



AUTORITEIT
PERSOONSgegevens

Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374, 2509 AJ Den Haag

Hoge Nieuwstraat 8, 2514 EL Den Haag

T 070 8888 500 - F 070 8888 501

autoriteitpersoonsgegevens.nl

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

Uw brief van
26 juni 2024

Contactpersoon

Uw kenmerk
3867697-1068124-DICIO

Onderwerp

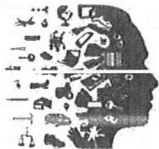
Wetgevingstoets concept voor het Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth
(NCPeH-NL)

Geachte mevrouw Agema,

Bij brief van 26 juni 2024 is de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) op grond van het bepaalde in artikel 36, vierde lid, van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) geraadpleegd over het concept voor de Wet tot wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg in verband met Richtlijn (EU) 2011/24 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, ook wel het Wetsvoorstel Nationaal Contactpunt voor eHealth (hierna: het concept).

De AP heeft bezwaar omdat onvoldoende bepaald is met welke derde partijen persoonsgegevens mogen worden uitgewisseld (paragraaf 1). Het concept doorstaat de toetsing aan punt 4 (*rechtszekerheid*) en c (*toereikend, ter zake dienend en beperkt tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*) van het kader in de bijlage niet. Bij ongewijzigde vaststelling zal de bepaling wegens strijd met hoger recht buiten toepassing gelaten moeten worden.

Daarnaast heeft de AP nog enkele aanmerkingen over de taak van het NCPeH-NL om te controleren of toestemming is geregistreerd (paragraaf 2), een verwerkingsgrondslag die dubbelop is (paragraaf 3), de kwalificatie van MyHealth@EU als niet zijnde een elektronisch uitwisselingssysteem (paragraaf 4) en over de mogelijkheid voor zorgverleners om gegevens van hun patiënt uit eigen land op te kunnen vragen bij een andere lidstaat (paragraaf 5). Deze aanmerkingen vragen om aanvulling en aanpassing van het concept en de toelichting.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

Hoofdlĳn

- Het is onvoldoende voorzienbaar met welke derde partijen NCPeH-NL persoonsgegevens kan uitwisselen en aan welke eisen die derde partijen moeten voldoen. Dat moet in de wettekst worden gespecificeerd (paragraaf 1).
- Uit de memorie van toelichting blijkt dat het NCPeH-NL controleert of een patiënt toestemming heeft verleend aan zijn zorgaanbieders voor uitwisseling via MyHealth@EU. Omdat dit een belangrijke waarborg voor de rechtmatigheid van de uitwisseling is moet dit als verplichting in de wet zelf worden opgenomen (paragraaf 2).
- Het concept bevat een bepaling op grond waarvan de minister persoonsgegevens mag verwerken, waaronder gegevens over gezondheid, als dat noodzakelijk is voor de uitoefening van zijn taken. Die bepaling lijkt geen meerwaarde te hebben ten opzichte van de (meer) concrete verwerkingsgrondslagen in het concept. De bepaling moet daarom worden geschrapt (paragraaf 3).
- De nationale regels die voor elektronische uitwisselingssystemen gelden moeten voor MyHealth@EU niet gelden. Gelet op de reikwĳdte van de definitie van een elektronisch uitwisselingssysteem moet dit dan wel expliciet worden uitgezonderd (paragraaf 4).
- Het is onduidelijk of het concept toelaat dat zorgverleners gegevens van hun patiënt uit eigen land opvragen bij een andere lidstaat. Bijvoorbeeld een Nederlandse zorgaanbieder die gegevens over zijn Nederlandse patiënt wil opvragen bij de Spaanse zorgaanbieder waar zijn patiënt tijdens zijn vakantie is geweest. Het is aangewezen dat in de memorie van toelichting te verduidelĳken (paragraaf 5).

Strekking van het concept

In 2011 richtte de Europese Unie het e-gezondheidsnetwerk MyHealth@EU op.¹ Lidstaten kunnen vrijwillig deelnemen aan MyHealth@EU. De nationale autoriteiten die zij daartoe aanwĳzen, ook wel nationale contactpunten voor e-health (hierna: NCPeH), worden in MyHealth@EU met elkaar verbonden.² Via het netwerk kunnen lidstaten momenteel drie zogenaamde 'zorgdiensten' met elkaar delen: elektronische recepten voor het ophalen van medicĳnen, elektronische afgiftebewĳzen voor opgehaalde medicĳnen en patiëntsamenvattingen.³

Het Nederlandse NCPeH (NCPeH-NL), een onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), ondersteunt momenteel slechts de uitwisseling van patiëntsamenvattingen, niet van elektronische recepten en elektronische afgiftebewĳzen.⁴ Daarnaast ondersteunt het NCPeH-NL momenteel slechts de ontvangst daarvan, niet de verstrekking aan een zorgaanbieder in een andere

¹ Artikel 14 Richtlijn 2011/24/EU.

² Artikel 14, eerste lid, Richtlijn 2011/24/EU.

³ Memorie van toelichting, p. 4. Een zorgdienst is een vastgestelde set gegevens op basis van een Europees uitwisselformaat.

⁴ Het NCPeH-NL, is sinds 8 februari 2022 operationeel en wordt namens de minister van VWS (hierna: de minister) beheerd door het CIBG. Zie: cibg.nl/onze-organisatie.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

lidstaat. Voor het opvragen van gezondheidsgegevens vragen zorgaanbieders in Nederland momenteel schriftelijke toestemming van de patiënt.⁵

Het concept strekt tot wijziging van de Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (hierna: Wabvpz).⁶ Het NCPeH-NL wordt daarmee wettelijk verankerd en de “*inrichting, beschikbaarstelling, instandhouding, werking, beveiliging en het beheer*” wordt aan de minister opgedragen.⁷

Zorgaanbieders kunnen de minister verzoeken aangesloten te worden op het NCPeH-NL.⁸ Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld over de aanvraagprocedure en de voorwaarden voor aansluiting.⁹ Daarnaast zullen bij amvb gegevens worden aangewezen die via het NCPeH-NL kunnen worden uitgewisseld.¹⁰ In eerste instantie zal het gaan om elektronische recepten voor het ophalen van medicijnen, elektronische afgiftebewijzen voor opgehaalde medicijnen en patiëntsamenvattingen. De introductie van andere gegevens zal telkens bij amvb geschieden.¹¹

Het concept voorziet in verwerkingsgrondslagen voor de volgende twee situaties:

1. Een Nederlandse zorgaanbieder vraagt gegevens over zijn patiënt uit een andere lidstaat op bij diens zorgaanbieder in een andere lidstaat:¹² de Nederlandse zorgaanbieder doet eerst een verzoek bij het NCPeH-NL en verstrekt daarbij (bijzondere) persoonsgegevens.¹³ Vervolgens verstrekt het NCPeH-NL die gegevens aan het NCPeH in de andere lidstaat.¹⁴ Het NCPeH-NL ontvangt de opgevraagde gegevens van het NCPeH in de andere lidstaat en verwerkt daarbij (bijzondere) persoonsgegevens.¹⁵ Tot slot verstrekt het NCPeH-NL de ontvangen gegevens aan de opvragende zorgaanbieder.¹⁶
2. Een zorgaanbieder in een andere lidstaat vraagt gegevens over zijn Nederlandse patiënt op bij diens Nederlandse zorgaanbieder:¹⁷ het NCPeH-NL ontvangt een verzoek van het NCPeH in de andere

⁵ Memorie van toelichting, p. 4-5. De patiënt geeft de toestemming in een *patient information notice* – formulier (PIN-formulier). Dat is een standaardformulier dat in alle talen beschikbaar is en waarin wordt toegelicht hoe de gegevens worden verwerkt en welke regels gelden in het land waar de patiënt zich bevindt.

⁶ Voor de leesbaarheid zal worden verwezen naar de artikelnummers in de Wabvpz en niet naar de artikelnummers in het concept zelf.

⁷ Artikel 15k, eerste lid, Wabvpz. Die taak kan bij algemene maatregel van bestuur (hierna: amvb) aan een ander bestuursorgaan worden overgedragen (artikel 15k, vijfde lid, Wabvpz). De bedoeling daarvan is om flexibiliteit te creëren, mocht bij inwerkingtreding van de EHDS bijvoorbeeld blijken dat het beheer van het NCPeH-NL beter kan worden ondergebracht onder de eveneens nog in te richten ‘digitale gezondheidsautoriteit’ (memorie van toelichting, p. 24, artikel 10 en 11 EHDS).

⁸ Artikel 15n, eerste lid, Wabvpz.

⁹ Artikel 15n, derde lid, Wabvpz.

¹⁰ Artikel 15k, vierde lid, Wabvpz.

¹¹ Memorie van toelichting, p. 4 en p. 24.

¹² Memorie van toelichting p. 9-10, 18-19, 24 en Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (hierna: DPIA), p. 11.

¹³ Artikel 15l, eerste lid, eerste volzin, Wabvpz. Het gaat om het UZI-nummer en de AGB-code van de zorgverlener, om een indicatie van zijn behandelrelatie met de patiënt en om de voor- en achternaam, geslacht, geboortedatum, nationaliteit en het persoonsidentificerend nummer van de patiënt.

¹⁴ Artikel 15l, eerste lid, tweede volzin, Wabvpz. Naast de gegevens maakt de zorgverlener hier ook een keuze voor de op te vragen gegevens.

¹⁵ Artikel 15l, tweede lid, eerste helft, Wabvpz. Het NCPeH-NL converteert de Europese coderingen daarbij naar Nederlandse codes en taal.

¹⁶ Artikel 15l, tweede lid, tweede helft, Wabvpz.

¹⁷ Memorie van toelichting p. 19, 25 en DPIA p. 9-10.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

lidstaat en verwerkt daarbij (bijzondere) persoonsgegevens.¹⁸ Vervolgens verstrekt het NCPeH-NL die gegevens aan de Nederlandse zorgaanbieder.¹⁹ Het NCPeH-NL ontvangt de opgevraagde gegevens van de Nederlandse zorgaanbieder en verwerkt daarbij (bijzondere) persoonsgegevens.²⁰ Tot slot verstrekt het NCPeH-NL de ontvangen gegevens aan het NCPeH in de andere lidstaat.²¹

Het concept voorziet in een grondslag voor het NCPeH-NL om gegevens uit te wisselen met een derde partij waarvan een Nederlandse zorgaanbieder gebruik maakt.²² Te denken valt aan een elektronisch uitwisselingssysteem zoals het Landelijk Schakelpunt.²³

Het concept voorziet ook in een grondslag voor het NCPeH-NL om het BSN van patiënten te verwerken om te verzekeren dat te verwerken persoonsgegevens betrekking hebben op de cliënt. Het NCPeH-NL mag het BSN ook verstrekken aan NCPeH's en zorgaanbieders in andere lidstaten.²⁴

Deze verwerkingsgrondslagen zien allemaal op het NCPeH-NL. Voor het opvragen of verstrekken van persoonsgegevens en voor het doorbreken van zijn medisch beroepsgeheim heeft de zorgaanbieder zelf toestemming nodig.²⁵ De buitenlandse patiënt geeft schriftelijk zijn uitdrukkelijke toestemming aan de Nederlandse zorgverlener in een PIN-formulier.²⁶ De Nederlandse patiënt in het buitenland moet zijn toestemming in een online toestemmingsvoorziening (OTV)²⁷ hebben geregistreerd, zonder die registratie zal uitwisseling niet plaatsvinden.²⁸

In 2022 publiceerde de Europese Commissie een voorstel voor de verordening inzake een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).²⁹ Met de EHDS worden lidstaten en zorgaanbieders verplicht deel te

¹⁸ Artikel 15m, eerste lid, eerste volzin, Wabvpz. Het gaat om het burgerservicenummer (hierna: BSN), de geboortedatum van de patiënt en om de keuze voor de op te vragen gegevens.

¹⁹ Artikel 15m, eerste lid, tweede volzin, Wabvpz. Het NCPeH-NL gaat na of de patiënt in een online toestemmingsvoorziening toestemming heeft geregistreerd voor uitwisseling via MyHealth@EU. Zonder geregistreerde toestemming kan de uitwisseling technisch niet plaatsvinden. Het NCPeH-NL stuurt de gegevens, inclusief de keuze voor de op te vragen gegevens, naar de Nederlandse zorgaanbieder.

²⁰ Artikel 15m, eerste lid, tweede volzin, Wabvpz. Het NCPeH-NL ontvangt de gegevens, voegt ze samen, converteert ze naar het formaat van de betreffende gegevens en vertaalt de Nederlandse codes en taal naar het Europese formaat.

²¹ Artikel 15m, tweede lid. Het NCPeH-NL stuurt de ontvangen gegevens naar het NCPeH in de andere lidstaat in een gestructureerd XML-document met Europese codes (voor de zorgaanbieder) en/of een PDF met de gegevens in de taal van de betreffende lidstaat (voor de Nederlandse patiënt). Het NCPeH in de andere lidstaat stuurt de ontvangen gegevens naar de opvragende zorgaanbieder.

²² Artikel 15m, vierde lid, Wabvpz.

²³ Memorie van toelichting, p. 25.

²⁴ Artikel 15m, derde lid, Wabvpz.

²⁵ Dat blijkt niet uit de wettekst maar uit de memorie van toelichting. Aangezien de wetgever zich op het standpunt stelt dat de verwerkingen van persoonsgegevens via MyHealth@EU niet vallen onder de reikwijdte van artikel 15a Wabvpz is het toestemmingsvereiste ook niet automatisch van toepassing (zie hierover paragraaf 4 van deze toets).

²⁶ Memorie van toelichting, p. 4 en 10 en DPIA, p. 6.

²⁷ Dat is een voorziening waarmee burgers toestemmingskeuzes kunnen vastleggen voor zorgaanbieders (DPIA, p. 18).

²⁸ Memorie van toelichting, p. 8, 13, 17-19.

²⁹ COM(2022) 197 final (Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens). Op 14 maart 2024 sloten het Europees Parlement en de Europese Raad een voorlopig politiek akkoord op het EHDS-voorstel. Op 24 april 2024 nam het Europees Parlement een wetgevingsresolutie aan waarmee het instemde met het voorlopig



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

nemen aan MyHealth@EU en worden categorieën gezondheidsgegevens aangewezen die een zorgaanbieder verplicht raadpleegbaar moet maken in MyHealth@EU.³⁰

Wetgevingstoets

1. Uitwisseling met derde partijen

Het concept voorziet in een grondslag voor het NCPeH-NL om gegevens uit te wisselen met een derde partij waarvan een Nederlandse zorgaanbieder gebruik maakt.³¹ In de memorie van toelichting worden elektronische uitwisselingssystemen, zoals het Landelijk Schakelpunt, als voorbeeld genoemd.³²

Het is onvoldoende voorzienbaar met welke andere 'derde partijen' gegevens mogen worden uitgewisseld op grond van deze bepaling. Dat moet worden gespecificeerd. Bovendien gaat het concept niet in op eisen waar deze derde partijen aan moeten voldoen.³³ Mocht blijken dat het alleen maar gaat om uitwisseling met elektronische uitwisselingssystemen, dan zou de bepaling ook alleen daar op moeten zien.

De AP concludeert dat het concept op dit punt toetsing aan punt 4 en c van het kader in de bijlage niet doorstaat, zodat in de wettekst moet worden gespecificeerd met welke derde partijen NCPeH-NL persoonsgegevens kan uitwisselen en aan welke eisen die partijen moeten voldoen.

2. Verplichting tot controle van geregistreerde toestemming

Het wetsvoorstel laat onverlet dat voor de verstrekking van gegevens toestemming van de patiënt nodig is. Slechts de feitelijke uitvoering van de uitwisseling via dit systeem wordt als wettelijke taak aan de minister opgedragen, waardoor deze een eigen (e)grondslag in de wet heeft voor de nodige verwerkingen. Dat neemt niet weg dat de aanwezigheid van toestemming, net als bij gegevensverstrekkingen tussen Nederlandse zorgverleners, voor de patiënt onder de huidige wetgeving een belangrijke waarborg is.

akkoord van 14 maart 2024. De verwachting is dat het Europees Parlement en de Europese Raad het voorstel eind 2024 of begin 2025 zullen ondertekenen. In dit document zal worden verwezen naar de versie van de EHDS van het Europees Parlement van 24 april 2024.

³⁰ Naast elektronische recepten, elektronische afgiftebewijzen en patiëntsamenvattingen zullen in ieder geval ook medische beelden, laboratoriumresultaten en ziekenhuis-ontslagverslagen verplicht worden gedeeld via MyHealth@EU (artikel 5, eerste lid, eerste alinea, jo. artikel 12, derde lid, jo. bijlage 1 EHDS). Lidstaten kunnen onder de EHDS aanvullende categorieën elektronische gezondheidsgegevens aanwijzen die via MyHealth@EU kunnen worden geraadpleegd en uitgewisseld (artikel 5, eerste lid, derde alinea, EHDS).

³¹ Artikel 15m, vierde lid, Wabvpz.

³² Memorie van toelichting, p. 25.

³³ Beheerders van elektronische uitwisselingssystemen moeten zich daarentegen houden aan de regels in het Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders waar onder andere dwingend in is bepaald dat zij om de vijf jaar moeten worden gecertificeerd op conformiteit aan de NEN 7510 en NEN 7512. Het is onbekend of andere derde partijen met wie op grond van deze bepaling gegevens mogen worden uitgewisseld aan dezelfde eisen moeten voldoen. Zie: artikel 15j, eerste lid, Wabvpz en artikel 3, eerste lid, en artikel 4 Besluit elektronische gegevensverwerking door zorgaanbieders.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

Als het NCPeH-NL een aanvraag krijgt van een NCPeH uit een andere lidstaat, met als doel dat een Nederlandse zorgaanbiders gegevens verstrekt, controleert het NCPeH-NL dan ook of daar toestemming voor is gegeven.³⁴ Voorzien is dat het NCPeH-NL dat doet via een online toestemmingsvoorziening of een elektronisch uitwisselingssysteem.³⁵

Deze voorgenomen wijze van uitvoering blijkt niet als verplichting uit de wettekst maar zou dat wel moeten. Behalve de waarborgfunctie die dit heeft blijkt uit de wet dan ook duidelijker hoe de verwerkingsgrondslagen zich tot elkaar verhouden, namelijk: toestemming wordt verleend aan de zorgaanbieder en het hoort bij de publieke taak van het NCPeH-NL om te controleren of die toestemming er is voordat de uitwisseling wordt gefaciliteerd.

De AP concludeert dat in de wettekst de verplichting moet worden opgenomen om te controleren of een patiënt toestemming heeft verleend aan zijn zorgaanbiders voor uitwisseling via MyHealth@EU, zodat aanvulling van de wettekst nodig is.

3. Verwerkingsgrondslag minister dubbelop

Artikel 15k, derde lid, van het concept luidt als volgt: *“Onze Minister verwerkt persoonsgegevens, waaronder gegevens over de gezondheid, voor zover dit noodzakelijk is ter uitvoering van de taak, bedoeld in het eerste lid.”* Die bepaling is blijkens de memorie van toelichting bedoeld als *“bevoegdheid voor de minister om ten behoeve van die taak persoonsgegevens te verwerken”*.³⁶

Deze bepaling lijkt geen meerwaarde te hebben ten opzichte van de (meer) concrete verwerkingsgrondslagen in artikel 15l, 15m en 15n van het concept. Die bepalingen lijken immers al te voorzien in verwerkingsgrondslagen voor alle facetten van de gegevensuitwisseling via MyHealth@EU. Voor zover is bedoeld om met artikel 15k, derde lid, grondslagen te bieden voor andere verwerkingen dan die al worden gedekt door artikel 15l, 15m en 15n van het concept, is onduidelijk welke verwerkingen dat dan precies zijn.

De AP concludeert dat artikel 15k, derde lid, van het concept dubbelop is, zodat de bepaling moet worden geschrapt.

4. Kwalificatie MyHealth@EU in Nederlands en Europees recht

In de memorie van toelichting staat met zoveel woorden dat het NCPeH-NL niet als een elektronisch uitwisselingssysteem functioneert in de zin van artikel 15a Wabvpz.³⁷ Die stelling wordt verder niet gemotiveerd. Een van de gevolgen is dat het vereiste van uitdrukkelijke toestemming, dat voor

³⁴ Memorie van toelichting, p. 8.

³⁵ DPIA, p. 10.

³⁶ Memorie van toelichting, p. 24.

³⁷ Memorie van toelichting, p. 16.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

elektronische uitwisselingssystemen wél geldt, niet van toepassing op gegevensuitwisseling via MyHealth@EU.

De definitie van een elektronisch uitwisselingssysteem is blijkens artikel 1, onder j, Wabvpz als volgt: *“een systeem waarmee zorgaanbieders op elektronische wijze, dossiers, gedeelten van dossiers of gegevens uit dossiers voor andere zorgaanbieders raadpleegbaar kunnen maken, waaronder niet begrepen een systeem binnen een zorgaanbieder, voor het bijhouden van een elektronisch dossier.”* MyHealth@EU lijkt wel degelijk onder die definitie te vallen.

Dat verdraagt zich mogelijk niet met de voorrangspositie die het Europese recht heeft ten opzichte van lidstatelijk recht.³⁸ De wetgever moet daarom bij wet nog wel expliciet bepalen dat de bepalingen die voor elektronische uitwisselingssystemen gelden niet van toepassing zijn op MyHealth@EU.

De AP concludeert dat MyHealth@EU onder de definitie van een elektronisch uitwisselingssysteem valt, zodat aangewezen is bij wet te bepalen dat de bepalingen die voor elektronische uitwisselingssystemen gelden niet van toepassing zijn op MyHealth@EU.

5. Gegevens cliënt uit eigen land opvragen bij andere lidstaat

Artikel 15l Wabvpz ziet op de situatie dat een Nederlandse zorgaanbieder gegevens opvraagt over zijn patiënt uit een andere lidstaat bij diens zorgaanbieder in een andere lidstaat. In de eerste plaats ziet die bepaling dus op patiënten uit een andere lidstaat die in Nederland zorg behoeven.

Die formulering staat er echter niet aan in de weg dat de bepaling ook ziet op een Nederlandse patiënt die eerder in het buitenland zorg heeft ontvangen. Toch lijkt dat niet de bedoeling van de wetgever. Verderop in de bepaling wordt namelijk gesproken van ‘lidstaat van herkomst’ en ook in de memorie van toelichting wordt de patiënt in deze bepaling vaker aangeduid met ‘de patiënt uit een andere lidstaat’.³⁹

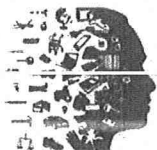
Artikel 15m ziet op de situatie dat een zorgaanbieder in een andere lidstaat gegevens opvraagt over zijn patiënt uit Nederland bij diens Nederlandse zorgaanbieder. In de eerste plaats ziet die bepaling dus op Nederlanders die in het buitenland zorg behoeven.

Die formulering staat er echter niet aan in de weg dat de bepaling ook ziet op een buitenlandse patiënt die eerder in Nederland zorg heeft ontvangen. Toch lijkt dat niet de bedoeling van de wetgever. In de memorie van toelichting wordt duidelijk een onderscheid gemaakt: *“Dit geldt zowel voor een burger uit een andere lidstaat die zorg nodig heeft in Nederland als voor de Nederlandse burger die onder behandeling is van een zorgverlener in een andere lidstaat.”*⁴⁰

³⁸ Verdrag (EU) 2016/C 202/01 geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie, bijlage 2, verklaring 17 (PB C 202 van 7 juni 2016).

³⁹ Bijvoorbeeld op p. 4 van de memorie van toelichting.

⁴⁰ Memorie van toelichting, p. 14.



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

Uit de wettekst moet helder blijken of zorgverleners al dan niet ook gegevens van hun patiënt uit eigen land kunnen opvragen bij een andere lidstaat.

De AP concludeert dat het niet duidelijk is of zorgverleners ook gegevens van hun patiënt uit eigen land kunnen opvragen bij een andere lidstaat, zodat verduidelijking van de wettekst en/of de memorie van toelichting aangewezen is.

Werklast AP

Aannemelijk is dat het concept de AP zal nopen tot extra inzet. Deze inzet is nog niet verdisconteerd in de financiering van de AP. Dit zal voorafgaand aan inwerkingtreding in overleg met de Staatssecretaris voor Rechtsbescherming - als verantwoordelijke voor de begroting ten laste waarvan de AP wordt gefinancierd - moeten worden geadresseerd. Om die reden wordt afschrift van deze wetgevingstoets gezonden aan de Staatssecretaris voor Rechtsbescherming.

Openbaarmaking

Deze wetgevingstoets wordt binnen twee weken op de website van de AP gepubliceerd.

Hoogachtend,
Autoriteit Persoonsgegevens,



Datum
17 december 2024

Ons kenmerk
2024-019016

-Bijlage

--*--

Toetsingskader AP

De AP beziet of het concept met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens strookt met het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (EU), de AVG (Verordening 2016/679) of de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving (richtlijn 2016/680), de algemene rechtsbeginselen van de EU en het overige relevante recht, waarbij onder meer voldoende aannemelijk moet zijn gemaakt dat voldaan wordt aan het evenredigheidsbeginsel, doordat:

1. het concept geschikt is om de nagestreefde doelstelling van algemeen belang of de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen te verwezenlijken (*geschiktheid*);
2. het doel niet redelijkerwijs even doeltreffend kan worden bereikt op een andere wijze, die de grondrechten van de betrokkenen minder aantast (*subsidiariteit*);
3. de inmenging niet onevenredig is aan dat doel, wat met name een afweging impliceert van het belang van het doel en de ernst van de inmenging (*proportionaliteit*);
4. het concept voldoende duidelijk en nauwkeurig is over de reikwijdte en in de toepassing voorspelbaar is (*rechtszekerheid*);
5. het concept voldoende aangeeft in welke omstandigheden en onder welke voorwaarden persoonsgegevens kunnen worden verwerkt, en aldus waarborgt dat de inmenging tot het strikt noodzakelijke wordt beperkt (*inhoudelijke en procedurele waarborgen*) en
6. het concept verbindend is naar nationaal recht (*verbindendheid naar nationaal recht*).

De AP slaat daarbij in het bijzonder acht op de rechten van betrokkenen en de overeenstemming van het concept met artikel 6, eerste en derde lid, en 9, van de AVG, dan wel 8 en 10 van de Richtlijn Gegevensbescherming Rechtshandhaving en met de in artikel 5 van de AVG dan wel artikel 4 van de Richtlijn vastgestelde beginselen. Hieruit volgt onder andere dat:

- (a) verwerkingen *rechtmatig, behoorlijk en transparant* moeten zijn ten aanzien van de betrokkene;
- (b) dat persoonsgegevens alleen mogen worden verzameld voor *welbepaalde, nadrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden*; en
- (c) verwerkingen *toereikend zijn, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat voor de doeleinden noodzakelijk is*.

--*--