



HOOGHIEMSTRA
&
PARTNERS
strategisch en juridisch advies

VPR

Privacy en gegevensbescherming in de zorg

12 november 2021

Theo Hooghiemstra

Opzet presentatie

Twee opmerkingen vooraf

1. Trends en issues in de zorg en elders
2. Ontwikkelingen nationaal
3. Ontwikkelingen Europees
4. Conclusies en aanbevelingen
5. Jullie vragen & suggesties

Opmerking 1 Vooraf: Waarom deze titel?

- Onderscheid privacy (privéleven, Helen Nissenbaum: “voor 100% privacy moet je in een grot leven”) versus bescherming van persoonsgegevens (*checks and balances, faciliteren goede zorg*)
- Handvest Grondrechten EU: bescherming van privéleven (artikel 7) en bescherming van persoonsgegevens (artikel 8).
https://pure.uvt.nl/ws/portalfiles/portal/27111683/Hooghiemstra_Informationele_02_07_2018_emb_tot_01_01_2019.pdf
-
- Mijn proefschrift over ‘informationele zelfbeschikking in de zorg’ (2018) :H5: **Privacy & Gegevensbescherming.**

Opmerking 2 vooraf: Aanleiding voor deze presentatie

- Deskundigenbijeenkomst (12-10-2021) in Eerste Kamer 'Elektronische gegevensuitwisseling zorg'. <https://hooghiemstra-en-partners.nl/wp-content/uploads/2021/10/Spreektekst-Theo-Hooghiemstra-Eerste-Kamer-Gegevensuitwisselingindezorg-Ridderzaal-DEFINITIEF-TH-12-10-21.pdf>
https://www.eerstekamer.nl/commissievergadering/20211012_vws/verslag
- Kern: succesvolle gegevensuitwisseling voor kwalitatief goede zorg vergt :
1) Geen vrijblijvendheid meer; 2) Wegnemen van fragmentatie.
- Om ook in deze presentatie fragmentatie te voorkomen leg ik dwarsverbanden tussen privacy en gegevensbescherming in de zorg én elders.

1. Trends in de zorg en elders

1. Personalisering
2. Versnelling digitalisering, wetgeving en nieuwe vraagstukken corona
3. De AVG krijgt van alles de schuld (gedeelde smart 😊)
4. Inhaalslag investeringen door overheid en zorgverzekeraars
5. Aanpak vrijblijvendheid & fragmentatie elektronische gegevensuitwisseling (Wetsvoorstel Wegiz én meer)

1.1: Trend: Personalisering

1. Bijna ons hele leven steeds meer op de wearables (ook zorg), zie: <https://www.nu.nl/gezondheid/6167016/een-smartwatch-die-hartproblemen-kan-voorspellen-wenselijk-of-niet.html>
2. Er zijn al meer dan 350.000 gezondheidsapps
3. In NL stimuleren overheid, zorgverzekeraars, patiënten / cliënten- en zorgaanbiedersorganisaties aan veilige, betrouwbare persoonlijke gezondheidsomgevingen (PGO's) die daarvoor een MedMij-label krijgen van Stichting MedMij, www.medmij.nl
4. Personalised medicine en genetica buiten beschouwing.
5. Overigens: Coronamelder en Coronacheck-app ook personalisering.

1.1 Wat is een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO)?

Een PGO met MedMij-label geeft online, betrouwbaar en veilig iemand, desgewenst levenslang, regie over eigen gezondheidsgegevens. PGO's kunnen medische gegevens verzamelen en beheren en deze ook delen met anderen. Van behandeling tot lab uitslagen, medicatie en inentingen én zelfmetingen.

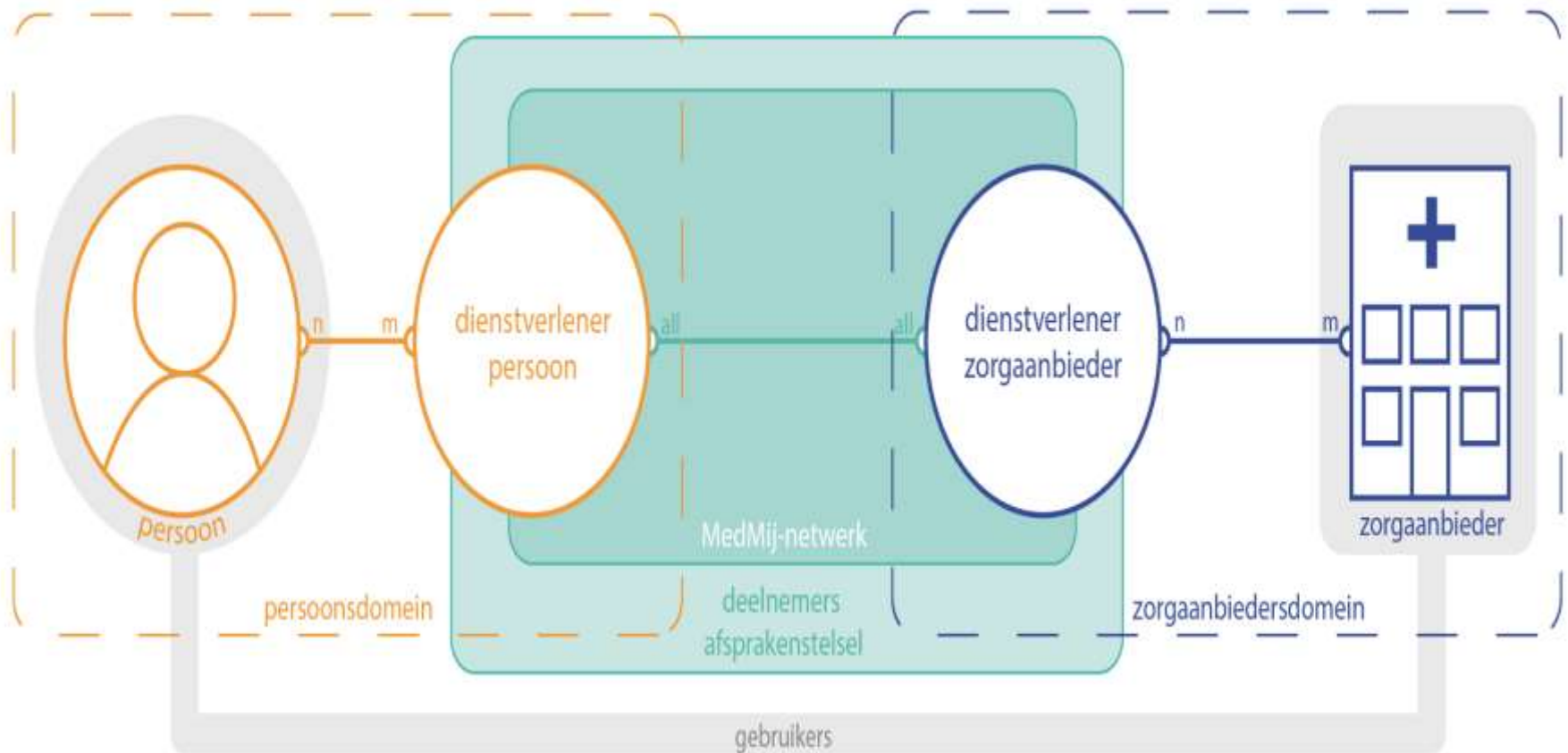
1.1 Personalisering & PGO's

- 1) Afsprakenstelsel MedMij voor veiligheid, betrouwbaarheid en interoperabiliteit.
- 2) Paradigma-shift van zorgaanbieder- naar persoon-perspectief.
- 3) Ook zonder MedMij is het in opkomst
- 4) Einddoel: Persoon veilig en betrouwbaar regie vanuit de cockpit.
- 5) MedMij: Financiën VWS & ZN. Patiënten en zorgaanbiedersorganisaties 50/50 in de board.



In 2025 kan iedereen die dat wil zijn eigen gezondheidsgegevens levenslang veilig en betrouwbaar verzamelen, beheren en delen in een zelfgekozen persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) met MedMij-label. Die omgeving ontwikkelt zich tot cockpit van je zorg en gezondheid.

1.1. Persoonsdomein / (zorg)aanbiedersdomein



1.1. Verwerkingsverantwoordelijke in persoonsdomein?

De DVP is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens voor Diensten en Gegevensdiensten die hij ontsluit via het MedMij Afsprakenstelsel ten behoeve van de Persoon.

De Persoon is geen verwerkingsverantwoordelijke, omdat de persoon zijn rechten als betrokkene moet kunnen uitoefenen en niet feitelijk het doel en de middelen van de DVP bepaalt. De persoon kan bijvoorbeeld ook geen op zijn maat toegesneden beveiliging krijgen.

1.1. PGO geen medisch dossier

De PGO is geen ‘medisch dossier’. Het medisch beroepsgeheim is niet van toepassing van het beroepsgeheim op de inhoud van de PGO.

Overeenkomstig art. 9 lid 2 sub a AVG worden in een PGO alleen gezondheidsgegevens verwerkt als de persoon daarvoor aan de DVP verwerkingsverantwoordelijke uitdrukkelijk toestemming heeft verleend. Het medisch beroepsgeheim richt zich tot specifieke hulpverleners/beroepsbeoefenaars (art. 7:457 BW/art. 88 Wet BIG), niet op een DVP.

1.1. Personalisering en Wegiz

In de Eerste Kamer heb ik er voor gepleit om in aanvulling op het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz), dat gericht is op gegevensuitwisseling tussen zorgaanbieders, tevens wetgeving voor te bereiden voor persoonlijke gezondheidsomgevingen en gezondheidsapps.

1.2. Trend: Versnelling & nieuwe vraagstukken Corona

Vooraf: <https://twitter.com/i/status/1424094529049747461> Mijn bijdrage bij Nieuwsuur 7/8/21 met pleidooi voor publiek debat vaccinatiebeleid.

- 1) Versnelling in urgentie voor digitalisering en (tijdelijke) wetgeving
- 2) AVG-grondslag Casus: CoronaCheck-app
- 3) Nieuwe vraagstukken: op de werkvloer, positief getesten? 2G?

1.2. Grondslag Coronacheck-app

De coronacheck-app verwerkt persoonsgegevens, waaronder bijzondere persoonsgegevens (gezondheidsgegevens) en in relatie tot de app ook BSN.

Verwerking vanuit de overheid dient te vallen binnen de reikwijdte van artikel 10-11 Wet algemene bepalingen burgerservicenummer.

Nu de app zowel in Nederland als binnen de EU wordt ingezet, moet er voor beide vormen van inzet een grondslag in de AVG zijn.

1.2. Vervolg-Coronacheckapp

De Europese Verordening legt in artikel 3 de lidstaat de wettelijke plicht op een EU-COVID-certificaat uit te geven.

In Nederland is de minister van VWS de verwerkingsverantwoordelijke die er voor dient te zorgen dat hij in die hoedanigheid aan alle verplichten uit de AVG, UAVG en aanverwante regelgeving voldoet.

Voor het nationaal coronabewijs is de wettelijke basis in paragraaf 3a van de Tijdelijke covid-bepalingen opgenomen; in artikel 58re worden de wettelijke plicht dienaangaande bij de minister van VWS neergelegd, en wordt in lid 6 de nationaalrechtelijke grondslag voor het verwerken van de noodzakelijke gegevens geregeld voor zowel de Minister van VWS, als het RIVM dat de vaccinatiegegevens deelt en andere bij de app betrokken partijen.

Veel aandacht voor rechten van betrokkenen.

1.3. Trend: De AVG krijgt van alles de schuld

Strengere privacyregels hinderen medisch onderzoek in Nederland

Een jonge vrouw het ziekenhuis binnenkomt met een hersenbloeding, gaan de alarmbellen rinkelen. Maar bij een 70-plusser wordt sneller gedacht aan slechte bloedvaten en niet verder gezocht. Mogelijk wordt bij ouderen vaker een diagnose gemist, wat de risico-inschatting kan vertekenen. Het kan goed zijn dat het bij jonge mensen inderdaad vaker voorkomt, maar het lastige is dat wij nog niet alle details binnen hebben over de ziektegevallen.

Wat gek, als jullie de experts zijn.
 'Die vreselijke privacywet maakt medisch wetenschappelijk onderzoek echt heel moeilijk. Vroeger deelden we data geanonimiseerd, zonder problemen. Nu mag dat niet meer en komen er juristen aan te pas. Je ziet wat het gevolg is als er snel iets moet worden uitgezocht, dan zit die wet je in de weg.'

Persoonsgegevens zijn niet altijd taboe in medisch onderzoek

Bestrijd de mythen rond privacy en medisch-wetenschappelijk onderzoek, manen *Theo Hooghiemstra* en *Mariette Lokin*.

De afgelopen weken doelen in verschillende media verspreidingen op over de beperkingen die de privacywetgeving oplegt aan wetenschappelijk onderzoek. Gebruik van persoonsgegevens lijkt het maximum dat soms vaak gebruikt geworden en zeker in de strijd tegen Covid-19, waar het niet kunnen beschikken over medische onderzoeksgegevens een groot bezwaar is. Van juridische haarkloverij wordt wel eens gemaakt. In een werk zien we er wel dagelijks de nuwe wetten en -richtlijnen rond toepassing van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet alleen op het gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast ontbreken we de medische kennis die de privacywetgeving heeft.

Afgezien zijn op juiste wijze, onomkeerbaar geanonimiseerde gegevens geen persoonsgegevens in de zin van de AVG, zodat deze sowieso kunnen worden gebruikt voor onderzoek. Nu is het in de praktijk niet eenvoudig om gegevens zo klaar te maken dat zij absoluut niet te herleiden zijn tot de individuele patiënt. Dat hoeft echter niet betekenen dat het niet mogelijk is om medisch-wetenschappelijk onderzoek in het belang van de medische

Het is een mythe dat de AVG nuttig en noodzakelijk onderzoekswerk belemmert

de komst van de AVG is de situatie zoals 'vroeger', omdat de best bescherming persoonsgegevens en de Wigbo, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek eigenlijk onaanvaardig geweest zijn.

Toch kunnen we ons toelaten in de frustraties van medici over de privacywetgeving. Ook al is het een mythe dat de AVG nuttig en noodzakelijk onderzoekswerk belemmert: Elkaar niet helpen en niet goed geïnformeerde beslissingen van zorg- en overheidslidgenooten en hun juridische adviseurs dragen bij aan het beeld dat het nieuwe allemaal niet meer mag van de privacywet.

In de zomer dat de Gedragcode voor geneeskundig onderzoek van de Federatie van Medische Wetenschappelijke Verenigingen, die door de overgang naar de Algemene Verordening Gegevensbescherming werd geïntegreerd, niet meer van toepassing is, die code gaf duidelijkheid over dat daarvoor allerlei wetsovereenkomsten hoefden te worden.

Een nieuwe gedragscode is voortvarend, maar het kan niet voortgesteld. Wat ook niet helpt is dat Nederland - vaak onder dit zeer breuk uit onderzoek van het Nederlandse Instituut voor Geneeskundig Wetenschappelijk Onderzoek (NIJG) - in vergelijking met andere EU-landen misschien gefortueerd is van de ruimte in de AVG om in nationale wetgeving extra ruimte te bieden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

1.3. Mythe: AVG belemmert onderzoek

- De AVG en de UAVG bieden verschillende mogelijkheden voor noodzakelijk onderzoek in het belang van bijvoorbeeld de volksgezondheid.
- Mocht onomkeerbare anonimisering of toestemming redelijkerwijs niet mogelijk zijn kan bij medisch onderzoek onder voorwaarden met geen bezwaar worden volstaan.

1.3. Juridische onderbouwing

- Artikel 9 lid 2 AVG, jo. 89 AVG
- Art. 24 UAVG, jo.
- Art. 7:458 BW (WGBO)

1.3. 1.3. Aanvullende mogelijkheden

- Nieuwe Gedragscode Gezondheidsonderzoek NL.
- Europese Gedragscode Gezondheidsonderzoek.
- De ruimte in AVG benutten om nationaal in de UAVG extra ruimte te bieden voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Idem voor secundair, historisch en kwaliteitsonderzoek.
- Voorbeeld: Wetsvoorstel kwaliteitsregistraties zorg
- Andere Europese landen meer ruimte met zelfde AVG: zie NIVEL-onderzoek.

1.4. Trend: Inhaalslag investeringen digitalisering zorg

1. Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional (ongeveer 1 miljard in 5 jaar)
2. Health-RI: (69 miljoen in 6 jaar gezondheidsonderzoek & AI)

1.4. Stimuleringsregelingen Zorg-ICT VWS 2017 – 2022

VIPP's versnellingsprogramma voor informatie-uitwisseling Persoon-Professional

- VIPP 1 Ziekenhuizen M€ 105,0
- VIPP 2 Zelfstandige klinieken 32,5
- VIPP 3 GGZ 45,0
- VIPP 4 GGZ Vrijgevestigden 5,0
- VIPP 5 Ziekenhuizen, ZBC's en UMC's 75,0
- VIPP Geboortezorg: BabyConnect 15,0
- VIPP Huisartsen: OPEN 75,0
- VIPP Langdurige Zorg (care): InZicht 90,0 **M€ 442,5**

Stimuleringsregeling e-health Thuis (SET) 90,0

Innovatie Impuls Gehandicaptenzorg 15,0

Transformatiegelden uit Hoofdlijnenakkoord MSZ 425,0

Gebruikersregeling MedMij en Subsidieregeling JZOJP 13,0 M

Totaal 2017 – 2022: € 985,5 (inmiddels nog meer bijgekomen)

1 1.5. Trend: Aanpak vrijblijvendheid / fragmentatie (Wegiz)

- Wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg; nu bij TK.
- Paradigma-shift en revolutie t.o.v. verwerpen EPD/LSP-wet in 2011
- Politiek vraagt: neem als VWS/overheid regie, ga verplichten!
- Goede zorg: Beschikken over adequate, actuele en uniforme gegevens.
- Juiste plek, juiste moment. Voorkom vermijdbare fouten & onnodig onderzoek.
- Nu vaak nog via fax, papier, post of een DVD, of informatie ontbreekt.
- Wegiz is kaderwet, doel: volledige interoperabiliteit door eenduidige eisen aan taal en techniek. Bij AMvB verplichten van aangewezen gegevensuitwisselingen.
- Ziet alleen (nog) op uitwisseling tussen zorgverleners onderling.
- Positie van personen MedMij via MvT in NEN-normen meegenomen.

2. Ontwikkelingen nationaal

2. Systematiek gegevensbescherming zorg

1. Medisch Beroepsgeheim (WGBO/BIG)
2. (U)AVG (voorheen Wbp / Wpr)
3. Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens zorg (Wabvpz). Straks Wegiz.
3. Besluit elektronische gegevensbescherming/NEN-normen

2. Vraag

- Voorgaande systematiek gold in ieder geval voor de komst van de AVG, met de Wbp als nationale wet, naast de WGBO en de Wabvpz.
- **Moet die verhouding volgens u worden herzien met de AVG als Verordening?**
- Er is nog geen jurisprudentie over de verhouding AVG en WGBO

2. Relevante huidige wetgeving

- 1) Medisch beroepsgeheim (WGBO / BIG)
- 2) (U)AVG
- 3) Wabvpz

Relatie met (andere) gezondheidsrechtelijke wetten, zoals Wkkgz, Wpg etc.

2. Medisch beroepsgeheim

WGBO (**art. 7: 457** en 7: 458 BW)

+ art. 47 en art. 88 Wet BIG, 88 BIG

+ art. 272 WvSr + art. 218 Sv

2. Medisch beroepsgeheim

- **Toestemming, tenzij:**
 - Wettelijke verplichting; anderen die **rechtstreeks betrokken zijn bij het uitvoeren behandelingsovereenkomst** of vervanger hulpverlener: **veronderstelde toestemming / geen bezwaar-systeem.**
 - Rapport Medicatiebewaking door centrale patiëntenregistratie (autoriteitpersoonsgegevens.nl) 1998

2.

Wabvpz

- Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens zorg
- Reactie op LSP: meer keuzemogelijkheden dan ja of nee. HR 1 december 2017.

2.

Wabvpz

- Geldt sinds 1 juli 2017, belangrijkste bepalingen per 1 juli 2020:

I. Gespecificeerde toestemming: is 9/10/19 door minister uitgesteld.

II. Art. 15d: Verplichte elektronische inzage zorgaanbieders aan cliënten sinds 1 juli/2020

2.

Wabvpz

- Deels eerder bekend als Wet gebruik burgerservicenummer (BSN) in de zorg.
- Bevat Besluit elektronische gegevensuitwisseling zorgaanbieders: NEN 7510:2017 (info.beveiliging); NEN 7512 (veilige communicatie); NEN 7513 (logging)
- Meest recente aanvulling: NTA 7516 (veilig mailen en chatten zorg)

2. Wabvpz: elektronisch uitwisselingsstelsel: uitdrukkelijke toestemming

Met het begrip “elektronisch uitwisselingsstelsel” in de Wabvpz, wordt een specifieke vorm van de *inrichting* van een gegevensuitwisseling bedoeld, **waarbij zorgaanbieders op elektronische wijze medische gegevens voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar maken (voorbeeld LSP)**. Een tweede/andere zorgaanbieder kan daardoor in de toekomst elektronische patiëntgegevens inzien, zonder dat de zorgaanbieder die de gegevens beschikbaar heeft gesteld, hier nog specifiek toegang voor moet verlenen

2. Toestemmingen in de WGBO, AVG en de Wabvpz

- <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/brochures/2021/03/03/factsheet-toestemmingen-voor-het-uitwisselen-van-medische-gegevens-tussen-zorgverleners/factsheet+toestemmingen+210623.pdf>
- Toestemmingen WGBO en AVG lijken op elkaar.
- **Patiëntenfederatie bij Deskundigenbijeenkomst EK: Geen bezwaar-systeem (!) voor kwetsbare patiënten primaire zorg: WGBO kent al veronderstelde toestemming voor rechtstreeks bij de behandeling betrokkenen.**
- Wabvpz: wel uitdrukkelijke toestemming elektronische uitwisselingssystemen noodzakelijk

3. Ontwikkelingen Europees

1. Voorstel AI Act

2. WDO / eIDAS 2.0

3. European Health Data Space

3.1 Voorstel AI Act

Voorstel verordening tot het vaststellen van geharmoniseerde regels betreffende Artificiële intelligentie (Wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie.

21/4/21 COM(2021) 206 final
2021/0106

3.1. Doelstellingen:



De AI-systemen die in de Unie in de handel worden gebracht en gebruikt zijn veilig en eerbiedigen bestaande wetgeving inzake grondrechten en waarden van de Unie.



Garanderen van rechtszekerheid om investeringen en innovatie in AI te vergemakkelijken.



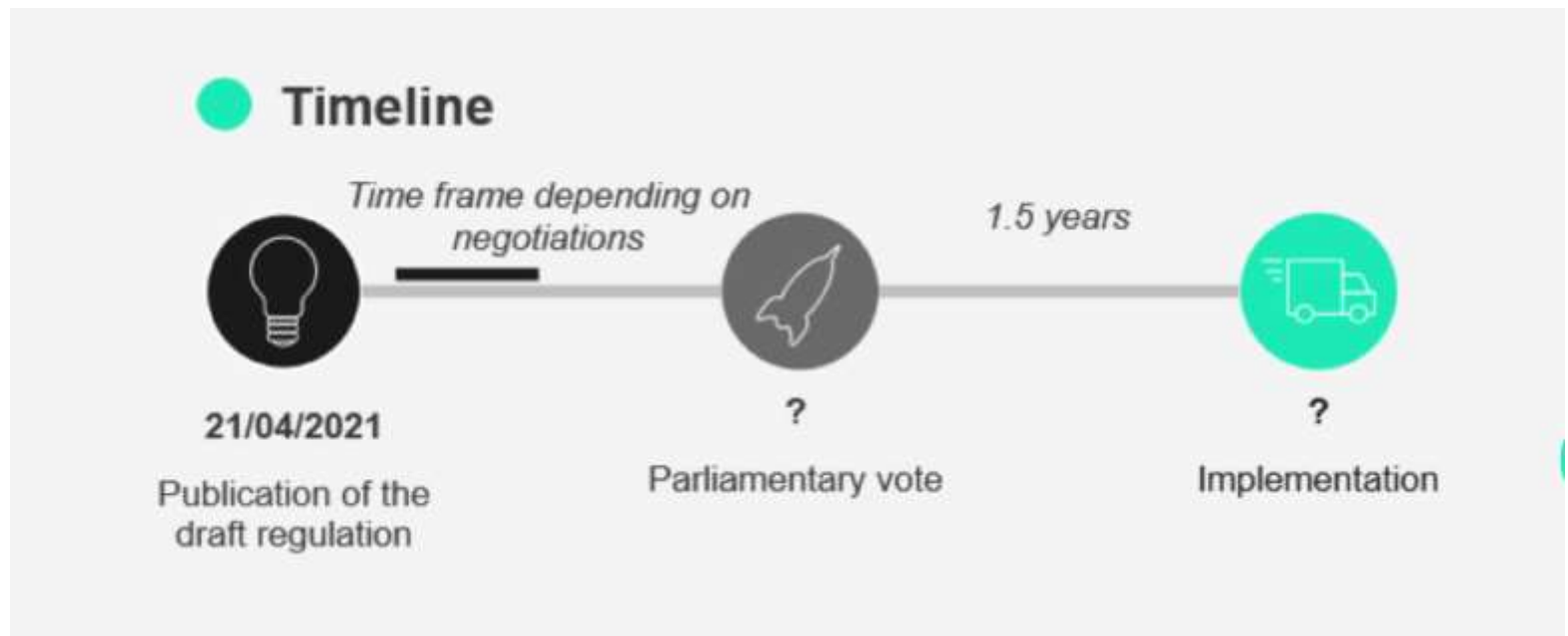
Verbeteren van het beheer en de doeltreffende handhaving van bestaande wetgeving inzake grondrechten en veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op AI-systemen.



Vergemakkelijken van een eengemaakte markt voor wettige, veilige en betrouwbare AI-toepassingen en voorkomen van versnippering.

3.1. Wat is de planning:

Brussel:



3.1. AI in de zorg: overwegingen

- [Opgave AI. De nieuwe systeemtechnologie | Rapport | WRR](#)
- Zelflerende algoritmen en doelbinding.
- Hier ook fragmentatie: EZK, VWS en anderen eigen koers. WRR: laat onderraad ministerraad coördineren.
- Complexiteit van het voorstel tot de macht 3.

3.2. eIDAS en wetsvoorstel Digitale Overheid

- eIDAS: electronic IDentification, Authentication and trust Services
- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2014.257.01.0073.01.ENG
- De Europese eIDAS-verordening, sinds 29 september 2018 van toepassing: publieke organisaties en private organisaties met een publieke taak moeten Europees erkende inlogmiddelen accepteren binnen de digitale dienstverlening
- Verwerken gezondheidsgegevens met beroepsgeheim moet voldoen eIDAS substantieel of hoog, onderzoek Krabben (PrivacyCare) en Hooghiemstra (PBLQ):
<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2016/08/25/bijlage-vi-onderzoek-betrouwbaarheidsniveau-patientauthenticatie>
- Norm is substantieel en hoog. Nog niet breed beschikbaar:
- AP gedoogbeleid: tijdelijk twee-factor-authenticatie (eigenlijk nog te laag).

3.2. Wetsvoorstel Digitale Overheid: stand van zaken

Behandeling Eerste Kamer, hoofdpunten:

- Privacybescherming (data protection by design)
- Transparantie (open source)
- Machtspositie grote private technologiebedrijven
- Inrichting centraal - decentraal

19 februari 2021: Memorie van Antwoord naar EK, novelle aangekondigd, waarin:

- Data protection by design in de WDO wordt opgenomen
- Open source in de wet wordt opgenomen (wegingsfactor)
- Verhandelverbod voor persoonsgegevens in de wet

(voorkomen dat de “burger het product wordt”).

Zie mijn proefschrift: Verbod op handel in gezondheidsgegevens, zoals het ook verboden is om in organen te handelen.

3.2. Haast is geboden voor digitale veilige inlogmiddelen voor burgers en bedrijven



3.2. AI-wens, maar basis voor dataprotectie nog niet op orde!

Autorisatie, authenticatie, logging etc



4. Conclusies en aanbevelingen

- 1) Betere zorg door wegnemen vrijblijvendheid en fragmentatie
- 2) Anticiperen op personalisering
- 3) Nieuwe vraagstukken vaccinatiebeleid: recht & ethiek
- 4) Mythe: AVG maakt medisch onderzoek onmogelijk
- 5) Verhouding AVG & gezondheidswetgeving vergt jurisprudentie
- 6) Europese ontwikkelingen ook voor zorg (AI Act en eIDAS 2.0)
- 7) AI-wensen in de zorg: basis moet in veel gevallen eerst op orde!

5. Jullie vragen en suggesties



Dank voor uw aandacht!

Contact: Theo@Hooghiemstra-en-partners.nl

