in bezwaar gaan dan dat zij toestemming onthouden. Dat roept de vraag op wat bezwaar precies betekent en hoe realiter de bezwaarmogelijkheid kan worden geëffectueerd. Het is van groot belang dat patiënten hun recht op bezwaar ook daadwerkelijk kunnen uitoefenen. Het simpelweg attenderen van patiënten in een informatiefolder op hun recht op bezwaar bij een andere instantie dan bij de zorgverlener zorgt daar vermoedelijk niet voor. De Afdeling merkt daarbij op dat een reëel bezwaarsysteem waarin betrokkenen actief worden gewezen op hun recht niet per se minder vergt van zorgverleners dan het vragen van toestemming.

e. Conclusie

De Afdeling concludeert dat in de toelichting de noodzaak en proportionaliteit van de gegevensverwerkingen aan het RIVM onvoldoende is gemotiveerd, mede in het licht van het feit dat het medisch beroepsgeheim wordt doorbroken. Daarbij komt dat onduidelijk is hoe een bezwaarsysteem in de praktijk wordt geëffectueerd. Zo'n systeem hoeft niet minder te vergen van zorgverleners dan een toestemmingsstelsel.

De Afdeling adviseert de gegevensverwerkingen aan het RIVM alsnog dragend te motiveren, en het wetsvoorstel zo nodig aan te passen.

4. Samenloop Jeugdwet- en Wlz-voorzieningen

Het voorstel regelt dat het college van burgemeesters en wethouders rechtstreeks en zonder tussenkomst van de cliënt gegevens, waaronder gezondheidsgegevens, ontvangt van het CIZ en het zorgkantoor om samenloop met voorzieningen op basis van de Jeugdwet, Wmo 2015 en Wlz te voorkomen. Een aanspraak op de Wlz gaat voor op voorzieningen op basis van de Wmo 2015 of de Jeugdwet. Het voorstel regelt dat het college meer informatie krijgt over samenloop tussen de Wmo 2015 en de

²⁰ M.C. Ploem, «Gegeven voor de wetenschap: Regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken» (preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht), Den Haag: SDU 2010, p. 133; Kamerstukken II 1993/94, 21 561, nr. 20, p. 3 (vierde nota van wijziging). Zie ook M.C. Ploem, T. Rigter & J.K.M. Gevers, «Medisch data-onderzoek in het AVG-tijdperk: een zoektocht naar de juiste regels», TvGR 2020–2, p. 173.

²¹ Zorgverleners en uitvoerders hebben in het voorstel een verplichting om de gegevens te verwerken. Het recht van bezwaar zoals dat in de AVG is geregeld is niet van toepassing bij wettelijke verplichtingen (artikel 21, eerste lid, AVG).

²² Memorie van toelichting, paragraaf 2.5.4.

²³ Artikel 21, eerste lid, AVG.

²⁴ Voorgesteld artikel VI, onderdeel A, artikel 6b, negende lid, Wpg.

Wlz; voor het ontvangen van informatie over samenloop tussen de Jeugdwet en de Wlz wordt een nieuwe grondslag gecreëerd.

De Afdeling merkt op dat de noodzaak van de gegevensverwerking met betrekking tot de samenloop tussen Jeugdwet en Wlz onduidelijk is. De noodzaak dient op grond van de AVG gemotiveerd te worden,²⁵ maar de toelichting gaat daar in verband met de Jeugdwet slechts zeer summier op in.²⁶ De Afdeling merkt daarbij op dat de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza) onderzoek heeft gedaan naar de samenloop van zorg uit verschillende financieringsstromen. Met betrekking tot samenloop tussen Jeugdwet- en Wlz-voorzieningen concludeert de Nza dat er weinig daadwerkelijke samenloop is en het aannemelijk is dat samenloop op gemeentelijk niveau verwaarloosbaar is. Bovendien, voor personen bij wie er wél samenloop is, is deze samenloop mogelijk rechtmatig. Daarom betwijfelt de Nza of verdere afstemming tussen gemeenten en zorgkantoren wel nodig is.²⁷ Het motiveren van de noodzaak klemt daarmee te meer.

De Afdeling adviseert de noodzaak van het voorgestelde onderdeel dragend te motiveren en, indien dit niet mogelijk is, hiervan af te zien.

5. Gegevensverstrekking in het kader van de Wzd

a. Plaatsingsproblematiek

Het voorstel regelt de uitwisseling van gegevens in verband met het vroegtijdig vinden van een passende plaats in een instelling voor gedwongen opname in het kader van de Wet zorg en dwang psychogeriatrische en verstandelijk gehandicapte cliënten (Wzd). De voorgestelde wijziging ziet op de groep cliënten die via de Wfz gedwongen wordt opgenomen in een Wzd-zorginstelling op grond van een rechterlijke machtiging.²⁸ Volgens de toelichting is sprake van plaatsingsproblematiek en lukt het regelmatig niet om tijdig een passende zorgplek te vinden voor deze groep cliënten. Eén van de grootste knelpunten is het ontbreken van een wettelijke grondslag voor de uitwisseling van gegevens tussen de verschillende instanties, aldus de toelichting.²⁹

De Afdeling merkt op dat de voorgestelde gegevensuitwisseling op zichzelf gerechtvaardigd is. Zij wijst er echter op dat uit evaluaties van artikel 2.3 Wfz blijkt dat (het verduidelijken van) de gegevensuitwisseling één van de elementen is van de plaatsingsproblematiek, maar de plaatsingsproblematiek als zodanig niet kan oplossen.³⁰ De toelichting lijkt

²⁵ Artikel 9, tweede lid, sub h, en artikel 6, eerste lid, sub c en e, AVG.

²⁶ Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.1 en 2.1.3.

²⁷ Nza, Samenloop zorg uit verschillende financieringsstromen: Deelonderzoek CBS data, 19 augustus 2022, p. 29. Samenloop wordt geconstateerd bij ongeveer 1500 cliënten.

²⁸ Op grond van deze Wfz-route kan de strafrechter een (civiele) rechterlijke machtiging voor onvrijwillige opname en verblijf in een Wzd-zorginstelling afgeven als is voldaan aan de criteria van de Wzd (artikel 2.3, tweede lid, Wfz juncto artikel 24 Wzd). De tenuitvoerlegging van die machtigingen is vastgelegd in de Wzd (artikel 28a tot en met 28c Wzd).

²⁹ Memorie van toelichting, paragraaf 2.7.

³⁰ WODC, Artikel 2.3 Wet forensische zorg in de praktijk: Toepassing en ervaringen van ketenpartners in de eerste anderhalf jaar na inwerkingtreding, Cahier 2021–29; WODC, Toepassing van artikel 2.3 Wet forensische zorg: Verkennend jurisprudentieonderzoek januari 2020 tot juli 2021, Cahier 2022–13; J. Legemaate e.a., Eerste evaluatie Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en Wet zorg en dwang, deel 1, Den Haag: ZonMW 2021. In de evaluaties wordt onder meer gewezen op het ontbreken van een coördinerende verantwoordelijke, een algemeen capaciteitsgebrek binnen Wzd-accommodaties, maar ook een gebrek aan beveiligde bedden. Voor zover die er wel zijn, zijn accommodaties terughoudend in het opnemen van cliënten met de complexe problematiek en de justitiële voorgeschiedenis die de doelgroep heeft.

te suggereren dat de voorgestelde gegevensuitwisseling hier wel voor zorgt.³¹ Zo stelt de toelichting dat een tijdige gegevensuitwisseling essentieel is om te kunnen voldoen aan het tenuitvoerleggen van de rechterlijke machtiging, om te voorkomen dat een cliënt anders op straat komt te staan. Zij gaat daarbij niet in op de andere factoren van de plaatsingsproblematiek, zoals bijvoorbeeld een capaciteitsgebrek.

De Afdeling adviseert de toelichting aan te vullen.

b. Te verstrekken gegevens

Het wetsvoorstel regelt een algemene grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid en strafrechtelijke gegevens. Uit de toelichting blijkt dat al duidelijk is welke gegevens precies worden verwerkt. Het betreft de gegevens leeftijd, geslacht, diagnose, risicotaxaties, verwachting benodigd beveiligingsniveau, indicatie en zorgbehoefte, en BSN-nummer. Daarnaast vormt het gegeven dat de betrokkene via de Wfz-procedure in een instelling geplaatst moet worden het (enige) persoonsgegeven van strafrechtelijke aard dat verwerkt zal worden.³² De Afdeling merkt op dat het, gelet op het primaat van de wetgever, in de rede ligt deze afgebakende groep van gegevens in de wet of in een algemene maatregel van bestuur (middels een delegatiegrondslag) op te nemen.

De Afdeling adviseert de voorgestelde bepaling in deze zin te wijzigen.

6. Vektis

Vektis verwerkt de data van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders. Vektis beheert daarvoor een datawarehouse met alle data over alle zorgdeclaraties in Nederland. Het voorstel creëert twee grondslagen voor zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (Vektis) om aan de Minister beleidsinformatie te verstrekken. Vektis mag hiervoor persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, verwerken. De aan de Minister te verstrekken informatie bevat alleen anonieme gegevens.³³ De Minister mag deze gegevens ook niet herleiden naar personen.³⁴

Gegevens over de gezondheid mogen niet worden verwerkt, tenzij een beroep wordt gedaan op één van de uitzonderingen die de AVG noemt.³⁵ De Afdeling merkt op dat de toelichting hier tekortschiet: zij benoemt slechts dat verschillende uitzonderingsgronden in aanmerking komen, maar motiveert dit verder niet.³⁶ De Afdeling wijst er in dit verband op dat, voor zover een beroep wordt gedaan op een zwaarwegend algemeen belang, dit een nadrukkelijke motivering van de noodzakelijkheid en een scherpere afweging van proportionaliteit betekent.³⁷ Ook vereisen diverse uitzonderingen passende en specifieke maatregelen, en in een enkel geval een geheimhoudingsverplichting.³⁸

³¹ Memorie van toelichting, paragraaf 2.7.

³² Memorie van toelichting, paragraaf 2.7.

³³ Voorgesteld artikel IV, artikel 9.2.2, eerste, tweede en derde lid, Wlz, en voorgesteld artikel IX, artikel 89a, eerste, tweede en derde lid, Zvw.

³⁴ Voorgesteld artikel IV, artikel 9.2.2, vierde lid, Wlz; en artikel IX, artikel 89a, vijfde lid, Wlz.

³⁵ Artikel 9 AVG.

³⁶ Memorie van toelichting, paragraaf 3.4.8.

³⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36 264, nr. 4 (nader rapport), reactie onder punt 3b. Vergelijk Kamerstukken II 2005/06, 30 327, nr. 3 (memorie van toelichting bij de Wpg), p. 73–74, en Kamerstukken II 2003/04, 28 886, nr. 5 (nota naar aanleiding van het verslag bij de Wjsg), p. 2.

³⁸ Artikel 9, tweede en derde lid, AVG.

De Afdeling adviseert in de toelichting te motiveren dat is voldaan aan de vereisten die de AVG stelt voor het verwerken van gegevens over de gezondheid.

Zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders hebben vanwege hun wettelijke taken toegang tot declaratiedata van verzekerden. Vektis fungeert als verwerker voor hen en beheert een database met verzekerden- en declaratiedata van individuele zorgverzekeraars. De Minister van VWS heeft rapportages nodig van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders om beleid te kunnen ontwikkelen. Ook ten behoeve van de onder de verantwoordelijkheid van VWS vallende agentschappen, verwerkt Vektis namens de zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders bijzondere persoonsgegevens. Deze informatie is geaggregeerd en niet tot verzekerden, zorgaanbieders of organisaties herleidbaar. Om tot bovenbedoelde geaggregeerde gegevens te komen is het noodzakelijk dat zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders (en daarmee Vektis als hun verwerken) gegevens mogen verwerken voor beleidsmatige doeleinden en een grondslag hebben om de benodigde gegevens te kunnen aggregeren. De op grond van de AVG vereiste wettelijke grondslag voor de genoemde verwerkingen ontbreekt in de Zvw en de Wlz (behalve voor de risico-verevening). Voor de uitzonderingen op het verwerkingsverbod van bijzondere persoonsgegevens, komen voor dit onderdeel verschillende uitzonderingsgronden uit artikel 9 AVG in aanmerking (dit is afhankelijk van de reden van het vragen naar de rapportages). Dit wetsvoorstel voorziet in deze wettelijke grondslag. De voorgestelde artikelen 89a van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en 9.2.2 van de Wet langdurige zorg (Wlz) regelen de verstrekingsplicht van anonieme beleidsinformatie door zorgverzekeraars respectievelijk Wlz-uitvoerders aan de Minister van VWS ten behoeve van het te voeren beleid op het gebied van de volksgezondheid. Het gaat daarbij om secundaire verwerkingen tot anonieme beleidsinformatie door zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders van reeds door hen verwerkte (bijzondere) persoonsgegevens voor de uitvoering van de Zvw-zorgverzekering respectievelijk wettelijke Wlz-verzekering. De Minister van VWS verwerkt bij de toepassing van de voorgestelde artikelen 89a Zvw en 9.2.2 Wlz dus geen persoonsgegevens, de zorgverzekeraars en de Wlz-uitvoerders wel. De Minister van VWS gebruikt de geaggregeerd, anonieme, beleidsinformatie voor het te voeren volksgezondheidsbeleid zoals de inhoud, ordening en bekostiging van zorg. De op grond van de voorgestelde artikelen 89a Zvw en 9.2.2 Wlz te verstrekken beleidsinformatie betreft meer dan de uitvoering van de Zvw respectievelijk Wlz op hoofdlijnen. De voor de Zvw-zorgverzekering of de wettelijke Wlz-verzekering verwerkte persoonsgegevens bevatten unieke informatie over de zorgverlening aan en zorgconsumptie van verzekerden die niet op andere wijze beschikbaar is. De Minister van VWS heeft op grond van die gegevens verkregen anonieme beleidsinformatie nodig voor het te voeren beleid op het gebied van de volksgezondheid.

De voor de uitvoering van de Zvw-zorgverzekering of de wettelijke Wlz-verzekering verwerkte persoonsgegevens bestaan grotendeels uit gegevens over gezondheid. De verwerkingsgrondslagen zijn opgenomen in Nederlandse recht. De waarborgen zoals de wettelijke geheimhoudingsverplichting (artikelen 87, vijfde lid, Zvw en 9.1.2, vijfde lid, Wlz) en de organisatorische en technische maatregelen ter bescherming van betrokkenen bij de verwerkingen ter uitvoering van de Zvw-zorgverzekering of de wettelijke Wlz-verzekering, blijven ook bij de secundaire verwerkingen van toepassing. De verwerkingen van persoonsgegevens op grond van de voorgestelde artikelen 89a Zvw en 9.2.2 Wlz passen gezien het voorgaande binnen de kaders van de AVG. Het vragen van (expliciete) toestemming aan de betrokkenen voor de secundaire verwerking is alleen al gezien hun aantal praktisch onmogelijk, hetgeen op

grond van de artikelen 6 en 9 AVG noodzaakt tot alternatieve verwerkingsgrondslagen. De zorgverzekeraars en de Wlz-uitvoerders voldoen met de genoemde secundaire verwerkingen straks aan de op hen rustende wettelijke verplichting (artikel 6, eerste lid, onder c, AVG). De secundaire verwerkingen vinden plaats op grond van de verwerkingsgrondslagen zwaarwegend algemeen belang (artikel 9, tweede lid, onder 5, AVG) en die voor de noodzakelijkheid voor beheer van het gezondheidszorgstelsel (artikel 9, tweede lid, onder h, AVG). De geaggregeerde gegevens worden namelijk door de Minister van VWS gebruikt om beleid te ontwikkelen om de Zvw- en Wlz-zorgstelsels te beheren en te verbeteren, om gericht zorggeld efficiënt in te zetten en de begroting te onderbouwen en om, indien vanuit de Staten-Generaal vragen komen over de staat van de zorg in Nederland, deze vragen te beantwoorden met kwantitatieve cijfers. Ook biedt deze verwerking de mogelijkheid om macro-beheersing toe te passen, waarbij kan worden opgetreden tegen mogelijke uitgavenoverschrijdingen. Aangezien het hier gaat om geaggregeerde gegevens, dus geen herleidbare gegevens naar natuurlijke personen en er zodoende geen sprake is van persoonsgegevens, vindt er door de Minister van VWS geen inbreuk plaats in de persoonlijke levenssfeer van burgers. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Afdeling is de toelichting op dit onderdeel aangevuld.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.

*De vice-president van de Raad van State
Th.C. de Graaf*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de in de toelichting nog enkele taaltechnische verbeteringen en actualisaties aan te brengen. Deze hebben de inhoud van het wetsvoorstel en bijbehorende memorie van toelichting niet veranderd. Voorts wordt, zoals aan het begin van dit nader rapport ook is aangegeven, nog opgemerkt dat het voorstel zoals dit ter advisering aan de Afdeling is voorgelegd gesplitst in twee separate voorstellen. De wettekst en toelichting zijn hier dientengevolge (technisch) op aangepast.

Ik verzoek U het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. Helder